



Pontificia Universidad
Católica del Ecuador

SEDE
ESMERALDAS

Carrera de Laboratorio Clínico

Tesis de Grado

Título

Errores preanalíticos en el Laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo
Melgar cantón Muisne

Previo al grado académico de Licenciada en Laboratorio Clínico

Autora

Bennett Torres América Piedad

Asesora

Msc. Verónica Alexandra Paz Moran

Esmeraldas, Febrero 2020

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

Trabajo de tesis aprobado luego de haber dado cumplimiento a los requisitos exigidos por el reglamento de Grado de la PUCE previo a la obtención del título de LICENCIADA EN LABORATORIO CLÍNICO

Presidente Tribunal de Graduación

Lector 1

Lector 2

Coordinadora de Carrera

Director (a) de Tesis

Fecha: _____

AUTORÍA

Yo **AMERICA PIEDAD BENNETT TORRES** con CI. 0804099018, declaro que la presente investigación enmarcada en el actual trabajo de tesis es absolutamente original, auténtica y personal.

En virtud que el contenido de esta investigación es de exclusiva responsabilidad legal y académica de la autora y de la PUCE Sede Esmeraldas.

AMERICA PIEDAD BENNETT TORRES

CI. 0804099018

DEDICATORIA

En primer lugar, este trabajo de investigación científica elaborado con mucho esfuerzo va dedicado en especial a Dios, que es el creador de mi vida y por concederme el don de la sabiduría y el conocimiento, fortaleciéndome así espiritualmente para llenarme cada día más de gracia santificante.

Me complace enormemente dedicar esta investigación a quienes siempre y en todo momento están a mi lado: a mis queridos padres, mis hermanos y mi querido esposo, los cuales han servido como apoyo moral y ético que ha permitido lograr una de las etapas de mi vida.

CON AMOR
AMERICA BENNET TORRES

AGRADECIMIENTO

Mi profundo agradecimiento es para Dios por darme la inteligencia y fortaleza que me permitieron vencer los obstáculos y poder culminar con satisfacción una etapa más de mi vida.

Agradezco a la Pontificia Universidad Católica Sede Esmeraldas, de manera especial a la Escuela de Laboratorio Clínico, por permitirme estudiar y obtener el título de tercer nivel.

A los señores catedráticos de la Carrera de Laboratorio Clínico, por la semilla que sembraron impartiendo sus sabias enseñanzas.

Agradezco a mis queridos padres por su apoyo incondicional y motivador, lo cual se transformó en un pilar fundamental para alcanzar éste propósito.

A mi estimado esposo quien, con su inmensurable apoyo moral y consejos, permitió encaminarme al desarrollo progresivo del trabajo investigativo.

A mi tutora de Tesis MSC. Verónica Alexandra Paz Moran por su dedicación, paciencia, espacio y tiempo brindado.

CON AFECTO

AMERICA BENNET TORRES

ÍNDICE

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN	ii
AUTORÍA	iii
DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTO	v
INTRODUCCIÓN	1
Presentación del tema	1
Planteamiento del problema.....	1
CAPÍTULO I MARCO DE REFERENCIA.....	7
1.1. Base Teórica- Científicas.....	7
1.2. Antecedentes	16
1.3. Marco legal.....	20
CAPÍTULO II MATERIALES Y MÉTODOS	23
2.1. Tipo de estudio.....	23
2.2. Definición conceptual de variables y operacionalización de variables	24
2.3. Métodos de investigación	24
2.4. Población y muestra	24
2.5. Técnicas e instrumentos.....	25
CAPÍTULO III RESULTADOS.....	28
CAPÍTULO IV DISCUSIÓN	39
CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	42
5.1. Conclusiones	42
5.2. Recomendaciones	43
REFERENCIAS.....	45
ANEXOS	48
Anexo A Plan de acción de la propuesta	48
Anexo B Operacionalización de variables.....	10
Anexo C Encuesta.....	12
Anexo D Guía de observación	15
Anexo E Solicitud de autorización para aplicar los instrumentos	17
Anexo F Validación de los instrumentos	18
Anexo G Novedades evidencias en muestras y recipientes.....	21

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. <i>Errores más comunes en la fase preanalítica</i>	15
Tabla 2. <i>Motivos para que se generen errores preanalíticos</i>	28
Tabla 3. <i>Factores que originan los errores preanalíticos</i>	28
Tabla 4. <i>Aplicación de protocolo de calidad de toma de muestra</i>	29
Tabla 5. <i>Consecuencia de los errores preanalíticos</i>	29
Tabla 6. <i>Acciones para la toma de muestras biológicas</i>	30
Tabla 7. <i>Normas de calidad aplicables</i>	30
Tabla 8. <i>Factores de incumplimiento para identificación de muestras y/o pacientes</i> ...	31
Tabla 9. <i>Transporte y almacenamiento de muestras</i>	31
Tabla 10. <i>Condiciones inadecuadas del paciente</i>	32
Tabla 11. <i>Errores en la extracción sanguínea</i>	33

INTRODUCCIÓN

Presentación del tema

En el contexto de los análisis clínicos se evidenció que gran parte de los errores en los resultados de los diferentes metabolitos se deben a un deficiente control de calidad en la fase preanalítica de los ensayos del laboratorio. Esto origina que no exista correlación entre el cuadro clínico del paciente y los resultados obtenidos ocasionando demora en el diagnóstico oportuno (Acosta, 2014).

En la presente investigación se evaluó los procesos de la fase preanalítica en el Laboratorio clínico del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar, con la finalidad de corregir éstos errores, los cuales están ocasionando un gasto innecesario a la institución y que además originan una deficiente atención en los pacientes, ya que es esencial la calidad de los resultados en el informe de laboratorio clínico.

Todo el proceso debe estar controlado, desde la solicitud de las determinaciones hasta la interpretación de los resultados, ya que cualquier error podría potencialmente generar consecuencias negativas sobre los pacientes.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) define error de laboratorio como el fracaso de una acción planificada, que no se logra como se tenía pensado, o la aplicación de un plan equivocado para la consecución de un propósito, que sucede en cualquier parte del proceso del laboratorio (Ledesma et al., 2017).

La fase preanalítica se considera de mucha importancia, ya que es donde ocurren errores con más frecuencia, porque los fallos en ésta, pueden afectar en la fiabilidad de los resultados, repetición de exámenes y costos adicionales para el laboratorio.

Planteamiento del problema

Debido a la problemática que existe en la mayoría de los laboratorio en la fase preanalítica, se pudo resaltar los más comunes tales como: recolección y manejo inadecuado

de las muestras en general, deficiencia en la técnica de obtención y manejo de muestras sanguíneas, inadecuada identificación del paciente con sus muestras biológicas, llenado incompleto de recipiente, contenedor de muestras, tubos y contenedores inapropiados, además de conservantes inadecuados, llenado incorrecto de los tubos, ineficiente codificación y etiquetado (Chávez, 2015).

Quiroga (citado por Donayre, Zeballos & Sánchez, 2013) indican que la fase preanalítica es un componente importante en el proceso de operaciones de un laboratorio, puesto que hay gran variedad de variables que influyen en el resultado de la muestra de sangre u otro fluido corporal analizado de un paciente, que pueden estar relacionados con la variabilidad biológica hasta los procedimientos de la adquisición de la muestra.

En la fase pre analítica pueden diferenciarse dos etapas, una externa y una interna del laboratorio. Los errores que se pueden generar tienen distinta significación y su medida es difícil ya que algunos de ellos se ponen de manifiesto en la fase analítica y otros no se evidencian. Además, la fase pre analítica se divide en varias partes, iniciando con la solicitud del examen por el médico, seguido de la colección de la muestra, el transporte de la muestra al laboratorio, la recepción de la muestra por el personal del laboratorio, la preparación de la muestra para el examen, hasta el transporte de la muestra a la sección correcta del laboratorio (Martínez, 2018).

En este trabajo investigativo, se pudo observar muchos errores en esta fase como por ejemplo una incorrecta toma de la muestra: en el tiempo de uso de torniquetes, orden incorrecto en la extracción de sangre con el sistema de vacío, uso inadecuado de anticoagulantes; órdenes de los médicos sin el diagnóstico presuntivo; inadecuado transporte de las muestras, pacientes en inadecuadas condiciones para los respectivos exámenes, entre otros. Este tipo de error preanalítica es el más frecuente en el laboratorio clínico y se estima su frecuencia en un 17%, 31%, 75%, todo ello es debido a que en la fase preanalítica inciden aspectos muy diversos; estas diferencias pueden explicarse por los distintos criterios de evaluación o por un aumento de las variables en el estudio (Martínez, 2018).

Estos errores se han generado, por varios motivos como: la alta demanda de pacientes que presiona al personal a trabajar con rapidez y perder los criterios de una buena toma de

muestra; el desconocimiento de los fundamentos teóricos de la técnica o el personal no aplica el procedimiento correcto a pesar de conocerlo.

El impacto de los errores, además de perder la utilidad como método de ayuda diagnóstica del análisis, también es económico, ya que muchas veces será necesario repetir la prueba lo que implica consumo de materiales para una nueva toma y procesamiento de la muestra. Al parecer puede existir relación directa entre los costos y los errores que se cometen (Donayre et al., 2013).

Es necesario que se dé una fase preanalítica adecuada para un buen funcionamiento del laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar, puesto que muchos análisis se realizan de manera repetitiva a un mismo paciente lo que conlleva al médico a aplicar un tratamiento erróneo en los pacientes a causa de resultados erróneos.

Para ello se debe ejercer un trabajo significativo para estandarizar y armonizar los procesos de la fase preanalítica para compararnos entre los laboratorios. Es decir, definir indicadores de esta fase que nos ayuden en esta comparación.

En los últimos años, se ha hecho esfuerzos en la fase preanalítica para armonizar los procesos y establecer especificaciones, a través de la norma ISO 15189:2012, que es la que mejor y garantiza la competencia técnica, estableciendo claramente los requisitos mínimos de cada uno de los subprocesos de la fase preanalítica: son la obtención, transporte y recepción en el laboratorio.

Frente a la problemática investigativa, se pudo conocer los errores preanalíticos del laboratorio del hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar, especificando la existencia de volumen de las muestras inadecuada, además se apreció la toma de muestras en recipientes inadecuados, denotando un descuido del personal responsable, esto podría estar sucediendo por la violación a los protocolos de toma de muestra y de la calidad de los recipientes; todo ello conlleva a la generación de resultados inadecuados de la prueba, debido a que las muestras recabadas son insuficientes y de mala calidad.

En este trabajo investigativo se pudo evidenciar deficiencias en la identificación de las muestras, esto podría estar ocurriendo debido a la desorganización del archivo maestro

de registros de pacientes, lo cual ha provocado un mal diagnóstico al médico, resultado que puede incidir en prescripción de medicamentos y por ende a la recuperación del paciente.

Consecuentemente, se constató muestras de sangre coaguladas debido a los inadecuados procedimientos aplicados para la toma de muestras, almacenamiento y transporte, toma de una vía, higiene defectuosa; además se constató la existencia de muestra de sangre hemolizadas, debido a la no aplicación del protocolo de calidad en la extracción de muestra de sangre, catéteres frente a agujas, calibre de la aguja. punción con jeringa, lugar de la punción, antiséptico, tiempo de torniquete, tubo de vacío incompleto, mezclado excesivo o escaso y temperatura de centrifugación; realidad que ha desencadenado en el no procesamiento correcto de las muestras, mismas producen que son rechazadas y anuladas, ocasionando pérdidas de tiempo al médico para prescribir los medicamentos al paciente.

Justificación

El desarrollo de este trabajo investigativo guarda una prioridad vigente por cuanto se vinculó con aspectos sociales y de salud, en consecuencia la solución a esta problemática converge en la aplicación del Plan Nacional de Desarrollo “Toda una vida”, que se ejecuta en forma inter institucional con el Ministerio de Salud Pública (MSP), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las normativas internacionales ISO para hacer cumplir la calidad de los servicios de análisis en los laboratorios clínicos, delineando el cumplimiento de políticas y estrategias que permitan mejorar los procesos en la fase preanalítica, con la finalidad de proveer resultados útiles y confiables.

Esta investigación se orientó en buscar las principales causas de los errores preanalíticos que ocurren en un laboratorio. Para determinar las causas de este problema se ejerció el seguimiento respectivo en dicha fase acoplado las normas de calidad.

En este contexto, se recopiló información para conocer las causas por la cual el personal que laboran en el laboratorio clínico del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar, no se les capacita periódicamente, y con ello prevenir los errores en esta fase que es tan importante para un resultado correcto de los exámenes.

Los beneficiarios directos de esta investigación son los pacientes que se realizan exámenes en el laboratorio del hospital Carlos del pozo melgar ya que se pretende disminuir aquellos errores de la fase preanalítica que van alterar de una forma u otra en el resultado las pruebas; y en forma analítica los profesionales que laboran en el laboratorio clínico.

Este trabajo investigativo se vinculó en detectar los errores en la fase pre-analítica, de los exámenes médicos del paciente y realizar las correcciones necesarias con lo cual se le va a garantizar al paciente un servicio eficaz, con entrega de resultados confiables y oportunos basados en un sistema de control de calidad interno del laboratorio clínico.

De esta manera se ejerció este estudio para prevenir un diagnóstico erróneo, que implique la repetición de la solicitud analítica o la generación de exploraciones innecesarias, dando como resultado un incremento de los costos o un tratamiento inadecuado que incide en la salud del paciente. En el Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar no existen reportes de estudios de gestión de calidad en el servicio de laboratorio clínico.

Objetivos

Objetivo general

Analizar las causas de los errores más comunes en la fase pre-analítica que cometen el personal del laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar del cantón Muisne, periodo enero a junio del 2019.

Objetivos específicos

- Identificar los errores más comunes de la fase pre analítica en el laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar del cantón Muisne en el periodo de enero a junio del 2019.
- Relacionar la tipología de los errores con las alteraciones de los resultados en la fase preanalítica en el laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar del cantón Muisne en el periodo de enero a junio del 2019 mediante el uso de fichas de observación.
- Establecer una propuesta para implementación de protocolo de identificación de muestras, para asegurar una correcta identificación de las muestras del laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar del cantón Muisne en el periodo de enero a junio del 2019.

CAPÍTULO I MARCO DE REFERENCIA

1.1. Base Teórica- Científicas

La gestión de calidad en laboratorio se creó desde el principio con el objetivo de aumentar la calidad del resultado y que a través de su aplicación disminuir los errores o eliminar (Gil, Franco & Galbán, 2016).

Para realizar el análisis de una muestra de laboratorio, hay tres fases que se dividen en, fase preanalítica, analítica y postanalítica; la primera fase, a pesar de ser sencilla es relevante para el proceso de operación de un laboratorio (Donayre et al., 2016). De acuerdo con Najat (citado por Sua et al., 2019) los errores en el proceso analítico de las muestras son del 46 a 68% y se dan durante la fase preanalítica.

Fase preanalítica

La fase pre analítica es el conjunto de operaciones que se realiza desde que se recibe una petición analítica hasta que se inicia el análisis; comprende las siguientes etapas: Solicitud del análisis, preparación del paciente, recolección de la muestra, y transporte de la muestra.

Las etapas que forman parte de esta fase son:

Solicitud de análisis por parte del Clínico

La petición es el comienzo del proceso del laboratorio y es por medio de este que el laboratorio adquiere la información precisa para desarrollar su trabajo, datos: identificación del paciente, información clínica relevante, motivo de la petición, tipo de muestra, fecha y hora de la recogida de la muestra, método de obtención, médico solicitante, pruebas o estudios solicitados (OMS, 2016).

Obtención de las muestras

Para realizar el análisis es necesario que se asegure la identidad y trazabilidad de la muestra por lo que se debe verificar la identidad del paciente, vigilar en todo momento al

paciente mientras emite la orina, evaluar aspecto y temperatura de la muestra, conocer el ph y densidad de la misma para verificar que no ha sido adulterada con alguna sustancia (Ministerio de salud de la Nación, 2016).

Se precisa que se estandaricen los procesos, se debe hacer que quienes laboran en los laboratorios entiendan y controlen la manera de adquirir y manipular las muestras (Infobioquímica, 2016).

El obtener una muestra de buena calidad para ser analizada es uno de los desafíos que tiene el laboratorio clínico; además la preparación del individuo para la obtención de la muestra es fundamental y en caso de ayuno por un tiempo adecuado es necesario para que la muestra de resultados acertados (Benozzi, Unger & Pennacchiotti, 2016).

En el caso de la recolección de muestras de orina de 24 horas, el paciente debe realizar bien esta recolección para obtener una muestra adecuada y quien tiene mucha responsabilidad en que esto suceda es el bioquímico en vista que debe dar información al paciente de cómo realizar un correcto procedimiento (Unger, Benozzi, & Pennacchiotti, 2017).

Transporte de muestras

Para un estudio microbiológico es necesario que las muestras y los medios de cultivos se transporten apenas sean adquiridos del paciente, directamente hacia el laboratorio sin que se muevan o agiten. La incubación de los medios debe ser incubados en aerobiosis y anaerobiosis a una temperatura de 36 °c por un período máximo de 7 días (Acosta, 2014).

Apenas se realice extracción, la muestra deben ser ordenada codificándola, se debe identificar, si es necesario centrifugar y se envían en gradillas, de forma ordenada de acuerdo a los códigos de barras y tipo de tubo, evitando la posición horizontal o inclinación de tal manera que no hayan interferencias. Algunos tipos de muestras especialmente sensibles es posible que necesiten sistemas de refrigeración, colocarse en recipientes que los protejan de la luz, entre otros (Martínez, López, Hijano, Orgaz & Díaz, 2012).

Aceptación y rechazo de muestras

Es necesario que en el laboratorio haya un documento donde se registre el método de trabajo, precisamente en el área de recepción de muestras y su normativa sobre aceptación y rechazo de muestras. En el punto de extracción se elaborará un registro diario de recogida y transporte de muestras en el que estén relacionados los contenedores (Acosta, 2014).

El registro incluirá si la muestra cumple con los criterios de aceptabilidad como volúmenes requeridos, conservación, hora de recogida de muestra etc. Además del nombre de la persona que ha preparado el envío si lo hubiere, la hora en que se recoge y quién realiza el transporte, etc.

Cabe señalar que al analizar la muestra y luego se hacerlo también se debe asegurar que sigue siendo la muestra correcta por lo que es necesario verificar la rotulación de nombres completos, tipo de muestra, condiciones, hora, fecha entre; en caso de ser tomada la muestra fuera de laboratorio tener dos copias del registro para archivo y para el laboratorio; mientras que en el laboratorio se debe realizar un registro de cómo ingresa la muestra, temperatura, derrames o condiciones que puedan afectar el estado integral de la muestra y los resultados al ser sometida a análisis (Ministerio de salud de la Nación, 2016).

Errores preanalíticos en el laboratorio

Diversos factores ajenos al propio laboratorio clínico influyen en este hecho, como la existencia de centros de extracción sanguínea externos en los que se obtienen las muestras clínicas que posteriormente son transportadas al laboratorio. Se trata de largas distancias por lo que las condiciones de transporte deben estar bien controladas, como por ejemplo la temperatura a la que se conservan.

Errores de identificación

Existen principalmente dos tipos de errores de identificación: por falta de información y por identificación incorrecta del paciente. La identificación puede ser incompleta por falta

del nombre o número de historia del paciente, del motivo para realizar la medición o el examen, del médico solicitante, del diagnóstico, entre otros (Cano & Fuentes, s.f.).

Estos errores son fáciles de detectar y solventar desde el área administrativa, en cambio es difícil detectar la identificación incorrecta de la muestra clínica de un paciente. Un error en la identificación de las muestras clínicas puede tener consecuencias muy perjudiciales, ya que puede identificarse la muestra clínica de un paciente con los datos de otro y viceversa. Esto implicaría un cruce de resultados entre dos pacientes que podría repercutir negativamente a ambos (Cano & Fuentes, s.f.).

Errores en las condiciones de la extracción sanguínea y la recogida de la muestra clínica

Son los errores que más frecuentemente se producen en la fase preanalítica:

- Interferencias por toma de medicamentos o ingesta de determinados alimentos que afectan a la medición o al examen; Hora de extracción sanguínea inadecuada. Debe tenerse en cuenta que ciertas propiedades biológicas están sometidas a ritmos circadianos; Posición incorrecta durante la extracción sanguínea; Contaminación de la muestra clínica con infusiones intravenosas, por ejemplo, suero glucosado o suero salino; Hemólisis debida a una extracción sanguínea dificultosa; Extracción sanguínea siguiendo un orden inadecuado de los tubos, provocando una contaminación entre ellos de anticoagulantes. Esto puede afectar a los exámenes; Extracción con recipiente incorrecto; Volumen insuficiente de la muestra clínica; Muestra clínica coagulada; Tiempo de ayuno antes de la extracción insuficiente; Muestra clínica extraviada (Cano y Fuentes, s.f.).

Por otra parte, hay algunas muestras clínicas que las recoge el propio paciente en su casa, como las muestras de orina y el semen, y las transporta al laboratorio clínico. Es necesario que el paciente esté bien informado, ya sea verbalmente o por escrito. Sería aconsejable entregar al paciente unas breves y simples instrucciones que aclaren cómo recoger las muestras clínicas.

Errores en la entrada de datos en el sistema de información del laboratorio clínico

Este tipo de errores se deben al fallo humano en la entrada de peticiones en el sistema de información del laboratorio clínico o del traspaso entre programas informáticos. Evitar este tipo de errores pasa por la toma de conciencia del personal administrativo de la importancia de su trabajo en todo el proceso, así como por el control periódico del correcto funcionamiento del sistema de información del laboratorio clínico (Cano y Fuentes, s.f.).

Errores de conservación de la muestra clínica

Se sabe que para cada propiedad biológica existe un tiempo y una temperatura óptimos de conservación. Si no se consideran, la determinación de la propiedad biológica puede dar lugar a valores falsamente elevados o disminuidos. Estos aspectos deben tenerse en cuenta tanto para el transporte de la muestra clínica al laboratorio como para conservarla dentro del mismo (Cano & Fuentes, s.f.).

Para el almacenamiento es necesario que se realice de manera segura, a temperatura, iluminación adecuada para que se mantengan en buen estado los analitos que serán analizados (Ministerio de salud de la nación, 2016).

Para las muestras clínicas que se deben centrifugar, si el tiempo transcurrido entre la extracción sanguínea y la llegada al laboratorio clínico es elevado, será conveniente centrifugarlas en el punto de extracción.

Factores de los errores en la fase preanalítica

Errores de tipo instrumental

Control de calidad en equipos

Incubadoras: Se controlará diariamente la temperatura de las incubadoras, antes de sacar las placas y se anotará en una hoja control el resultado. Coloque las muestras, placas y tubos, en una posición segura. Un papel de filtro humedecido con agua en el fondo de la incubadora, es adecuado para mantener la humedad requerida. Observe

macroscópicamente las placas Petri para observar desecación. Todas las incubadoras deben ser limpiadas mensualmente y llevar un récord de mantenimiento preventivo (Acosta, 2014).

Refrigeradoras: Frecuencia: diaria, deber ser anotado en un registro. Coloque las placas Petri en posición invertida con la tapa hacia abajo. Mantenga la temperatura entre 4 – 8 ° C. Utilice refrigeradoras que no hacen escarcha. No coloque medios de cultivo aun ligeramente calientes dentro de la refrigeradora. Evite abrir con frecuencia la puerta de la refrigeradora. Lleve un registro de problemas de funcionamiento, causa y solución (Acosta 2014).

Microscopios: Frecuencia: ser diario, mensual o semestral, deber ser anotado en un registro.

De acuerdo con el manual de limpieza Carl Zeiss, se debe iniciar la limpieza quitando el polvo con un soplador más no con una máquina de aire comprimido puesto que estos pueden dejar residuos, se debe limpiar con agua destilada, luego exhalar la lente para luego pasar un hisopo, luego seguir la limpieza de en forma de espiral de adentro hacia afuera (Metrix Laboratorios, 2014).

Errores de tipo normativo

Control de calidad en el área de microbiología

Acosta (2014) considera que el control de calidad en el área de microbiología es un sistema diseñado para aumentar la posibilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica; además argumenta que en la calidad es relevante el personal, las condiciones ambientales, los manuales de procedimientos y los documentos técnicos de utilización y el etiquetado, señalando:

a) Personal

Como norma general es conveniente seguir estos principios:

- Se debe identificar en cada laboratorio un supervisor para el control de calidad.

- El personal de laboratorio es responsable de llenar los registros de control de calidad en los formatos apropiados que han sido facilitados por el supervisor.
- El supervisor es responsable de la revisión mensual de los datos generados por el control de calidad interno.
- El supervisor es responsable de mantener los registros de una forma organizada que facilite el acceso y su inspección.

b) Condiciones Ambientales

Las condiciones ambientales requeridas para desarrollar los ensayos relacionados con el control específico de medios y reactivos.

c) Manuales de Procedimientos

- Cualquier técnica realizada en el laboratorio debe tener su manual de procedimiento que tiene que estar disponible de forma permanente.
- Los procedimientos deben indicar: componentes del medio/reactivo y su proporción, modo de preparación, envasado e identificación, controles que deben realizarse y criterios de aceptabilidad, plan y frecuencia del control, condiciones de conservación y caducidad.
- Las modificaciones de los procedimientos o la inclusión de nuevos protocolos tienen que ser autorizados por el Supervisor de Laboratorio.

d) Documento técnico de utilización

Debe existir un documento o ficha que describa el reactivo, tanto para los preparados en el laboratorio como para los comerciales. Debe incluir:

- Descripción: componentes y su proporción
- Indicación: para que reacción o ensayo microbiológico está indicado.
- Controles: qué controles deben usarse y criterios de aceptabilidad.
- Plan y frecuencia de control.
- Condiciones de conservación.
- Limitaciones de su uso o de interpretación.
- Descripción del tipo de lectura de los resultados y método de lectura.

e) Etiquetado

Los lotes de reactivo deben estar etiquetados indicando la identidad, concentración en el caso de reactivo preparados en el laboratorio, temperatura de conservación, fecha de preparación o de apertura del envase en reactivos listos para su uso y fecha de caducidad validada y/o períodos de almacenamiento (Acosta, 2014).

Normativas

Un Sistema de Gestión se implanta con el objeto de realizar las actividades de la organización cumpliendo los requisitos contractuales de los clientes, medioambientales y de seguridad de los trabajadores, entre otros. Además, debe cumplir con requisitos legales/reglamentarios y adecuarse a normas establecidas.

Las normas pueden ser:

- Normas de conformidad (ISO 9001, ISO 14001)
- Normas de guía (ISO 9004, ISO 14000)
- Normas de consenso (Risk Management)

Tipos de errores

Errores preanalíticos

Muestras tomadas a un paciente equivocado, muestra analizada errónea, orden del examen incorrecta, mala preservación de la muestra del paciente, mala toma de la muestra del paciente, preparación del paciente incorrecta e incompleta.

Errores más comunes en la fase preanalítica

Tabla 1.
Errores más comunes en la fase preanalítica

ERRORES MAS COMUNES	DEFINICIÓN
Muestras coaguladas	Muestras obtenidas en tubos con anticoagulantes, que presentan coágulos o micro coágulos.
Formulario o Consentimiento incompleto	Falta información en el consentimiento informado o en el formulario asociado al examen
Falta formulario o consentimiento	Muestra no se acompaña del consentimiento informado o sin el formulario asociado al examen.
Falta la muestra	No se envía muestra al laboratorio para examen solicitado
Muestras derramadas	Muestras fuera del contenedor
Muestras escasas	Muestras cuyo volumen es menor al volumen mínimo requerido.
Muestras que no cumplen condiciones de transporte	Muestras trasladadas en condiciones que alteran su estabilidad: Tiempo de traslado excede el máximo permitido. Temperatura de traslado no corresponde
Muestras mal rotuladas	Muestras cuya identificación no corresponde a la registrada en la orden de examen. Rótulo no corresponde al paciente.
Muestras sin rótulo	Muestras que carecen de la identificación del paciente.
Recipientes de colección defectuosos	Tubos, placas, láminas quebradas.
Muestra fuera de horario	La hora que fue tomada la muestra no corresponde al determinado para la toma de muestra definido para examen.

Fuente: (Collado, 2017)

Protocolo de la identificación del Paciente

De acuerdo con Queiruga y Tajada (citados por Donayre, 2013) señalaron que como protocolo en la identificación del paciente debe constar:

- Nombres completos
- Edad
- Sexo
- Origen étnico
- Numero de cedula
- Embarazo

Protocolo de la toma de Muestra

- Verificación de instrucciones adecuadas. (Verbales y escritas)

- Identificación paciente/ muestra.
- Tipo de muestra (arterial, venosa o cutánea).
- Cantidad de muestra requerida.
- Posición cómoda
- Limpieza del brazo
- Selección del sitio de punción (mediana cubital y mediana cefálica, no venoclísis, no hematomas)
- Torniquete (No más de un minuto y quitarse tan pronto fluya la sangre, no apretado).
- Materiales adecuados (Aditivos, jeringa, tubos, agujas).
- Anticoagulantes (EDTA, heparina).
- Características (hemólisis, ictericia, lipemia)
- Tiempo de separación del suero o plasma.
- Condiciones de centrifugación (15 min. a 3000 rpm)

Recolección correcta de una muestra de orina

- Recolectar la primera orina de la mañana descartando el primer chorro y obteniendo la muestra desde el segundo chorro de orine.
- Recipiente de plástico translucido, desechable
- Cierre hermético
- Pegar etiqueta de identificación en el frasco, no en la tapa.
- Frasco estéril para muestra microbiológica
- Bolsas para bebés sea niño o niña

Recepción de la muestra de orina

- No se debe recibir menos de 40ml para un análisis de orina.

Recepción de la muestra de orina

- Se debe recibir 5 gramos de heces.
- No son recomendables recibir las muestras con laxantes o enemas

1.2. Antecedentes

Los estudios previos llevados a cabo sobre el tema son:

Cortez y Escobar (2018) en Lima, desarrollaron el estudio titulado “Nivel de Calidad en la fase pre analítica - Laboratorio Clínico del Hospital Regional Julio Cesar Demarini Caro”, en el cual se planteó el objetivo principal fue determinar la diferencia de nivel de calidad en la fase pre analítica entre consultorios externos y hospitalización del Laboratorio Clínico del Hospital Julio Cesar Demarini Caro de marzo y abril del año 2018. Su metodología utilizada mantuvo una investigación no experimental, con diseño descriptivo comparativo, de corte transversal y se realizó en el área del Laboratorio Clínico; los resultados reflejados en esta investigación evidenciaron que las solicitudes no conformes de la fase pre analítica representaron el 64.49%, mientras que las solicitudes conformes eran el 35.51% determinando una de las conclusiones más relevantes que si existe diferencia de nivel de calidad en la información de las condiciones de toma de muestra brindada a los pacientes entre consultorios externos y hospitalización que acuden al laboratorio clínico del Hospital Julio Cesar Demarini Caro de marzo y abril La Merced 2018.

Candela et al. (2010) en España realizaron una investigación científica con el tema: Disminución de errores preanalíticos en muestras de orina, la misma que mantuvo un diseño y un estudio cuasi experimental, con pretest y postest, desarrollado en Hospital Virgen Macarena y su área de influencia de atención primaria. Los resultados más preponderantes fueron: Se detectaron 83 errores preanalíticos (3,33%), correspondiendo 31 a Distrito Sevilla (2,47%) y 51 a muestras de Distrito Sevilla Norte (4,20%); en febrero de 2010 se procesaron 2.557 muestras de orina de atención primaria, del Distrito Sevilla proceden 1.325 y del Distrito Sevilla Norte 1.231; en el primero se detectaron 20 (1,51%) errores y 34 (2,8%) del Distrito Sevilla Norte. Entre todos ellos se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Quiroz – Arias (2010) en Colombia ejecutó la siguiente investigación con el tema: Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto, en la misma se aplicó una metodología cualitativa y cuantitativa, mediante un estudio descriptivo transversal; universo: 20268 muestras recibidas para análisis en dos secciones del laboratorio clínico; población objeto: 818 errores preanalíticos. Se registraron durante noviembre de 2008 todas las muestras que fueron rechazadas en las secciones de bioquímica y hematología por llegar en condiciones inadecuadas para su procesamiento.

Dentro de la misma se contempló algunos resultados: Se identificaron 818 errores preanalíticos (frecuencia relativa del 4%). La distribución de errores fue: muestra coagulada, 42%; muestra hemolizada, 25%; volumen de muestra inadecuado, 23%; muestra mal marcada, 4%; muestra sin marcar, 3%; muestra en recipiente inadecuado, 2%; otras causas, 1% (tubo se quebró en la centrífuga, no llegó la muestra). Como conclusión se determinó que el mayor número de errores se derivaron de los servicios de urgencias, unidad de cuidados intensivos adultos y quirúrgicos; estas no conformidades se concentraron principalmente en los días del fin de semana y en el turno de la noche.

Galve (2012) en Venezuela desarrolló un trabajo investigativo, cuyo tema: Diseño de un manual para la prevención de errores durante la fase preanalítica en el servicio del laboratorio, la cual se caracterizó por el tipo de investigación mediante un diseño de campo no experimental, transversal. La técnica de recolección fue a través de un cuestionario, que fue aplicado como una encuesta; y en las percepciones de los encuestados con respecto a las diferentes dimensiones

Con ello se pudo encontrar varios resultados: donde se expone que, entre Protocolos, normas y procedimientos desviaciones inherentes a los Profesionales de la salud, desviaciones inherentes a la institución con porcentajes de 93.75%, 91.75% y 85.83%, respectivamente; no existen diferencias entre sí, más si lo hacen con los procedimientos de la fase preanalítica cuyo porcentaje es de 74.79. Por lo tanto se concluye: En consecuencia, a pesar que ninguno alcanza el 100%, el aspecto sobre el que hay que poner especial atención es el último de los mencionados

Núñez (2016) en la provincia de Tungurahua, ejecutó un estudio académico con el tema: Incidencia del manejo de muestras hemolizadas en la calidad de los resultados del examen de glucosa como parte de química sanguínea básica obtenidas en el laboratorio clínico Diamor, y en su estructuración se acopló una metodología, con una modalidad cuali-cuantitativa; en términos cualitativos, haciendo referencia a la existencia de protocolos de control de calidad dentro del trabajo de laboratorio clínico y cuantitativo buscando determinar el nivel de conocimiento de las causas de las variables de estudio.

Los principales resultados fueron que de las 120 muestras analizadas para determinar la glucemia, en 8 de ellas que corresponde al 6,7% del total, se evidenció durante la fase preanalítica la presencia de hemólisis principalmente provocada por el factor: transporte, cuando el suero de un paciente presenta un nivel de hemólisis se ve reflejado en interferencias de las pruebas de química sanguínea básica. En la parte final se evidencia una conclusión significativa: Se observan valores bajos falsos en los resultados debido a la liberación de enzimas de los hematíes; mientras que las 112 restantes que corresponden al 93,3% no se evidencia hemólisis lo que quiere decir que se han tomado en cuenta todas las precauciones para evitarla y de hecho es lo más sensato para garantizar la calidad.

Acosta (2014) en la ciudad de Ambato, ejerció un estudio significativo con el tema: “Evaluación de la fase preanalítica como influencia en la confiabilidad de los resultados en el área de microbiología del laboratorio clínico AMBALAB, en la cual se aplicaron los métodos cualitativo-cuantitativo, dando a conocer que en gran parte la calidad de los resultados si dependen de los protocolos que incluye la fase preanalítica; como resultado obtuvo que cumplen parámetros los registro de los lotes de medios de cultivos, conservación y etiquetado; mientras que en los que no cumplen son etiquetado de equipos, los registros y el manual, ya que todos estos más que parámetros de control de calidad influyen también como factores que guardan la integridad de los medios deshidratados, además de permitir realizar un análisis de la situación actual del área de trabajo a través de la observación del funcionamiento de los equipos en los registros

Con este cumulo de investigaciones relacionadas al tema, se proyecta en conocer los errores preanalíticos ocasionas en el área preanalítica, en las diversas actividades que se ejecutan en el laboratorio clínico de Hospital Dr, Carlos Melgar del Pozo. En el cantón Muisne, aún no se ha hecho antes un estudio sobre este temática lo que hace interesante la secuencia investigativa.

1.3. Marco legal

Para el desarrollo de esta investigación se ha considerado la Constitución de la República del Ecuador la cual en el Art. 32 expresa, el derecho a la salud, al agua, a la alimentación la educación y de afines componente que consolidan el Buen vivir (Asamblea Nacional, 2008).

Dentro de la Ley Orgánica de Salud emitida por el Congreso Nacional (2006) se ha seleccionado el Art. 7, donde se manifiesta que toda persona sin discriminación posee derecho a la salud, de manera universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad, participando en forma gratuita de los programas y acciones de salud pública, y en especial a los grupos vulnerables y a su vez a vivir en un ambiente sano, equilibrado y libre de contaminación; respeto su dignidad, autonomía y privacidad.

De acuerdo con el Reglamento Sustitutivo para el Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico emitido por el Ministerio de Salud Pública (2012) señala en el apartado sobre el Personal de los laboratorios de Diagnóstico Clínico en el Art. 12.- que los títulos de tercer nivel afines que poseer los profesionales que laboren dentro de un laboratorio clínico, siendo estos en: bioquímica clínica, bioquímica y farmacia, bioquímica farmacéutica, química farmacéutica, licenciatura en laboratorio clínico o bioanálisis clínico; o cuarto nivel para médicos con especialidad en laboratorio clínico; lo cual deben estar registrado en la Dirección Provincial de Salud.

En el Art 13, se determina los responsables de los laboratorios de diagnóstico clínico especializados, manteniendo una preparación de cuarto nivel, con las competencias de especialidad que corresponde a estos servicios, los cuales deben estar registrados e inscritos oficialmente.

Así mismo el Art. 14.- especifica que los laboratorios clínicos podrán registrar en nómina de colaboradores a profesionales de la salud con títulos de tecnología médica, debidamente registrados en el SENESCYT y por la autoridad sanitaria nacional, delimitando su labor acorde a su perfil de ocupación que determine el título.

En el apartado referente a la Calidad en los laboratorios de Diagnóstico Clínico a través del Art. 24 se consolidan a los responsables de los laboratorios clínicos, quienes diseñaran e implementaran el manual de sistema de calidad.

Del mismo modo, el Art. 37 denota que el responsable del laboratorio creara un sistema de calidad fundamentado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental.

Más adelante en el Art. 38, se expresa que los resultados de análisis clínicos de internación y emergencia, se podrán enviar al servicio de profesional tratante y al conceder el alta médica, así mismo, los resultados de exámenes realizado a personas con discapacidad podrán ser entregado al médico tratante.

Mientras que en el marco de los resultados de los análisis, se pudo considerar los artículos 41, 42, 43 y 44, los cuales infieren: que los exámenes se entregan solamente a la autoridad que solicitó garantizando su confidencialidad; que los informes de resultados deberán cumplir los requerimientos de la historia clínica única vigente; que toda orden de examen debe ser codificada; que todos eventos relacionados con los análisis clínicos deben estar a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

También se han considerado varios artículos del Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos, emitido por el Ministerio de Salud Pública (2012), el cual se refiere al escenario de la infraestructura de laboratorios clínicos, por lo que se escogieron los Art. 18, 19, 20, y 21, con los cuales se propende a garantizar la funcionalidad, sin niveles de riesgos en sus instalaciones; además que el área mantenga buena ventilación, posea agua potable permanente, alcantarillado; que los ambientes de trabajos sean independientes en las fases preanalítica, analítica y post analítica; y de igual menara, posea sala de espera con baño, Área para toma de muestras generales y para toma de muestras especiales, área administrativa, área de análisis o procesamiento, área de almacenamiento, área de vestidores y área de descanso para el equipo de salud.

Adicionalmente se ha considerado la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad aprobada por el Congreso Nacional (2007), donde en el Art. 7 expresa y exige el cumplimiento de

la calidad en todo proceso de producto o servicio, el mismo que rige para todas las entidades públicas y privadas, con carácter técnico, equitativo y participativo.

Por otro lado en esta misma ley se puntualiza el Art. 29 donde se establece la aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar la salud, medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas (Congreso Nacional, 2007).

Finalmente sobre la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor que en el Art. 4 establece los derechos del consumidor, prevaleciendo la protección de la vida, la satisfacción de los servicios básicos con óptima calidad (Congreso Nacional, 2000).

CAPÍTULO II MATERIALES Y MÉTODOS

Esta investigación se realizó en el laboratorio clínico del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar, ubicado en la isla de Muisne, cantón Muisne, al sur de la provincia de Esmeraldas; las parroquias que conforman son: Bolívar, Daule, Galera, Muisne, Quingue, Salima, San Francisco, San Gregorio y San José de Chamanga; muchos de ellos habitan en la zona rural y sus actividades económicas que ejercen se orientan a la pesca, agrícola, ganadería y al turismo.

El horario de atención del laboratorio es: de 08:00 hasta las 10:00 mientras que la consulta externa, emergencia y hospitalización las 24 horas al día de lunes a domingos, y mantiene una capacidad para proveer varios servicios de laboratorio clínico, como: hematología, uroanálisis, serología, coagulación, parasitología, química sanguínea.

2.1. Tipo de estudio

El diseño investigativo aplicado fue cualitativo/cuantitativo, cualitativo por cuanto se pretendió obtener un resultado a partir del comportamiento y la perspectiva de los participantes en su lugar de trabajo de tal manera obtener las causas que provocan errores en la fase preanalítica dentro del laboratorio clínico. También fue de tipo cuantitativo puesto que permitió recopilar información numérica sobre las causas que generan diversos errores en la fase pre analítica, utilizando fichas de observación científica.

Además se estableció un diseño de tipo no experimental, vinculando el diseño descriptivo por la descripción de las variables; de corte transversal por que que aplicaron los instrumentos y técnicas durante un periodo de tiempo en un espacio determinado, conociendo las diversas causas que generan los múltiples errores en la fase pre analítica, acoplado la muestra involucrada a investigarse.

Es importante destacar que esta investigación fue documental y de campo, por lo tanto, la investigación documental se la ejerció mediante la consulta de libros, enciclopedia, revistas, periódicos memorias, registros, archivos etc. De campo, por cuanto se la realizó en forma directa en el laboratorio clínico del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar con los colaboradores involucrados.

2.2. Definición conceptual de variables y operacionalización de variables

Las variables que se investigaron durante el estudio fueron:

- **Errores en la fase preanalítica** que son los fallos o acciones incorrectas que se suscitan aun estando planificado en la fase preanalítica.
- **Tipología de errores** Tipos o calificación de errores que se generan en el proceso de la fase pre analítica
- **Causas de los errores en la fase preanalítica** Son los factores que generan los diversos tipos de errores en la etapa preanalítica.
- **Protocolo de identificación de muestras y pacientes:** Conjunto de políticas, normativas y de procedimientos en la fase pre analítica

La operacionalización de variables se muestra en el Anexo B.

2.3. Métodos de investigación

Métodos empíricos

En este proyecto investigativo se utilizaron los métodos empíricos mediante la observación y permitió establecer las causas o la fuente de errores en la fase pre analítica dentro del laborarlo clínico del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar.

Métodos estadísticos

En esta investigación se pudieron obtener proporciones numéricas que se necesitaron para el análisis después de la utilización de los instrumentos empleados durante el proceso investigativo (registro de rechazo de muestra).

2.4. Población y muestra

Mediante muestreo no probabilístico por conveniencia se trabajó con todos los trabajadores del Servicio de laboratorio del Hospital Dr. Carlos del pozo Melgar, quienes estuvieron disponibles durante el periodo de la investigación de enero a junio del año 2019 y por compartir la característica de trabajar en el mismo hospital y el mismo

Servicio, se decidió la participación de la totalidad de los individuos por lo que no se determinó una muestra, siendo en total 8 personas.

Criterios de inclusión: Todos los errores encontrados en la fase pre analítica como son: la toma de muestra, transporte, traslado, bioseguridad, manejo de desechos durante el proceso de la fase pre analítica.

Criterios de exclusión: recipiente inadecuado que por su condición patológica no puede utilizar recipiente convencional y usa el de orina, muestras de adultos que vengan en recipiente pediátricos, muestra de esputo que llegue en un recipiente de orina, exámenes complementarios en la solicitud y contrarios a la muestra recibida (solicitud de VDRL Y VIH y la contención un tubo tapa lila).

2.5. Técnicas e instrumentos

Técnica:

La encuesta: Se realizó una encuesta, que fue aplicada a la personal de laboratoristas que trabajan en el laboratorio clínico del Hospital Carlos Melgar del Pozo, a través de este soporte investigativo se analizaron diversas variables de estudio, tales como: factores que causan errores preanalíticos, protocolos de calidad de TM, procedimientos para TM, normas de calidad de TM, recepción de solicitud de exámenes, extracción, etiquetación, transporte y almacenamiento de muestras sanguíneas y consecuencias de errores preanalíticos (Ver Anexo C).

Para desarrollar las respectivas encuestas se tuvo que convocar de manera grupal a todos los involucrados dentro de la jornada, y con la autorización previa del responsable de laboratorio, se pudo ejecutar la encuesta a cada uno de los laboratoristas, socializando la finalidad de la misma.

Observación: Para recopilar la información pertinente, se aplicó la observación científica, visitando en forma sistemática y organizada las instalaciones del laboratorio clínico del Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo, para ejercer el diagnóstico en la fase preanalítica, analizando los procedimientos, normativas y protocolos que realizan los

laboratoristas en los procesos de receptor, registrar, manejar, transportar y almacenar las muestras biológicas, haciendo participe a todos los involucrados en el objeto de estudio y por ende analizar los diversos factores que generan los errores preanalíticos (Ver Anexo D).

Instrumento

Guía de observación: Se enlistó una serie de eventos, procesos o hechos. Se la realizó a los laboratoristas mediante la aplicación de una guía para analizar los factores que causan los errores preanalíticos, y se asoció a interrogantes y objetivos específicos. Se utilizó para establecer las características de la infraestructura física, las instalaciones y los equipos con los que cuenta el laboratorio.

Encuesta. Se elaboró una encuesta, que fue aplicado al personal de laboratoristas. En este marco se utilizó un cuestionario con un banco de 10 preguntas con opciones múltiples, enfocando las variables de investigación y los objetivos planteados en la misma.

Detallando el formato de la misma, reservando la confidencialidad respectiva, la cual mantuvo un tiempo de 10 minutos por persona. Además, se organizó al equipo de laboratoristas en horas oportunas, dentro de las instalaciones del laboratorio clínico, con el objetivo de recabar la información pertinente mediante la aplicación de la encuesta.

2.6 Análisis de datos

Una vez culminada las encuestas se ejerció la tabulación de los resultados y se dispuso la realización de gráficos estadísticos, y con ello acoplar un análisis de los resultados con mayor claridad; el análisis se profundizó en cada uno de los resultados generados por cada interrogante.

Posterior a la obtención de la información con los instrumentos se revisó y clasificó con la finalidad de constatar que se han utilizado los formatos estándares verificando que todos los datos estén registrados; y posteriormente se ejerció el análisis e interpretación. En donde la información también fue procesada estadísticamente, para calcular porcentajes, a partir de los cuales se diseñaron varios gráficos estadísticos.

2.7 Normas éticas

La presente investigación debido a la relevancia en el manejo de la información se establece parámetros éticos que garanticen la veracidad. con el objetivo: Analizar las causas de los errores más comunes en la fase pre-analítica que cometen el personal del laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar del cantón Muisne, periodo enero a junio del 2019, vinculando las normas APA 6ta edición durante el desarrollo. Fue desarrollada por la autora, lo cual garantiza que la búsqueda de la información no constituye un plagio o copia de algún trabajo. Antes de su ejecución se tuvo la aprobación del director del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar del cantón Muisne.

2.7. Procedimiento

Para la recolección de datos de la variable de las causas que generan los errores preanalíticos se procedió de la siguiente manera:

- Dirigir una solicitud al jefe del Laboratorio clínico del Hospital Dr, Carlos Melgar del Pozo para realizar el respectivo estudio de campo con los involucrados
- Diseñar y aplicar una encuesta orientado a los profesionales que laboran el laboratorio clínico, explicando cada una de sus interrogantes
- Realizar y aplicar una guía de observación científica en el entorno del laboratorio clínico para evidenciar las causas de los errores preanalíticos.
- Conversatorio con la responsable del laboratorio clínico para auscultar aspectos internos para que se generen los diversos tipos de errores preanalíticos
- Diseñar una propuesta de protocolo de identificación de muestras para ejecutarla en el laboratorio clínico del Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo.

CAPÍTULO III RESULTADOS

En cuanto a las causas que permiten generar los errores preanalíticos, el 50% supieron indicar que el personal no aplica el procedimiento correcto, por la presión de la demanda de paciente; desde otro enfoque, el 37.50, % revelaron que existe confusión en la aplicación de procedimientos para toma de muestra, aunque estos se aplican cotidianamente. Así mismo, el 12.50% manifestaron que es la sobrecarga de trabajo debido a la alta demanda de pacientes, ya que no hay suficientes laboratoristas.

Tabla 2
Motivos para que se generen errores preanalíticos

Ítems	Frecuencia	Porcentaje
Desconocimiento de protocolos de Toma de muestra TM	4	50,00%.
Confusión en la aplicación de procedimiento de TM	3	37,50%
Sobrecarga de trabajo por la alta demanda de pacientes	1	12,50%
Falta de experiencia en el procedimiento de TM	0	0%
Total	8	100%

Fuente: Encuesta al personal del laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar

Sobre los factores que afectan a los resultados clínicos, el 37,50% respondieron que es la relación sangre anticoagulante incorrecta, debido a que no se utilizan los anticoagulantes adecuados; por otro lado, se observó el 37,50%, declarando que es la selección incorrecta del recipiente primario, lo cual produce riesgo en la conservación de la muestra. Para culminar, el 25 % expresaron que es el uso de recipientes inadecuados (jeringas, agujas o torniquetes) lo que provoca estos errores.

Tabla 3.
Factores que originan los errores preanalíticos

Ítems	Frecuencia	Porcentaje
Interferencias por punción traumática	0	0%
Relación sangre anticoagulante incorrecta	3	37,50%
Uso de recipientes inadecuados	2	25,00%
Selección incorrecta de recipiente primario	3	37,50%
Falta de material necesario para el proceso de extracción	0	0%
Total	8	100%

Fuente: Encuesta al personal del laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar

El 50% de los encuestados indicaron que aplican el protocolo de calidad para toma de muestra hasta de 75% de su integridad, lo cual provoca ciertos errores en la fase preanalítica; desde otro punto de vista, emerge un 37,50%, manifestando que aplican el protocolo hasta un 95%, cuidando cada proceso. De igual forma se corroboró con un 25%, donde especificaron, que, si aplican toda la integridad de los protocolos con eficiencia, cuidando cada detalle del proceso y evitar los errores.

Tabla 4
Aplicación de protocolo de calidad de toma de muestra

Ítems	Frecuencia	Porcentaje
1-35%	0	0%
36-55	0	0%
56-75	4	50,00%
76-95	3	37,50%
96-100	1	12,50%
Total	8	100%

Fuente: Encuesta al personal del laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar

Referente a las consecuencias de los errores preanalíticos, el 50% respondieron que es la incongruencia diagnóstica, debido a contaminación, uso de recipientes incorrecto y/o falta de aditivos; en otro segmento se auscultó el 37,50%, en el cual indicaron que es el retraso en el tratamiento médico, lo cual perjudica la evolución del estado de salud del paciente. Finalmente se pudo constatar el 12,50%, donde se evidenció desconfianza en la calidad de los resultados, lo cual desfavorece para una adecuada prescripción médica al paciente.

Tabla 5
Consecuencia de los errores preanalíticos

Ítems	Frecuencia	Porcentaje
Retraso en el tratamiento médico	3	37,50%
Repetición del proceso de TM	0	0%
Incongruencia diagnóstica	4	50,00%
Gastos operativos, administrativos y psicológicos	0	0%
Desmotivación analítica por parte del operador	0	0%
Desconfianza en la calidad de los resultados	1	12,50%
Total	8	100 %

Fuente: Encuesta al personal del laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar

El 62.50% de los encuestados respondieron que es la estandarización de los protocolos para la identificación y toma de muestras, lo cual permita asegurar el análisis químico; desde otra panorámica, se avistó el 25% expresando que es monitorear el cumplimiento de normas para la TM, exigiendo la calidad en su proceso pre analítico. Para concluir, se pudo percibir el 12,50%, denotando que es definir, gestionar e implementar un programa de capacitación continua, actualizando los conocimientos del personal y con ello se actué con mayor eficiencia y eficacia en la toma de muestras.

Tabla 6
Acciones para la toma de muestras biológicas

Ítems	Frecuencia	Porcentaje
Estandarización de los protocolos para la identificación y toma de muestras	5	62,50%
Definir, gestionar e implementar un programa de capacitación continua	1	12,50%
Monitorear el cumplimiento de normas para la TM	2	25,00%
Total	8	100%

Fuente: Encuesta al personal del laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar

El 75% manifestó que la normativa es la ISO 15189:2012, para cumplir con la estandarización de calidad en el análisis químico; mientras que el 12,50% indican que son las normas de bioseguridad de la OMS, la cual garantiza que los procesos del laboratorio sean de óptima calidad. Finalmente aparece un 12,50% que determina que son los indicadores de calidad del MSP, mismo que exigen una alta tasa de efectividad en cada una de las fases que mantiene el análisis clínico.

Tabla 7
Normas de calidad aplicables

Ítems	Frecuencia	Porcentaje
ISO 15189:2012	6	75,00%
Normas de bioseguridad de la OMS	1	12,50%
Indicadores de calidad del MSP	1	12,50%
Total	8	100 %

Fuente: Encuesta al personal del laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar

En esta interrogante, el 50% declaran que el personal no acata manual de procedimientos, lo cual desmejora la eficiencia en la recepción, recolección y manejo de muestras para su respectivo análisis; mientras que el 37,50% expresaron que es inadecuado registro de muestras y pacientes, debido que los profesionales no poseen la capacitación o el sistema para registrar las muestras y a los pacientes. Por último, se presentó el 12,50%, declarando que son los datos insuficientes del paciente, lo que llegar a confundirse con otro, y asignarles los resultados por equivocación de manera cruzada.

Tabla 8.
Factores de incumplimiento para identificación de muestras y/o pacientes

Ítems	Frecuencia	Porcentaje
Datos insuficiente del paciente	1	12,50%
Personal no acata manual de procedimientos	4	50,00%
inadecuado registro de muestras y pacientes	3	37,50%
Ausencia de software informático	0	0%
Total	8	100%

Fuente: Encuesta al personal del laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar

Se observa el 50%, estima como relevante que las muestras deben ser transportadas en sistema triple pack, el cual asegure su conservación y almacenamiento, ordenada con etiquetas o código de barras; mientras que el 37,50% aseguraron que es la identificación de muestras se mantiene en el proceso de transporte hacia las áreas internas del hospital, como hacia laboratorios externos, aspecto muy importante para el análisis clínico. Finalmente, el 12,50% establecen que los tiempos de almacenamiento intermedio son definidos de acuerdo al tipo de material biológico

Tabla 9.
Transporte y almacenamiento de muestras

Ítems	Frecuencia	Porcentaje
Las muestras deben ser transportadas en sistema triple pack	4	50,00%
Los tiempos de almacenamiento intermedio son definidos de acuerdo al tipo de material biológico	1	12,50
La identificación de muestras se mantiene en el proceso de transporte hacia las áreas internas del hospital, como hacia laboratorios externos	3	37,50%
Total	8	100%

Fuente: Encuesta al personal del laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar

Referente a esta interrogante, el 37,50% respondieron que Trato inadecuado con el paciente, en donde varios profesionales no brindan una atención con tacto, amabilidad, cortesía, confianza, alegría, colocando tenso y nervioso al paciente; por otro lado, el 37,50% expresaron que es haber ingerido medicamentos horas antes previo al análisis clínico, lo cual es desfavorable. Desde otra arista se observó el 25% declarando que no cumple las condiciones de ayuno establecidas en las técnicas analíticas, constituyéndose en un factor negativo para el procesamiento de las muestras biológicas.

Tabla 10
Condiciones inadecuadas del paciente

Alternativas	Frecuencia	Porcentaje
Confusión al rotular la muestra	3	37.50%
Volumen inadecuado de muestra	4	50,00%
Uso de anticoagulante no apropiado	0	0%
Uso de torniquete por tiempo excesivo	1	12.50%
Total	8	100%

Fuente: Encuesta al personal del laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar

El 50% de los encuestados expresaron que es el volumen inadecuado de muestra lo que afecta en el procesamiento analítico, evidenciando un factor negativo de mayor relevancia; mientras que un 37.50% pudieron determinar que es la confusión al rotular la muestra, ejerciendo un etiquetado erróneo asignando resultados al paciente que no le pertenece esos resultados. En la parte final se observó el 12% manifestando que es el uso de torniquete por tiempo excesivo, lo cual perjudica en la obtención correcta de la muestra sanguínea, generando la coagulación o la hemólisis.

Tabla 11.
Errores en la extracción sanguínea

Ítems	Frecuencia	Porcentaje
Trato inadecuado con el paciente	3	37,50%
No cumple las condiciones de ayuno establecidas en las técnicas analíticas	2	25,00%
Haber realizado ejercicio físico	0	0,00%
Haber ingerido medicamentos	3	37,50%
Total	8	100%

Fuente: Encuesta al personal del laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar

Relación de la tipología de errores con las alteraciones de resultados en la fase preanalítica

Análisis de la observación científica

Durante el proceso investigativo se ejerció la observación científica al personal de laboratoristas que laboran en el Laboratorio del Hospital Dr. Melgar del Pozo, y para ello se utilizó una ficha que comprendía diversos aspectos: Software de laboratorio, identificación del paciente, llenado de solicitud de análisis, condiciones del paciente, preparación física y emocionalmente al paciente, recepción de muestras, toma de muestras, control de volumen de muestras, etiquetación, transportación, almacenamiento de muestras, uso de materiales, procedimientos, protocolos, normas de calidad y bioseguridad para la toma de muestra, causas de errores preanalíticos y consecuencias de errores preanalíticos. A continuación, se describe los resultados de dicho instrumento:

En relación a la existencia del software para registrar las diversas solicitudes de análisis, se pudo constatar que aún no cuentan con sistema integral de laboratorio clínico, y actualmente se lo realiza manualmente a través de programas Excel y Word, lo producen demora en estos procesos.

Se pudo observar que, en el proceso de identificación de pacientes y llenado de solicitud, no cuentan actualmente con una base de datos, que mantenga datos históricos de los pacientes, y por ello se deben registrar de nuevo cada vez que el usuario acuda al laboratorio clínico.

De igual manera se pudo apreciar en las condiciones del paciente, que muchas veces no se cumplen con los aspectos esenciales: acudir en ayunas, sin tomar medicamento alguno y de excluir cualquier tipo de ejercicio, previo a la toma de muestra; factores que han incidido en los resultados de análisis clínicos.

En este sentido, en cuanto a la preparación física y emocional del paciente, el personal de laboratorio brinda muy poco un trato adecuado, con amabilidad, cortesía durante la preparación física del paciente, causas que pueden generar ciertas diversas emocionales en los usuarios, causando miedo, inhibición, alteración de presión y resistencia a la toma de muestra, y consecuentemente mantenga una no predisposición para la recolección de muestras.

Prosiguiendo, también se pudo evidenciar que en la toma de muestra, si se utiliza materiales adecuados (recipientes, tubos, jeringas, agujas, torniquetes, contenedores), donde en ocasiones se hace venopunción en una área traumática, asimismo se ejerce tiempo excesivo el uso del torniquete, y a su vez se observó demasiado de agitación del tubo con la muestra recolectada, lo que ha causado inconsistencias previo al análisis clínico.

También se pudo observar que en el etiquetado, transporte y almacenamiento de muestras, como procesos internos, el laboratorio si cuenta con un manual de procedimientos, sin embargo, los laboratoristas no ejercen adecuadamente la etiquetación de las muestras, confundiendo las mismas, y a su vez, no cumple con el mecanismo apropiado (sistema triple pack) para transportar las muestras a la unidad de análisis, y a esto se puede agregar, no se cumple los tiempos de almacenamiento intermedio de muestras, acciones que han afectado considerablemente en la realización de los análisis.

Del mismo modo, se pudo observar en los procedimientos, protocolos y normas de calidad, diversas debilidades, reflejando que en ocasiones el personal de laboratorista no colocan el equipo indumentario y accesorios de bioseguridad para ejecutar el trabajo de toma de muestras, por otra parte, no se cuenta con protocolos para la toma de muestra, realidad que no ha permitido aplicar un proceso homogéneo y estandarizado, con rigurosidad, seriedad y disciplina en la toma de muestra; incluso, para este evento no

cumplen con las normas de calidad, a pesar que existe en el laboratorio, en la realidad no se cumple, aduciendo que existe mucha demanda de usuarios, y esto se agrava porque no existe el monitoreo y control del cumplimiento a la normativa por parte del jefe o responsable del laboratorio,

Incluso se pudo evidenciar otras de las causas que producen errores preanalíticos, destacando el desconocimiento de protocolo para toma muestras, confusión en la aplicación del procedimiento para toma de muestras, uso de anticoagulante inapropiado, falta de material para extracción de muestra, inadecuada etiquetación, transportación y almacenamiento de muestras, lo que ha incidido negativamente en los diversos resultados clínicos y consecuente en el diagnóstico del paciente

Igualmente, se pudo conocer las consecuencias de los errores preanalíticos, deduciendo que es la redundancia o repetición de análisis clínicos, lo que produce pérdida de tiempo y gastos operativos, otra de ellas, es la incongruencia del diagnóstico clínico, además la poca confianza de los resultados por parte de los usuarios, y desmotivación en el personal de laboratorista, retardo para que se otorgue la prescripción y con ello se ejecute el tratamiento respectivo y a través ello permita equilibrar su estado de salud.

3.3 Propuesta para implementación de protocolo de identificación de muestras

Tema: propuesta para implementación de protocolo de identificación de muestras en el laboratorio del Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo

3.3.1 datos informativos

INSTITUCIÓN: Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo

Localización geográfica:

- **PROVINCIA:** Esmeraldas
- **CANTÓN:** Muisne
- **DIRECCIÓN:** Avenida Jorge Calderón

RESPONSABLES:

América Bennett Torres

Lcdo. Renato Celleri Chávez

BENEFICIARIOS:

Autoridades, Profesionales laboratoristas, pacientes o usuarios que acuden al Hospital

Dr. Carlos Melgar del Pozo

CAMPO: Administrativo – Laboratorio clínico

NATURALEZA DEL PROYECTO: Administrativo.

ASPECTO: Protocolo de identificación de muestras biológicas

ALCANCE: Este protocolo es una herramienta que permitirá al conglomerado humano que trabaja en el laboratorio clínico, y a través de esta normativa que exige el Ministerio de Salud, para que se cumpla los procesos y procedimientos y actividades relacionados a la correcta identificación de muestras

3.3.3 OBJETIVOS**3.3.3.1 Objetivo general**

Elaborar y delinear la aplicación del protocolo de identificación de muestras para garantizar la obtención de muestra y consecuentemente generar resultados clínicos confiables y congruentes.

3.3.3.2 Objetivos específicos

- Acatar los lineamientos del protocolo de identificación de muestras biológicas cumpliendo el proceso de calidad en la atención, y preparación del paciente, solicitud de análisis y la obtención de las muestras

- Fomentar una cultura institucional con la aplicación del protocolo de identificación de muestras, preservando y controlando la calidad de los procesos en la toma de muestra de los pacientes
- Ejecutar cada uno de los procesos inherentes a la obtención de muestras, cumpliendo con los criterios de practicabilidad vinculando requerimiento de equipos, materiales, instrumentos, reactivos, tiempo, costo y seguridad

3.3.4 Justificación

La propuesta a implantarse será en el cantón Muisne en el Laboratorio clínico del Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo a nivel administrativo, operativo en el campo de laboratorio, por cuanto aún se labora sin un protocolo de identificación de muestras, que permita realizar sus procesos inherentes más eficientes, eficaces para la toma de muestras biológicas y posteriormente generar resultados clínicos garantizados y válidos

En el Laboratorio Clínico del Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo, evidencia la necesidad de implementar un protocolo de identificación de muestras, que ayuden al buen funcionamiento y ejecución de la contratación del nuevo personal, donde se respete todo el proceso y procedimientos que se realizan en la fase preanalítica, específicamente en la identificación de muestras de la población de pacientes que acuden por consulta externa y/u hospitalización

Desde esta perspectiva, es importante la aplicación de un protocolo de identificación de muestras biológicas, lo cual involucre a todo el personal que labora en el laboratorio clínico del Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo, el cual sirve de pilar fundamental para describir en forma secuencial de los procesos que se llevan a cabo para la toma de muestras

Los beneficiarios directos de esta propuesta es el equipo humano del laboratorista para que se ciñan su actuación con este protocolo de identificación de muestras, y en forma colateral deban cumplir cada uno de los procesos para este cometido.

3.3.5 Importancia

La presente propuesta posee la vital importancia el desarrollo e implementación del protocolo de identificación de muestras biológicas, adjuntando diversos procedimientos y actividades que el personal del laboratorio clínico debe acatar el propósito general de esta normativa, para que exista reducción de errores en la fase preanalítica, eliminación de riesgos y de igual forma diferentes tipos de recursos.

3.3.6 Ubicación sectorial y física

El desarrollo de la propuesta y ejecución de la misma, se llevará a cabo en las instalaciones del laboratorio clínico del Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo, el cual se encuentra ubicado la dirección: Av. Jorge Álvarez.

CAPÍTULO IV DISCUSIÓN

En el desarrollo del presente estudio investigativo, se incursionó en conocer y analizar los factores que origina los múltiples errores preanalíticos dentro del laboratorio clínico perteneciente al Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo, en donde se pudo evidenciar una problemática que repercute negativamente al estado de salud de los pacientes que se atiende en esta casa de salud, a pesar que se han hecho innumerables esfuerzos para concientizar a cada uno de los laboratoristas, aspectos que se convierten un amplio desafío para contribuir en el bienestar de la salud de los pacientes.

En este escenario, se pudo observar que existe irresponsabilidad del personal de laboratorio al extraer volumen inadecuado de muestra, lo que denota un factor negativo relevante, ya que en la fase de análisis, la muestra será insuficiente y se deberá realizar nuevamente la toma de muestra al paciente, ocasionando pérdida de tiempo y de recursos para esta casa de salud; este criterio se asemeja con el estudio de Cortez y Escobar (2018), en el cual se enfatiza que varias solicitudes de análisis químicos fueron rechazadas, lo que posterga el eficiente servicio de exámenes clínico, lo cual contribuya a la recuperación del paciente.

En la ejecución de este trabajo investigativo, se vinculó con el análisis minucioso de los diversos factores internos y externos que pudieran estar influyendo en la salud de estas personas, reflejándose escenarios variables entre ellos, puntualizando los más relevantes: desconocimiento de protocolos de toma de muestras, recepción de volumen inadecuada, confusión en la aplicación del procedimiento para extraer la muestra, , uso de recipientes inadecuados, relación sanguínea anticoagulante, interferencia por punción traumática, no rotular adecuadamente las muestras y el uso de torniquete por tiempo excesivo. Este valor es diferente al del estudio de Núñez (2016) en donde se mostró el 93% que no existe presencia de hemólisis principalmente provocada por el factor: transporte, cuando el suero de un paciente presenta un nivel de hemolisis se ve reflejado en interferencias de las pruebas de química sanguínea básica, ya que se han tomado en cuenta todas las precauciones para garantizar la calidad de los resultados.

En este estudio se evidenció errores en la recolección de la muestra, el transporte de la muestra al laboratorio, la recepción de la muestra, su preparación de la muestra para el examen, hasta el transporte de la muestra a la sección correcta del laboratorio; además se pudo avizorar que los laboratoristas no se ciñen al cumplimiento del manual de procedimiento y por ende existe más errores en fase sensible, tales como: órdenes de los médicos sin el diagnóstico presuntivo; inadecuado transporte de las muestras, pacientes en inadecuadas condiciones para los respectivos exámenes. Inclusive por la excesiva demanda de pacientes que presiona al personal a trabajar con rapidez y perder los criterios de una buena toma de muestra; el desconocimiento de los fundamentos teóricos de la técnica o el personal no aplica el procedimiento correcto a pesar de conocerlo.

En relación a la toma de la muestra, se evidenció muchas debilidades y se corrobora con el 50% de los encuestados desconocen los protocolos de muestras, lo cual ha ocasionado desconcierto en los pacientes, pérdida de recursos, retraso en el diagnóstico médico y el prestigio de la entidad de salud; Ante el resultados expuesto, esta investigación se asemeja con el trabajo de Candela et al. (2010), en donde se encontraron múltiples errores en la fase preanalítica, lo cual repercutió a los pacientes que se atendían en el Hospital del Distrito de Sevilla, afectando considerablemente la salud de los usuarios.

En el presente estudio se evidenció un porcentaje de 37,50% que revela que la existencia de error al rotular o etiquetar la muestra biológica, lo que ha ocasionado serios inconvenientes en el proceso de análisis químico, por cuanto al no etiquetar adecuadamente cada una de las muestras, se ha generado un escenario de confusión al momento de entregar los resultados al respectivo paciente, observándose en la realidad, informe de análisis cambiados y con ello se realice un diagnóstico falso, lo cual repercute en el análisis del médico tratante y consecuentemente en la prescripción que se le entregue. Esta realidad se asemeja con la investigación de Quiroz – Arias (2010) en la cual se evidencia el 23% que la muestra se encuentra mal marcada, lo cual provoca en realizar nuevas tomas de muestras y ejercer el análisis químico respectivo, todo perjudica la pronta recuperación de salud de los pacientes.

En este sentido, en el presente estudio se observó un 50% donde se conoció que los laboratoristas no acatan el cumplimiento del manual de procedimiento para la toma de

muestras en la fase preanalítica, y es por ello que se avizora una deficiente recolección de muestra, uso de materiales inadecuados, ejecución técnica deficiente para la extracción y asimismo el trato a los pacientes; este resultado se diferencia de la investigación de Galue (2012) en la cual reflejó el 75% de cumplimiento de protocolos, normas y procedimientos por parte del personal del laboratorio clínico, todo ello es debido a que se han capacitado en esta temática, inculcando el compromiso ético en bienestar de la salud de los pacientes que se atienden en esta casa de salud.

Los errores más comunes que se han auscultado es la escasa la cantidad de muestra captada, con recipientes inadecuados, acompañada de la inobservancia a los protocolos de toma de muestra y de la calidad de los recipientes; todo ello conlleva a la generación de resultados inadecuados de la prueba, debido a que las muestras recabadas de manera deficiente. A ello se puede agregar deficiencias en la identificación de las muestras, esto podría estar ocurriendo debido a la desorganización de la base de datos de pacientes en el laboratorio, lo cual ha provocado deficiente informe de análisis químico.

En la descripción analítica de los resultados de esta investigación se evidenció que existe un 37,50% con lo cual demuestra que los personales aplican un inadecuado registro de pacientes y de sus muestras, debido a que los involucrados no están actualizados con nuevos conocimientos en este ámbito, y/o no poseen un suficiente compromiso ético para llevar estos procedimientos técnicos con eficiencia y eficacia, lo cual persiga el bienestar del paciente. Sin embargo, este valor se asemeja con el trabajo académico de Acosta (2014) en la cual se muestra que los etiquetados de las muestras, equipos y materiales, lo cual influyen de manera integral en el procesamiento analítico de las muestras y consecuentemente en la salud de los usuarios.

Asimismo, se constató muestras de sangre coaguladas debido a los inadecuados procedimientos, almacenamiento y transporte o higiene defectuosa; además la no aplicación del protocolo de calidad en la extracción de muestra de sangre, tubo de vacío incompleto, mezclado excesivo o escaso y temperatura de centrifugación; eventos que han ocasionado pérdidas de tiempo al médico para prescribir los medicamentos al paciente y consecuentemente recuperar la salud de los pacientes.

CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Las causas que provocan errores preanalíticos es por el desconocimiento de protocolo de toma de muestras, sobrecarga de trabajo, así también la utilización de anticoagulantes inadecuados; selección incorrecta del recipiente primario, lo cual produce riesgo en la conservación de la muestra, de igual forma el uso de recipientes inadecuados (jeringas, agujas o torniquetes), lo cual afecta a la calidad del informe de análisis químico, y por consiguiente al estado de salud del paciente, por cuanto sus resultados son no confiables.
- En cuanto a los errores más comunes que se generan en la fase preanalítica, se puntualizan en la inadecuada identificación del paciente, de las muestras, incorrecta etiquetación de muestras, tiempo excesivo de uso de torniquete, insuficiente de anticoagulantes, inadecuado transporte y almacenamiento de muestras, duplicación de muestras, lo cual ha provocado resultados poco confiables y con ello desfavorece el estado de salud del paciente.
- Existen plena relación con la tipología de errores preanalíticos y la alteración de los resultados clínicos, por cuanto se evidenciado algunos reclamos de pacientes y/o familiares de los pacientes hospitalizados, debido a que muchos de los laboratorista no acatan el procedimiento adecuado para la toma de muestras, así como también el uso de recipientes incorrecto, ausencia de preparación de los materiales y de los pacientes y con producto de ello existe incongruencia diagnóstica, así como también el retraso en el tratamiento médico y la desconfianza en la calidad de los resultados.
- Mediante la ejecución del protocolo de identificación de muestra autorizado por las autoridades del Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo, permitirá coadyuvar la calidad en el control de los diversos procesos, procedimientos y actividades en la fase preanalítica y esencialmente en la identificación de las muestras, acoplando los criterios de practicabilidad y confiabilidad y con ello evitar duplicación o repetición de obtención de muestras, resultados poco confiables; todo ello para cumplir con la

estandarización de calidad en el análisis químico, como lo determina la OMS a nivel mundial y como lo exige el MSP.

5.2. Recomendaciones

- A los directivos del Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo y al responsable del laboratorio que se diseñe, planifique y se implemente un programa de capacitación sobre los protocolos de calidad de toma de muestras, con el cual se actualice los conocimientos para ejercer un adecuado desempeño profesional con los pacientes y en la recepción de las diversas muestras para sus respectivos procesamientos químicos, y con ello se pueda minimizar los errores preanalíticos contemplados en la actualidad.
- Al área de calidad hospitalaria y a los responsables del laboratorio exigir el cumplimiento del manual de procedimiento, asumiendo un compromiso entre los involucrados acoplando un sistema de monitoreo, control y cumplimiento del mismo, en forma periódica, todo para mejorar la atención y el servicio del análisis químico en beneficio de la comunidad de pacientes que se atiende en esta casa de Salud.
- A los responsables del laboratorio clínico acaten el manual de procedimiento, cumplan adecuadamente con el registro de pacientes y de muestras en el sistema, acoplando una atención afable, con amabilidad y cortesía, utilizando materiales de primera calidad para la extracción (jeringas, agujas, tubos, envases, contenedores, etc), almacenamiento y transporte (triple pack), ejerciendo una extracción segura y con volumen de muestra apropiada, para evitar la desconfianza en los resultados, retraso en la prescripción médica y el retardo en la recuperación de la salud del paciente.
- A la alta gerencia del Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo tomen una decisión con liderazgo y responsabilidad, el desarrollo de la propuesta de implementación de la estandarización de protocolos para la identificación y toma de muestras, vinculando la norma ISO 15189:2012, con la finalidad de reducir los diversos errores

preanaliticos y consecuentemente lograr resultados de alta calidad en beneficio de los pacientes

REFERENCIAS

- Acosta, E. (2014). *Evaluación de la fase preanalítica como influencia en la confiabilidad de los resultados en el área de microbiología del laboratorio clínico AMALAB* (Tesis de pregrado, Universidad Técnica de Ambato, Ecuador). Recuperado de <http://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/8700/1/TESIS.pdf>
- Asamblea Nacional. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Recuperado de http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf
- Benozzi, S. F., Unger, G. & Pennacchiotti, G. L. (2016). Calidad en la etapa preanalítica: importancia del ayuno. *Acta bioquímica Clínica Latinoamericana*, 50(4), 63-648. Recuperado de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53550527012>
- Candela, C., Barrenechea, C., Castilla, L., Ruiz, R., Gallego, M. & De La Fuente, M. (2010). *Disminución de errores preanalíticos en muestras de orina*. Recuperado de <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:CdIipVHvVOOJ:https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3301599.pdf+&cd=6&hl=es-419&ct=clnk&gl=ec>
- Cano, R. y Fuentes, X. (Sin fecha). *Errores en el laboratorio clínico*. Recuperado de <https://www.ifcc.org/media/214854/Errores%20en%20el%20laboratorio%20cl%C3%ADnico.pdf>
- Chávez, E. (2015). *Factores de riesgo preanalíticos y su relación con la determinación de Plasmodium SPP en pacientes que acuden al laboratorio del centro de salud Loreto Área N° 3 de la provincia de Orellana* (Tesis de pregrado, Universidad Técnica de Ambato, Ecuador). Recuperada de <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/8708/1/TESIS%20ERIKA%20CAROLINA%20CHAVEZ%20TRAVEZ.pdf>
- Congreso Nacional. (2007). *Ley del Sistema de La Calidad*. Recuperado de http://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_sistema.pdf
- Congreso Nacional. (2010). *Ley Orgánica de Defensa del Consumidor*. Recuperado de <https://www.industrias.gob.ec/wp-content/uploads/2015/04/A2-LEY-ORGANICA-DE-DEFENSA-DEL-CONSUMIDOR.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

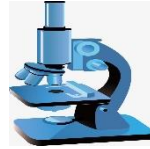
- de postgrado, Universidad César Vallejo, Perú). Recuperada de <https://core.ac.uk/reader/225615158>
- Donayre, P., Zeballos, H. y Sánchez, B. (2013). Realidad de la fase pre-analítica en el laboratorio clínico. *Revista Médica Herediana*, 24, 325-326. Recuperado de <http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v24n4/v24n4credit1.pdf>
- Donayre - Medina, P., Zeballos, H., Sánchez - Jacinto, B., Flores - Toledo, S., Jara-Aguirre, J., Palacio-Ramírez, A. (2016). Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio externo. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica Medicina de Laboratorio*, 63(1), 30-33. Recuperado de <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2016/pt161e.pdf>
- Gil, P., Franco, M. y 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. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/535/53549173015.pdf>
- Ledesma, V., Ascencio, R., Larráz, k., Santos, L., Sígala, R., Ascencio, C. y Pérez, H. (2017). Análisis de errores en las fases de procesos de laboratorio de patología Clínica del Benemérito Antiguo Hospital Civil Fray Antonio Recalde. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica Medicina de Laboratorio*, 64(4), 163-168. Recuperado de <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2017/pt174c.pdf>
- Martínez, H. (2018). Plan de mejoramiento para disminuir los errores en la fase preanalítica en los análisis de laboratorio en la clínica regional de occidente de la Policía Nacional seccional sanidad valle de la ciudad de Santiago de Cali (Tesis de postgrado, Universidad Cooperativa de Colombia, Cali, Colombia). Recuperado de https://repository.ucc.edu.co/bitstream/20.500.12494/4186/3/2018_plan_mejoramiento_disminuir.pdf
- Martínez, M., López, J., Hijano, S., Orgaz, T. y Díaz, J. (2012). Actualización de la fase preanalítica de los laboratorios clínicos del Hospital "Cruz RojaCruz " del Ingesa de Ceuta - Primera parte. *Bioanálisis*, 8 -30. Recuperado de <http://www.revistabioanalisis.com/images/flippingbook/Rev48%20n/nota1.pdf>
- Metrix Laboratorio. (2014). *¿Cómo limpiar el microscopio?*. Recuperado de <https://www.metrixlab.mx/como-limpiar-el-microscopio/>

- Ministerio de Salud Pública. (2006). *Ley Orgánica de Salud*. Recuperado de <http://www.desarrollosocial.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/10/ley-sis-nac-salud.pdf>
- Ministerio de Salud Pública. (2012). Reglamento de los Laboratorios Clínicos. Recuperado de <http://www.calidadsalud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/08/AM-2393-REGLAMENTO-LAB.-CLI%CC%81NICOS.pdf>
- Núñez, C. (2016). *Incidencia del manejo de muestras hemolizadas en la calidad de los resultados del examen de glucosa como parte de química sanguínea básica obtenidas en el laboratorio clínico Diamor* (tesis de pregrado, Universidad Regional Autónoma de los Andes, Ecuador). Recuperado de <http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/4032/1/PIUABQF002-2016.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio*. Recuperado de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf?sequence=1>
- Quiroz-Arias, C. (2010). Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. *Revista Científica Salud Uninorte*, 26(2). Recuperado de <http://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/salud/article/viewArticle/1014/5804>
- Sua, L. F., Amezquita, M. A., Hernández, D. E., Alcalá-Flores, M., Leib, C. S., Aguirre-Rojas, M. y Fernández-Trujillo, L. (2019). Estaciones automatizadas preanalíticas en el laboratorio de hemostasia. Estudio observacional descriptivo prospectivo, realizado en un hospital universitario de referencia entre el 15 de abril y 15 de julio de 2017. *Iatreia*, 32(3). Recuperado de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=180562736002>
- Unger, G., Benozzi, S. F. y Pennacchiotti, G. L. (2017). Necesidad de armonizar la etapa preanalítica de la orina de 24 horas: evidencias de una encuesta. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 51(4), 615-620. Recuperado de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53554497007>

ANEXOS

Anexo A Plan de acción de la propuesta

MESES	2021	2021	2021	2021	2021	2021
TAREAS	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Presentación del protocolo de identificación de muestras biológicas para el laboratorio clínico del Hospital Dr, Carlos Melgar del Pozo	Esta herramienta administrativa se vincula para mejorar y fortalecer la obtención de las muestras biológicas en el laboratorio clínico del Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo, ejecutando procedimiento y actividades que aseguren la calidad en el uso de materiales, equipos, reactivos y cubículos para este cometido.					
Revisión y validación interna y externa del protocolo de identificación de m muestras biológicas, realizándose reuniones con las autoridades para su análisis, debate y su modificación, si procede, se da la validación.		X				
Capacitación al personal del laboratorio clínico relacionado a la metodología de aplicación de esta normativa.	Autoridades del Hospital		X		X	
Difusión y socialización interna y externa del protocolo de identificación de muestras biológicas, mediante tríptico, brouchur, folletos y afines.	Expertos, autoridades					X
Medición y seguimiento de los procesos para la adecuada identificación de muestras biológicas, aplicando sistema periódico de medición y seguimiento de su cumplimiento.	Laboratorio clínico					



LABORATORIO DEL HOSPITAL DR. CARLOS DEL POZO MELGAR CANTÓN MUISNE

PROTOCOLO DE IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de elaboración
América Bennett Torres	Lcdo. Renato Celleri Chávez	05-28-2020

ÍNDICE CONTENIDO

- 1. Introducción
- 1.2 Objetivos
 - 1.2.1 Objetivo general
 - 1.2.2 Objetivo específicos
- 1.3 Ámbito de aplicación
- 1.4 Población a atenderse
- 1.5 Personal que interviene
- 1.6 Material
- 1.7 Procedimiento
 - 1.7.1 Actividades de valoración
 - 1.7.2 Preparación de material
 - 1.7.3 Preparación de paciente
- 1.8 Ejecución
- 1.9 Precauciones
- 1.10 Evaluación

1. 1 Introducción

En la operatividad técnica-científica que administra el laboratorio del Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo, se ha ejercido un acuerdo entre los responsables del Laboratorio clínico y la autoridad de esta casa de salud, para que se analice, diseñe, desarrolle y aplique el **protocolo de identificación de muestras biológicas**, y que a través de esta normativa, minimice los errores en la fase preanalítica, se utilice materiales, dispositivos, formularios y equipos de laboratorios, sistemas informáticos actualizado.

Esta normativa constituirá en una herramienta eficiente y efectiva para que se ejerza control, monitoreo, seguimiento y evaluación de los procesos, procedimientos, técnicas y actividades que tenga relación con la adecuada toma de muestras de la población de pacientes de Muisne.

En este sentido, la aplicación de este protocolo servirá para optimizar los procesos para la identificación de muestra, cumpliendo con la exigencia que estipula la OMS y el Ministerio de Salud Pública, para que se garantice la calidad de procedimientos que se ejecutan en la etapa preanalítica con las diversas pruebas y a su vez, pueda ahorrar recursos tiempo, materiales, reactivos y procesos analíticos fallidos.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general

Garantizar el adecuado proceso de toma de muestra, para optimizar los distintos recursos inherentes y consecuentemente asegurar resultados confiables y congruentes

1.2.2 Objetivos específicos

- Ejecutar en forma adecuada los procesos de preparación de materiales y pacientes vinculando el protocolo de identificación de muestras
- Verificar el cumplimiento del correcto uso de materiales, reactivos, equipos de laboratorios y sistema informáticos para relación la adecuada identificación de muestra

- Establecer indicadores de calidad en los procesos, procedimientos, técnicas y actividades que están inherentes a la identificación toma de muestras biológicas

1.3 Ámbito de aplicación

Esta herramienta técnica administrativa está orientada a los profesionales que laboran en el Laboratorio del Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo, para que se fomente y estandarice los diversos procesos, mecanismos, actividades que se ejercen en la cotidianidad dentro de la fase preanalítica, cuya finalidad es prevenir los errores de identificación de las muestras biológicas del paciente;

1.4 Población atenderse

Este documento normativo está dirigido para el equipo humano realizan los exámenes clínico dentro del Hospital Dr. Carlos Melgar del Pozo, y en función a múltiples errores que se cometen en la fase preanalítica, es prioritario protocolizar los procesos para la correcta identificación de las muestras biológicas del paciente, a nivel de consulta externa y los que están hospitalizados; y de igual manera , este protocolo posee criterios de inclusión, denotando que también servirá para atender exámenes de pruebas de clínicas y/o laboratorios privados

1.5 Personal que interviene

Para que este protocolo de identificación de muestras biológicas se la ejerzan adecuadamente, se ha notificado y comprometido a cada uno de los miembros del equipo que labora dentro del laboratorio clínico, tales como: jefe del laboratorio, laboratorista recepcionista de muestra, personal para obtención de muestras biológicas, equipo humano para análisis químico de muestras y personal para entrega de resultados.

1.6 Material

Esta normativa exige que se debe mantener en stock y disponible en buen estado para el cumplimiento adecuado del protocolo de identificación de muestras biológicas, tales como: sistemas informáticos actualizado, formulario de solicitud de exámenes clínico, recipientes

adecuados, equipos o microscopio, jeringas, agujas, torniquetes, reactivos, anticoagulantes, tubos, etiquetas adhesivas, impresora de etiquetas, código de barras y manual de procedimiento. Entre otros se nomina las siguientes actividades

- Utilizar materiales (etiquetas, marcadores, tinta) en buen estado
- Incorporar el uso de dispositivos para el marcado del paciente y de las muestras.
- Preparación de los recursos y materiales antes de la toma de muestra.
- Verificar y analizar la calidad del material antes de la toma de muestra.
- Rotular el tubo frente al paciente de tipo adhesivo manteniendo coherencia de datos.

1.7 Procedimiento

Para ejecutar el protocolo de identificación de muestra, se debe proceder a cumplir con diversas actividades que mantiene el procedimiento para la directa identificación de muestras biológicas.

- Aplicar una adecuada identificación del paciente y sus muestras biológicas.
- Ejercer una verificación rigurosa de los datos demográficos del paciente.
- Etiquetación de las muestras posterior a la toma cerca del paciente.
- Etiquetación de tubos acoplado la verificación de datos del paciente.
- Realizar apropiadamente la toma de muestras aun sea en estado crítico del paciente
- Solicitar los exámenes de laboratorio acordes con la historia clínica del paciente.
- Registrar el nombre del trabajador que toma las muestras

17.1 Actividades de valoración

Aquellas medidas a observar, previas a la ejecución de la actividad, y que son necesarias para garantizar la identificación y estado general del paciente y en definitiva el cumplimiento de los objetivos, ejecutando varias directrices.

- Aplicar políticas institucionales para la adopción y cumplimiento del protocolo de identificación de muestra
- Ejecutar periódicamente un sistema de mantenimiento de las impresoras de etiquetas y sistema de información.

- Realizar rondas de seguridad verificando que los resultados se entreguen a los pacientes adecuados.
- Socializar el contenido del protocolo de identificación de muestra
- Aplicar un plan de mantenimiento de las impresoras de etiquetas y sistema de información.
- Establecer rondas de seguridad que verifiquen la correcta identificación y el funcionamiento de todos los dispositivos para esta acción.
- Brindar seminario de capacitación en temática de aplicación de protocolo de identificación de muestras para la prevención de errores en esta actividad
- Proveer al paciente información útil lo cual permita permitir el sostenimiento de una adecuada identificación del paciente y sus muestras biológicas.
- Proveer oportunamente los suministros para el etiquetado de las muestras y el mantenimiento de impresoras.
- Poseer un sistema de información digital que albergue los datos del paciente y sus muestras respectivas, con altos niveles de seguridad
- Exigir solicitudes de pruebas de laboratorio completas y legibles.
- Difundir el contenido de protocolo de identificación de muestras con los involucrados del laboratorio clínico
- Adecuada toma de muestras y manipulación apropiada de muestras potencialmente infecciosas
- Diseñar, imprimir y facilitar formularios para solicitud de pruebas de laboratorio.

1.7.2 Preparación del material:

- Identificar muestras y solicitudes mediante el uso de etiquetas con código de barras, compatible con el equipamiento.
- Ejercer una adecuada supervisión en el desarrollo del procedimiento.
- Implantar y normalizar sistemas automatizados de identificación (código de barra)
- Estandarizar el formato de solicitud de exámenes de laboratorio.
- Mantener dispositivos (impresoras de etiquetas, códigos de barra) en buen estado de funcionamiento para la identificación de las muestras

1.7.3 Preparación del paciente

- Se identifica al paciente según protocolo e informamos al paciente y a su familia del procedimiento que se va realizar y qué acciones serán necesarias para su colaboración.
- Disponer de cubículos privados y limpios y elementos necesarios para la toma de muestras
- Ubicación de las impresoras de etiquetas a la menor distancia de los puestos de enfermería.
- Ejercer una adecuada identificación del paciente antes de solicitar la prueba.
- Revisar la historia clínica, para monitorear las pruebas a ejecutarse
- Aplicar las muestras con respectiva orden médica.

1.8 Ejecución

Todo el personal que intervenga en el procedimiento, debe ejercer actividades prioritarias y rutinarias como el lavado de manos, equipos de protección individual (gafas, guantes, mascarillas, batas, alcohol antibacterial).

Además, se debe registrar cotidianamente las distintas actividades que se realizan durante el proceso de toma de muestras biológicas en la fase preanalítica, y consecuentemente las novedades suscitadas por las diversas actividades ejecutadas:

- Estandarizar el proceso de identificación y verificar que se esté realizando correctamente
- Ejercer una correcta entrada de datos del paciente y de las muestras solicitadas.
- Adquirir materiales suficientes para el etiquetado de las muestras biológica
- Asignar responsabilidades al personal del laboratorio exigiendo el cumplimiento de sus competencias en la toma de muestras.
- Ejecutar estrategias para garantizar la seguridad, confiabilidad y la confidencialidad de las muestras cuando se vayan a remitir.

1.9 Precauciones

En los procesos de toma de muestra, se conmina a todo el personal de laboratoristas para que se aplique en forma estandarizada el protocolo para la identificación de toma de muestras en los pacientes que se atienden por consulta externa y/o por hospitalización, con la finalidad de evitar divergencias o complicaciones en la toma de muestras. Nominando algunas actividades prioritarias:

- Verificar los exámenes solicitados antes de proceder a la toma de muestra.
- Mantener entrenado al personal en toma de muestras
- Correlacionar al protocolo de identificación de pacientes y muestras de laboratorio.
- Desarrollar las habilidades, destreza y competencias en el personal que admite las pruebas y toma las muestras.
- Diseñar y ejecutar sistemas de comunicación en el entorno laboral
- Reportar novedades cuando se detecte que la muestra no corresponde con el examen solicitado

1.10 Evaluación

La evaluación es el último paso necesario y consiste en la elaboración de un sistema de indicadores que facilite la evaluación y control del proceso.

Puesto que existe amplia variabilidad en la forma en que se construyen, es necesario normalizar la forma en que se definen y los atributos que los componen.

- Analizar la muestra previa a la entrega al laboratorio, confirmando su identificación
- Fortalecer el compromiso con la cultura institucional de seguridad practicando adecuadamente
- Vigilancia activa del grupo de trabajo conformado para la revisión de la estrategia de identificación.
- Establecer sistemas de prevención en errores en la identificación de muestras biológicas
- Incorporar personal laboratorista capacitado, acoplado la tecnología y recursos necesarios para la implementación del protocolo de identificación de las muestras biológicas

Anexo B Operacionalización de variables

OBJETIVOS	VARIABLES	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ITEMS ESCALA	TÉCNICA E INSTRUMENTO
Identificar los errores más comunes en la fase preanalítica que cometen los colaboradores que laboran en el laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar del cantón Muisne, periodo 2018.	Errores en la fase preanalítica	Son los fallos o acciones incorrectas que se suscitan aun estando planificado en la fase preanalítica.	-Errores de identificación -Errores en las condiciones de la extracción sanguínea y la recogida de la muestra clínica -Errores en la entrada de datos en el sistema de información del laboratorio clínico -Errores de conservación de la muestra clínica.	-Realiza adecuadamente la identificación del paciente -Se llena adecuadamente la solicitud del análisis -Hay procedimientos para la recepción de muestras.	Si/No Si/No Si/No	-Guía de observación -Encuesta
Relacionar la tipología de los errores con las alteraciones de los resultados en la fase preanalítica en el laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar del cantón Muisne en el periodo de enero a junio del 2019 mediante el uso de fichas de observación.	Tipología de errores Causas de los errores en la fase preanalítica	Tipos o calificación de errores que se generan en el proceso de la fase pre analítica Son los factores que generan los diversos tipos de errores en la etapa preanalítica	-Alta de coincidencia de muestra -Deficiente traslado de las muestras al laboratorio -Inapropiada técnica de obtención y manejo de muestras sanguíneas -Inadecuada identificación del paciente con sus muestras biológicas -Ineficiente codificación y etiquetado -Volumen de las muestras inadecuado -Toma de muestras en recipiente inadecuados	-Existen errores de vertidos -Existen errores de etiquetado Existen errores exposición de riesgos -Existen muestras duplicadas Existen muestras mal remitida -El error de recolección de muestra afecta a los resultado -El error de la muestra hemolizada incide en el informe laboratorio -Afecta el error en la extracción de vía en el resultado final -La identificación cruzada ha causado divergencia en el resultado	Si/No Si/No Si/No Si/No Si/No Si/No	-Guía de observación -Encuesta

			Identificación de las - muestras inadecuadamente -Muestras de sangre coaguladas	Se recoge las muestras de acuerdo al tipo de análisis Se rotulan o etiquetan las muestras Se etiquetan adecuadamente los tubos	Si /No Si /No Si /No Si /No	
Establecer una propuesta para implementación de protocolo de identificación de muestras, para asegurar una correcta identificación de las muestras del laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar del cantón Muisne en el periodo de enero a junio del 2019.	Protocolo de identificación de muestras y pacientes	Conjunto de políticas, normativas y de procedimientos en la fase pre analítica	Manual de procedimiento Manual de calidad Normativa de control de calidad.	-Hay procedimientos para la recepción de muestras -Cuenta con un software de laboratorio -Se transporta adecuadamente la muestra -Se aplica la clasificación y la ruta de las muestras.	Si/No Si/No Si/No Si/No	- Guía de observación - Encuesta

Anexo C Encuesta

ENCUESTA DIRIGIDA AL PERSONAL DEL LABORATORIO DEL HOSPITAL DR. CARLOS DEL POZO MELGAR



CUESTIONARIO

La presente encuesta es parte de un trabajo investigativo con la finalidad de conocer: “Errores pre-analíticos en el laboratorio del hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar cantón Muisne en periodo de enero a junio del 2019”.

Objetivo: identificar las causas de los errores más comunes en la fase preanalítica en el laboratorio del hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar cantón Muisne

En tal virtud, solicito y agradezco su gentil colaboración, contestando con sinceridad el siguiente cuestionario, marcando con una X la opción que le parezca más correcta. Su participación es voluntaria y los datos que nos proporcione serán tratados de manera anónima y respetando en todo momento la confidencialidad.

Edad: _____ Sexo: _____

1. En laboratorio clínico del HCDPM, los errores de la fase pre analítica están relacionados con:

-Desconocimiento de protocolos de Toma de muestra
-Confusión en la aplicación de procedimiento de Toma de muestra
-Sobrecarga de trabajo por la alta demanda de pacientes
-Falta de experiencia en el procedimiento de Toma de muestra

2. El protocolo de calidad de TM que es aplicado por los analistas del HCDPM, son aplicados del:

-1-35%
-36-55 %
-56-75 %
-76-95 %
-96-100 %

3. Los errores preanalíticos son originados principalmente con

-Interferencias por punción traumática
-Relación sangre anticoagulante incorrecta
-Uso de recipientes inadecuados
-Selección incorrecta de recipiente primario
-Falta de material necesario para el proceso de extracción

4. Las consecuencias de los errores preanalíticos conllevan en mayor medida a

-Retraso en el tratamiento medico
-Repetición del proceso de Toma de muestra
-Incongruencia diagnostica
-Gastos operativos, administrativos y psicológicos
-Desmotivación analítica por parte del operador
-Desconfianza en la calidad de los resultados

5. Dentro de las acciones para asegurar una adecuada obtención de muestras biológicas, cuál sería la más idónea para la puesta en práctica de los analistas del laboratorio del HCDPM

-Estandarización de los protocolos para la identificación y toma de muestras
-Definir, gestionar e implementar un programa de capacitación continua
-Monitorear el cumplimiento de normas para la toma de muestra

6. Las normas de calidad aplicables al laboratorio del HCDPM, para garantizar la calidad de acuerdo a la complejidad de su laboratorio son

-ISO 15189:2012
-Normas de bioseguridad de la OMS
-Indicadores de calidad del MSP

7. Los errores de extracción sanguínea han dificultado la obtención eficiente de resultados clínicos, debido a:

-Confusión al rotular la muestra
-Volumen inadecuado de muestra
-Uso de anticoagulante no apropiado
-Uso de torniquete por tiempo excesivo

8. En lo referente a transporte y almacenamiento de muestras, ordene de mayor a menor importancia los siguientes enunciados

.....Las muestras deben ser transportadas en sistema triple pack

.....Los tiempos de almacenamiento intermedio son definidos de acuerdo al tipo de material biológico

.....La identificación de muestras se mantiene en el proceso de transporte hacia las áreas internas del hospital, como hacia laboratorio externos

9. ¿Las inadecuadas condiciones del paciente se debe a: ?

.....Trato inadecuado con el paciente

.....No cumple las condiciones de ayuno establecidas en las técnicas analíticas

.....No presentar los documentos correctos

.....Haber realizado ejercicio físico

.....Haber ingerido medicación

10. ¿El incumplimiento de protocolo para la identificación de muestra y/o pacientes se origina por?

.....Datos insuficiente del paciente, en la orden llenada por el personal médico

.....Incumplimiento de manual de procedimientos

.....inadecuado registro de muestras y pacientes

.....Ausencia de software informático

Anexo D Guía de observación



TEMA: Errores preanalíticos en el laboratorio del hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar cantón Muisne en periodo de enero a junio del 2019

Objetivo: Identificar las causas y analizar los tipos de errores que se suscitan en la fase pre analítica en el laboratorio clínico del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar del cantón Muisne.

Sala de espera				
Dimensiones	Mobiliario	Instalaciones	Acceso	
Observaciones				
Inicio de actividades				
Lunes a viernes 07:30				
Observaciones:				
Atención al paciente: Preparación de pedido y recepción de muestras				
Flujo de operaciones		Observaciones		
Revisión pedido de análisis				
Datos del paciente				
Incurción a bases de datos				
Recepción de muestras sangre-orina-heces				
Preanalítica: Toma de muestras para análisis				
Área física	Dimensiones			
	Mobiliario			
	Materiales			
Toma de muestras	INDICADORES		ITEMS ESCALA -	
			SI	NO
	Realiza adecuadamente la identificación del paciente			

	Se llena adecuadamente la solicitud del análisis		
	Hay procedimientos para la recepción de muestras		
	Cuenta con un software de laboratorio		
	Prepara física y emocionalmente al paciente		
	Se recoge las muestras de acuerdo al tipo de análisis		
	Se rotulan o etiquetan las muestras		
	Se recolecta adecuadamente la muestra		
	Las muestras se colocan en un recipiente habilitado para cada tipo y se traslada al laboratorio		
	Se transporta adecuadamente la muestra		
	Existen muestras hemolizadas/coaguladas		
	Existe muestra insuficientes para el análisis		
	Existen errores de etiquetado		
	Existen errores exposición de riesgos		
	Existen muestras duplicadas		
	Existen muestras mal remitida		
	El error de recolección de muestra afecta a los resultado		
	El error de la muestra hemolizadas incide en el informe laboratorio		
	Afecta el error en la extracción de via en el resultado final		
	La identificación cruzada ha causado divergencia en el resultado		
	La petición duplicada repercute en el análisis final		
	El llenado incompleto de tubos afecta en los resultados de análisis		
	Los equipos que requieren calibración se etiquetan adecuadamente		
	Posee un manual para la toma de muestras primarias		
	Existen instrucciones para el almacenamiento de las muestras		
	Existe un esquema sistemático para la trazabilidad de las muestras primarias		
	Mantiene un esquema sistemático para el ingreso y revisión de todas las pruebas.		
	Posee un manual para el control de muestras insuficientes o excesivas		

Anexo E Solicitud de autorización para aplicar los instrumentos

Pontificia Universidad
Católica del Ecuador

Sede Esmeraldas
Carrera de Laboratorio Clínico



OFICIO nro.: PUCSE-LC-2020-081-OF

Esmeraldas, 07 de enero de 2020

Mgt.

SOLANGE FRANCISCA BERNAL WEIR

Directora Distrital 08D03 Muisne - Atacames

Ciudad. -

La Pontificia Universidad Católica del Ecuador Sede Esmeraldas, le envía un fraterno saludo y a la vez le desea éxitos en la acertada labor que desempeña en tan prestigiosa Institución.

La carrera de Laboratorio Clínico, como parte del proceso enseñanza – aprendizaje, tiene como uno de sus objetivos complementar la formación profesional de sus estudiantes a través de la ejecución de diferentes métodos de investigación que tiendan a la aplicación de conocimientos adquiridos en el aula ligados al desempeño de su futura carrera profesional.

Por esta razón le solicito a Usted la autorización respectiva para que la estudiante Srta. BENNETT TORRES AMERICA PIEDADA con C.I: 080409901-8 de 9^{NO} nivel de la carrera pueda desarrollar su investigación sobre **"Errores Pre-analíticos en el Laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar Cantón Muisne"**, para este fin la estudiante deberá observar el proceso que realiza en la fase pre analítica el personal del área de laboratorio clínico del hospital.

Una vez concluida la observación y recolectar estos datos la estudiante culminará con una propuesta para corregir los errores que se pudieran estar dando en esta fase, la fecha prevista para realizar las actividades será desde el 13 hasta el 31 de enero del 2020 en horario de 08h00 a 12h00.

Se despide cordialmente,

Mgt. Nelfa España Francis
Coordinadora carrera Laboratorio Clínico

NEF/seb

Copia:

Dir: Calle Espejo y subida a Santa Cruz
Telf: (593) 2721 983 - 2721 595 ext: 110-119
Esmeraldas-Ecuador www.pucese.edu.ec

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	
COORDINACIÓN ZONAL 1	
DIRECCIÓN DISTRICTAL 08D03	
MUISNE ATACAMES SALUD	
SECRETARIA GENERAL RECIBIDO	
Fecha	15.01.2020 Hoja: 10/14
Nombre	[Firma]
Anexos	



Anexo F Validación de los instrumentos



Pontificia Universidad
Católica del Ecuador

SEDE
ESMERALDAS

Anexo W

Validación de Instrumento Ficha de Observación

Objetivo Específico:

Instrumento: Ficha de observación (10 ítems).

Ítem	Criterios a evaluar					Observación
	Claridad de la redacción	Coherencia interna con el objetivo	Inducción a respuesta	Lenguaje apropiado	Mide lo esperado	
1	✓	✓	✓	✓	✓	
2	✓	✓	✓	✓	✓	
3	✓	✓	✓	✓	✓	
4	✓	✓	✓	✓	✓	
5	✓	✓	✓	✓	✓	
6	✓	✓	✓	✓	✓	
7	✓	✓	✓	✓	✓	
8	✓	✓	✓	✓	✓	
9		✓	✓	✓	✓	Formular mejor las preguntas
10	✓	✓	✓	✓	✓	
ASPECTOS GENERALES				Si	No	Observaciones
Las instrucciones son claras y precisas				✓		
Los ítems responden al objetivo de investigación				✓		
Los ítems están organizados con secuencia lógica				✓		
La cantidad de ítems son suficientes para obtener los datos investigativos				✓		
Validez del constructo por Juicio de experto						
Aplicable: <input checked="" type="checkbox"/>				No Aplicable: <input type="checkbox"/>		
Validado por:		Gabriel Ipiñales Miranda				
Cédula de Identidad:		1804317502				
Firma:						
Fecha:		20-12-19				



Anexo W

Validación de Instrumento Ficha de Observación

Objetivo Específico:.

Instrumento: Ficha de observación (10 ítems).

Ítem	Criterios a evaluar					Observación
	Claridad de la redacción	Coherencia interna con el objetivo	Inducción a respuesta	Lenguaje apropiado	Mide lo esperado	
1	✓	✓	✓	✓	✓	
2	✓	✓	✓	✓	✓	
3	✓	✓	✓	✓	✓	
4	✓	✓	✓	✓	✓	
5	✓	X	✓	✓	X	
6	✓	✓	✓	✓	✓	
7	✓	✓	✓	✓	✓	
8	✓	✓	✓	✓	✓	
9	✓	✓	✓	✓	✓	
10	✓	✓	✓	✓	✓	
ASPECTOS GENERALES				Si	No	Observaciones
Las instrucciones son claras y precisas				✓		
Los ítems responden al objetivo de investigación				✓		
Los ítems están organizados con secuencia lógica				✓		
La cantidad de ítems son suficientes para obtener los datos investigativos				✓		
Validez del constructo por Juicio de experto						
Aplicable: <input checked="" type="checkbox"/>			No Aplicable: <input type="checkbox"/>			
Validado por:		Chilau Colorado Corina Aracely				
Cédula de Identidad:		080157190-2				
Firma:		<i>[Firma]</i>				
Fecha:		06-01-2020				



Anexo W

Validación de Instrumento Ficha de Observación

Objetivo Específico:

Instrumento: Ficha de observación (10 ítems).

Ítem	Criterios a evaluar					Observación
	Claridad de la redacción	Coherencia interna con el objetivo	Inducción a respuesta	Lenguaje apropiado	Mide lo esperado	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9	✓	/	✓	✓	✓	
10						
ASPECTOS GENERALES				Si	No	Observaciones
Las instrucciones son claras y precisas				✓		
Los ítems responden al objetivo de investigación				✓		
Los ítems están organizados con secuencia lógica				✓		
La cantidad de ítems son suficientes para obtener los datos investigativos				✓		

Anexo G Novedades evidencias en muestras y recipientes

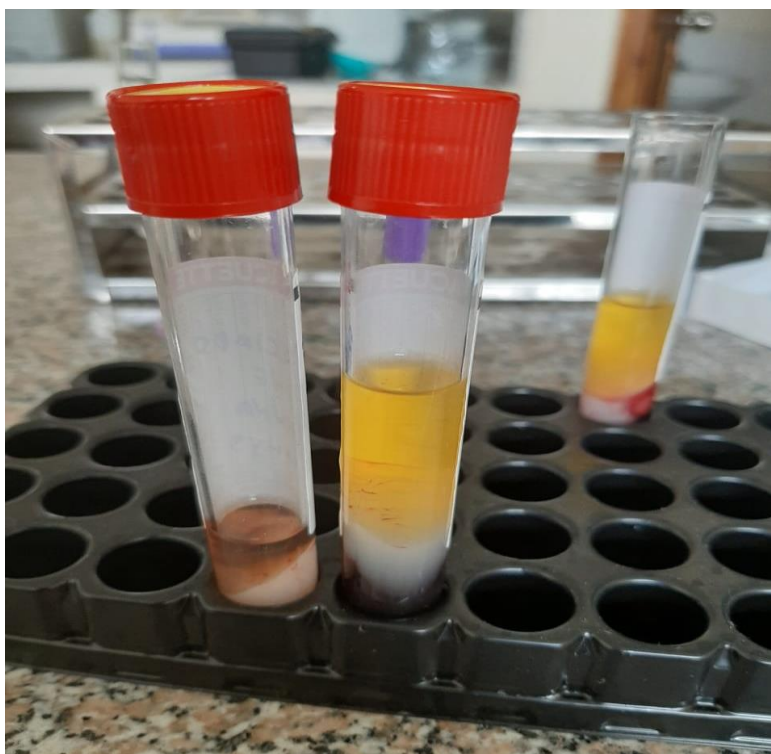


Figura 1. Muestra de suero hemolizado

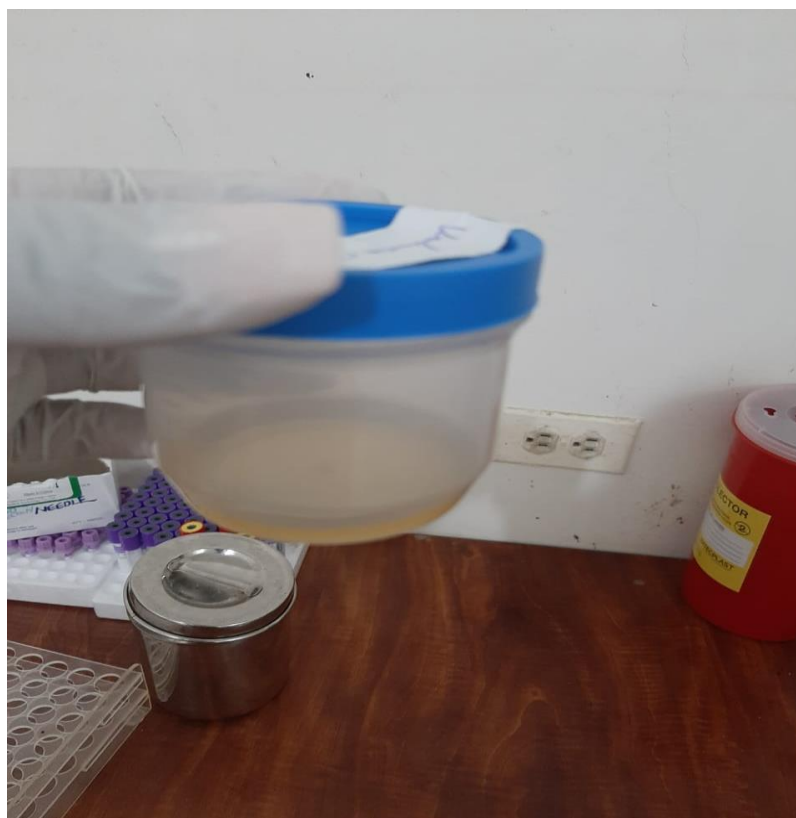


Figura 2. Cantidad de muestra insuficiente



Figura 3. Recipiente inadecuado para toma de muestra

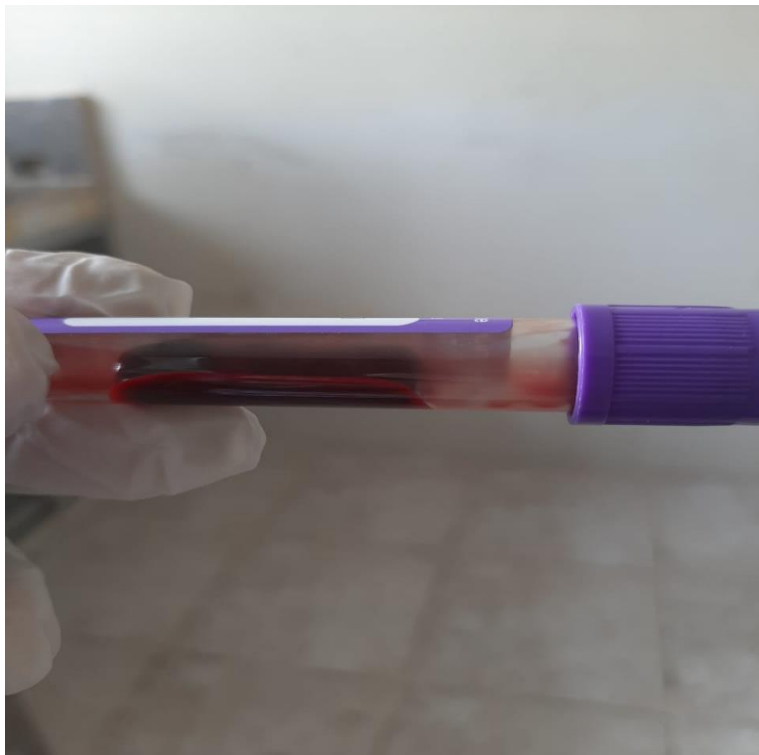


Figura 4. Muestra de sangre coagulada



Figura 5. Muestras repetidas