PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

CARRERA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

Título trabajo titulación: IDENTIFICACIÓN Y DEFINICIÓN DE PROCESOS PREANALÍTICOS, CON BASE EN LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 15189:2012, EN LA UNIDAD TÉCNICA DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN EN EL PERIODO 2018-2019

Título artículo: MEJORA DE LA CALIDAD EN EL PREANÁLISIS DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Por: JHOSELYN ALEXANDRA ESCOBAR MOREJÓN

Director: Dr. LENIN VILLALTA

QUITO, 2019

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Jhoselyn Alexandra Escobar Morejón, C.I. 1721643029; autora del trabajo de graduación intitulado: “IDENTIFICACIÓN Y DEFINICIÓN DE PROCESOS PREANALÍTICOS, CON BASE EN LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 15189:2012, EN LA UNIDAD TÉCNICA DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN EN EL PERIODO 2018-2019”, previo a la obtención del grado académico de BIOQUÍMICA CLÍNICA en la Facultad de Medicina-Carrera de Bioquímica:

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública, respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través del sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, con estricto respeto a las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.



Jhoselyn Alexandra Escobar Morejón,
C.I.1721643029.

DEDICATORIA

“Porque me he entrenado y me estoy entrenando siempre para poder bailar ligeramente al servicio del pensamiento”

Soren Kierkegaard

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mis padres: Lolita y Ramirito, por su amor, confianza y apoyo incondicional; gracias a su esfuerzo y con la guía de Dios hoy culmino una meta más en mi vida, ser una Bioquímica Clínica.

Agradezco con mucho cariño a mis hermanos y grandes amigos: Diana, Diego, Aldo, Maribel, Jessi y Michu por todas las aventuras que hemos disfrutado, por su afecto, su sentido del humor e incondicionalidad.

Al Dr. Lenin Villalta por guiar este proceso, por su tiempo y conocimientos transmitidos, y a la Lcda. Tatiana Andrade por su valiosa colaboración y motivación durante la elaboración de este proyecto.

A la Dra. Angélica Gordón por darme la oportunidad de llevar a cabo mi proyecto en la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín y a todo el personal del Servicio por la colaboración brindada.

A todos los docentes de la Carrera de Bioquímica Clínica de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador por sus conocimientos y enseñanzas impartidas a lo largo de la carrera.

TABLA DE CONTENIDOS

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN ii
AGRADECIMIENTOS iv
TABLA DE CONTENIDOS v
LISTA DE TABLAS vi
LISTA DE FIGURAS vi
LISTA DE ANEXOS vi
RESUMEN 1
ABSTRACT 1
1. INTRODUCCIÓN 2
2. MATERIALES Y MÉTODOS 4
3. RESULTADOS 5
4. DISCUSIÓN 7
5. CONCLUSIONES 8
7. ABREVIATURAS 10
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 10
1. Tablas 12
2. Figuras 17
3. ANEXOS 18

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Errores frecuentes en los sub procesos del proceso preanalítico 12
Tabla 2. Brecha de requerimientos de los sub procesos preanalíticos 13
Tabla 3. Sub procesos preanalíticos identificados y estandarizados. 14
Tabla 4. Número de flujogramas por sub proceso preanalíticos. 14
Tabla 5. Procedimientos preanalíticos 15
Tabla 6. Tablero de indicadores de los sub procesos del proceso preanalítico estandarizado. 15

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Número de órdenes no conformes por servicio en área de hospitalización. 17
Figura 2. Número total de flebotomías en la Unidad Técnica de Patología Clínica 17
Figura 3. Número de muestras de sangre no conformes en el Área de Química Clínica. 17

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1: Flujogramas 18
Anexo 2: Artículo Científico 30

RESUMEN

INTRODUCCIÓN. El preanálisis es un proceso en el que se presenta el 71,0% de errores en el laboratorio clínico por la presencia de factores como: la falta de automatización y la intervención de personal propio y ajeno al servicio, que lo convierte en vulnerable. OBJETIVO. Identificar, definir y estandarizar subprocesos preanalíticos con base en la norma ISO 15189:2012. MATERIALES Y MÉTODOS. Estudio de tipo observacional, descriptivo en el que se identificó el proceso preanalítico actual y sus subprocesos; se los estandarizó previo a un pilotaje, se definió los indicadores para su aplicación en la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín de la ciudad de Quito, Ecuador, en el periodo junio a diciembre de 2018. RESULTADOS. Los subprocesos preanalíticos estandarizados fueron: Atención al usuario, identificación y generación de códigos de barras, toma de muestras, transporte, preservación interna, separación y distribución de muestras; y, referencia y contrarreferencia con sus procedimientos correspondientes y el tablero de indicadores. CONCLUSIÓN. Utilizar la norma de acreditación ISO15189:2012 para identificar, definir y estandarizar subprocesos del proceso preanalítico, permitirá la mejora continua de la gestión de la calidad del laboratorio hospitalario de alta complejidad en su nivel de productividad.

Palabras clave: Gestión de la calidad, Fase preanalítica, Control de calidad, Normas; Algoritmos, Indicadores (Estadística), Laboratorios.

ABSTRACT

INTRODUCTION. Pre-analysis is a process where 71,0% of errors made in the clinical laboratory, due to the existence of factors such as: lack of automation and intervention of own personnel and other personnel non-related to the service, which render the process vulnerable. OBJECTIVE: To identify, define and standardize preanalytic sub processes, based on ISO 15189:2012 standard. MATERIALS AND METHODS. Observational-descriptive study where the current preanalytical process and its sub processes were identified; they were standardized prior to piloting, defining the indicators in the Clinical Pathology

Technical Unit of the Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín of the city Quito, Ecuador in the period from June to December 2018. RESULTS. The standardized pre-analytic processes were: Customer service, Identification and generation of codes, Sampling, Transportation Internal preservation, separation and distribution of samples; and, Reference and counter reference with their corresponding procedures and the indicator board. CONCLUSION. To use the accreditation standard ISO15189:2012 to identify, define and standardize pre-analytic sub-processes, will allow the continuous improvement of the quality management of the hospital laboratory of high complexity in its level or productivity.

Keywords: Quality Management; Pre-Analytical Phase; Quality Control; Standards; Algorithms; Indicators (Statistics); Laboratories.

1. INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico juega un rol importante en la toma de decisiones médicas respecto al paciente, mediante la información que este emite a través de sus resultados oportunos para su interpretación; comprometiéndolo a mantener un continuo control de sus procesos operativos para la detección de posibles desviaciones, errores o incidencias en cada uno de ellos: preanálisis, análisis y posanálisis [1].

La fase, etapa o proceso preanalítico está constituido por una serie de actividades ordenadas, iniciando desde la extensión de una solicitud analítica por parte del médico, la obtención de una cantidad representativa y de calidad de cierta muestra biológica, la manipulación, preparación y entrega de esta al proceso analítico. El preanálisis es considerado como un proceso sensible a la presencia de errores, detectándose en este hasta un 71% de los mismos; al tomar en cuenta que esta etapa es afectada por diferentes fuentes de variabilidad [2,3].

Es importante mencionar que los errores detectados en el laboratorio clínico suelen ser: de bajo impacto (detectado a tiempo dentro del proceso; se

soluciona repitiendo el mismo), mediano impacto (no detectado a tiempo; ligeras consecuencias para el paciente) y de alto impacto (después de haber sufrido consecuencias severas) [3]. Es necesario señalar que los de bajo impacto son los que se presentan con mayor frecuencia en el preanálisis, como se resume en la Tabla 1, pero independientemente del tipo de error, estos proporcionan oportunidades de aprendizaje en torno a cómo localizar debilidades de los diferentes procesos, subprocesos y procedimientos que puedan afectar la trazabilidad de las muestras [4].

Para controlar la trazabilidad de las muestras, conseguir la disminución de errores y encontrar oportunidades para implementar acciones preventivas, correctivas o de mejora en el preanálisis, es necesario estandarizar dicho proceso; para esto se puede utilizar normas establecidas internacionalmente, como la ISO 15189:2012 “Laboratorios Clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia” [5,6].

La norma ISO 15189:2012 fue publicada por primera vez en el año 2003 y su última versión en el año 2012. Esta permite evidenciar que un laboratorio clínico cuenta con un sistema de gestión de calidad y posee competencia técnica, además, al trabajar bajo los requerimientos de esta norma se puede incrementar la productividad del servicio con la mejora de los procesos operativos, estandarización de metodologías, reducción de costos a nivel del servicio, de fallos y riesgos que pueden poner en duda su calidad y la seguridad de los pacientes [7,8].

Para localizar los posibles desvíos que pueden darse en las actividades del preanálisis, se debe realizar un monitoreo de las mismas a través de indicadores de calidad, los cuales son herramientas que permiten medir el cumplimiento de aspectos seleccionados comparándolos con criterios definidos. Los indicadores de calidad preanalíticos han sido clasificados tradicionalmente en dos grupos: los que tienen relación con problemas en la identificación del paciente y los que tienen relación con la presencia de problemas en las muestras [9,10,11,12,13].

Existen programas de indicadores de calidad preanalíticos como el desarrollado por el grupo de trabajo de “Errores de Laboratorio y Seguridad del Paciente” (WG-LEPS) de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), el cual maneja la clasificación de indicadores de calidad tradicional e incluye aquellos que detectan problemas en las peticiones analíticas. Programas como el descrito anteriormente, han sido desarrollados e implementados a nivel mundial con el objetivo de armonizar / estandarizar el uso y manejo de dichas herramientas de calidad para conseguir una comparación oportuna entre laboratorios con respecto al manejo del preanálisis [8,14].

2. MATERIALES Y MÉTODOS

El presente estudio fue de tipo observacional, descriptivo, en el cual se consideró como universo a todos los subprocesos realizados en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología Clínica (UTPC) en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM) durante el periodo de junio a diciembre de 2018.

Se utilizó el programa Microsoft Word para la identificación de las actividades llevadas a cabo en ese momento en la UTPC, también para la elaboración de un check list de la norma ISO 15189:2012, apartado 5.4, para identificar la brecha entre los subprocesos preanalíticos actuales cumplidos y por cumplir; y se realizó su estandarización con la misión, el alcance, los involucrados, actividades críticas, fichas y los respectivos procedimientos.

Para la elaboración de procedimientos preanalíticos, se utilizó como fuente bibliográfica insertos de laboratorios (BIORAD), de casas comerciales (Roche, Siemens), guías internacionales (CLSI, OPS), libros, artículos científicos, entre otros.

La diagramación de los flujogramas correspondientes a cada subproceso del proceso preanalítico se realizó con Bizagi Modeler; además se usó Microsoft Excel para la elaboración de las diferentes fichas como constancia de los subprocesos identificados y definidos, también para la elaboración del tablero de indicadores de calidad (seleccionados y completados acorde a la norma ISO

15189:2012 y al WG-LEPS de la IFCC) y para el análisis de datos preanalíticos obtenidos del monitoreo piloto realizado con los indicadores de calidad preanalíticos más representativos del preanálisis en la UTPC.

Se consideró como indicadores de calidad representativos aquellos cuya información pudo ser recolectada eficientemente para su posterior análisis, considerando cada uno de los subprocesos preanalíticos.

Finalmente se utilizó Microsoft Power Point para las capacitaciones realizadas a todo el personal de la UTPC, involucrado en el proceso preanalítico tanto en los Servicios de Consulta Externa como en Hospitalización y Emergencia.

3. RESULTADOS

De la aplicación del check list elaborado, se detectó que de los 50 requerimientos técnicos descritos en el apartado 5.4 de la norma ISO 15189:2012, la UTPC cumplía con el 48,0% de los mismos (24;50), como se resume en la Tabla 2.

Se logró identificar, definir y estandarizar cinco subprocesos preanalíticos, que se enumeran en la Tabla 3, además cabe mencionar que cada uno de estos presentaron cierto grado de complejidad debido a la influencia directa de factores como: falta de infraestructura, automatización y la intervención de personal propio y ajeno al servicio.

Dentro de la definición de los subprocesos, se esquematizaron doce flujogramas, como se describe en la Tabla 4. Cabe recalcar que ciertos subprocesos cuentan con más de un flujograma por presentar variaciones según el Servicio de la UTPC en el que se aplique, como se ve en el Anexo 1.

Después de haber identificado las actividades de los subprocesos preanalíticos, se definieron diez procedimientos, todos acorde a los requisitos de la norma ISO 15189:2012, como se observa en la Tabla 5.

En la Tabla 6 se presenta el tablero de indicadores establecido, en este se describieron cuarenta indicadores, de los cuales el 63,0% (25;40) eran indicadores preexistentes y el 37,0% (15;40) eran indicadores estandarizados tomados del proyecto WG-LEPS de la IFCC.

Del monitoreo piloto realizado se analizó los datos obtenidos, así en el subproceso de "*Atención al Usuario"* con el indicador: % vía por la que el usuario conoció el agendamiento y, con un seguimiento de 5 meses, periodo mayo a septiembre de 2018; en el Servicio de Consulta Externa se apreció que los usuarios conocieron principalmente a través del médico tratante que, para ser atendidos en la UTPC, debían ser primero agendados y así obtener de forma física su turno correspondiente.

En el subproceso "*Identificación y generación de códigos de barras"* se monitoreó el indicador: # de órdenes de hospitalización no conformes por servicio; y, con un seguimiento de 8 meses, periodo marzo a octubre de 2018, se detectó que Medicina Interna / Infectología fue el servicio que emitió el mayor número de órdenes para la UTPC y a su vez este servicio presentó el mayor número de no conformidades en las mismas (órdenes repetidas, órdenes mal generadas, pacientes con más de una orden). Figura 1

En el subproceso de "*Toma de muestras"* se monitoreó el indicador: # total de flebotomías realizadas en toda la UTPC en septiembre y octubre de 2018. Se determinó un total de 16.298 flebotomías, de las cuales corresponden: el 11,6% (1892;16298) a Emergencias; 71,5% (11657;16298) a Consulta Externa y 16,8% (2749;16298) a Hospitalización. Figura 2.

En el subproceso *"Transporte, preservación interna, separación y distribución de muestras"* se monitoreó el indicador: # muestras de sangre no conformes (ictéricas, hemolisadas y lipémicas); y, con un seguimiento de 7 meses, periodo de junio a diciembre de 2018 en el Área de Química Clínica; se obtuvieron 125 muestras de sangre no conformes: 26,0% (32;125) de muestras ictéricas; 50,0% (63;125) de muestras lipémicas y 24,0% (30;125) de muestras hemolisadas. Figura 3.

En el subproceso *“Referencia y contrarreferencia de muestras biológicas”* se identificaron elementos críticos con relación a las condiciones en las que estas fueron referidas a la UTPC: muestras no etiquetadas, contenedores inadecuados, mal transportadas o inexistentes, lo que permitió generar los formatos necesarios para garantizar la trazabilidad de las muestras.

4. DISCUSIÓN

La brecha detectada en el cumplimiento de requerimientos preanalíticos de la norma ISO 15189:2012, permitió determinar que todos los apartados relacionados al preanálisis de dicha norma presentaron un grado de complejidad para su cumplimiento en los respectivos subprocesos preanalíticos identificados en el estudio. Así, con el apartado 5.4.2, la UTPC tuvo que prestar más atención a la información que se le proporcionaba a los pacientes y usuarios, ya que esta actividad se encontraba a cargo no solo del personal de la Unidad, esta también era llevada a cabo por personal externo rotativo, al cual no se le proporcionaba la capacitación necesaria [2,3,10].

El cumplimiento del apartado 5.4.3 no fue tan complicado de realizar debido a que el HECAM maneja plataformas hospitalarias como el AS-400 y el Datalab, las cuales permiten guardar los registros electrónicos de las historias clínicas de todos los pacientes, donde constan los diagnósticos, procedimientos recibidos e incluye las solicitudes de laboratorio generadas. [5,9]

La aplicación de los apartados 5.4.4 al 5.4.4.3 implicó causar un poco de malestar entre el personal responsable del subproceso de *“Toma de muestras”*, ya que muchos realizaban las actividades lejos de las instrucciones establecidas; poniendo, ante todo, la experiencia sobre la competencia, así como la falta de costumbre frente a la entrega de registros llenados oportunamente [15,17,16].

Cumplir con la elaboración documental en la que se aplican los apartados 5.4.5, 5.4.6 y 5.4.7 no representó complejidad alguna, pero aplicarla y más aún monitorearla fue casi imposible, debido a la falta de colaboración del personal en el momento de llenar formatos y proporcionar la información condensada.

Además, para minimizar errores y la aparición de posibles desviaciones en los subprocesos preanalíticos, fue necesario que todos los procedimientos técnicos fueran descritos minuciosamente para no dejar espacio a la subjetividad de estos y poder cumplir con todos los apartados de la norma ISO 15189:2012 [17,18,19,20].

Es importante mencionar que los indicadores preanalíticos no deben ser seleccionados de manera indiscriminada para formar el tablero de indicadores, por lo tanto se debe establecer criterios de selección como: la realidad del laboratorio, la existencia de indicadores armonizados / estandarizados y la facilidad de medición [12,13,14,16].

Al evidenciar la preocupación por identificar, definir y estandarizar los subprocesos del proceso preanalítico, con la aplicación de los requerimientos de la norma ISO 15189:2012, considerando además la cantidad de actividades realizadas en el servicio, su nivel de complejidad, el volumen, tipo de muestras manejadas y la cantidad de personal con el que cuenta, muestra que la UTPC, específicamente en el procesos operativo preanalítico se enfoca en manejar un modelo de gestión preventivo y proactivo [6,8,11].

5. CONCLUSIONES

Al utilizar los requerimientos de la norma ISO 15189:2012 para identificar, definir y estandarizar los subprocesos del proceso preanalítico, se logró integrar las diferentes actividades con sus nodos vulnerables, para que al cerrar la brecha existente entre las mismas, se garantice que estas no causen ningún efecto contraproducente en: a) trazabilidad de muestras primarias, b) resultados obtenidos del proceso analítico y c) interpretación de resultados.

Manejar un proceso preanalítico estandarizado, impulsa a que el personal involucrado conozca específicamente lo que debe hacer, cómo hacerlo, quién es el responsable y en dónde encontrar la información para efectuar su trabajo [2].

Es importante establecer entre el personal involucrado en el preanálisis, el porqué de gestionar la calidad de este proceso operativo, así como los hábitos de llenar formatos necesarios para medir los indicadores de calidad y analizar la información obtenida, para así contar con evidencia física que justifique la aplicación de medidas preventivas, correctivas o de mejora en relación a la calidad del laboratorio hospitalario de alta complejidad en su nivel de productividad.

6. RECOMENDACIONES

Socializar el proceso preanalítico estandarizado que se estableció para la Unidad Técnica de Patología Clínica para todo el personal involucrado.

Capacitar al personal del proceso preanalítico en relación a la cantidad de registros existente, la razón de llenarlos y como condesar su información.

Monitorizar mensualmente el desempeño de los subprocesos preanalíticos a través de sus indicadores de calidad establecidos.

Evaluar periódicamente a todo el personal involucrado en el preanálisis, tanto al personal propio de la UTPC como al personal rotativo pero participativo de las diferentes actividades del preanálisis.

No descuidar el cumplimiento de los subprocesos a pesar de los cambios de responsables.

Implementar la mejora continua de la calidad en el preanálisis, para elevar el nivel de desempeño del Servicio en beneficio del usuario.

7. ABREVIATURAS

UTPC: Unidad Técnica de Patología Clínica; HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; WG-LEPS: Grupo de Trabajo de “Errores de Laboratorio y Seguridad del Paciente; IFCC: Federación Internacional de Química Clínica.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Barba, N., López. M. (2015). Acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189, de la fase preanalítica del laboratorio de análisis clínicos Catlab. *Revista de Calidad Asistencial. 30* (6)*, 273-280.*

Cenzual, M. Á., Collado, L., González, M., De Pedro, J. A., y Fernández, M. (2015). Impacto de los errores del laboratorio clínico en la asistencia sanitaria y seguridad del paciente. *Research Gate*. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/282359043_IMPACTO_DE_LOS_ERRORES_DEL_LABORATORIO_CLINICO_EN_LA_ASISTENCIA_SANITARIA_Y_SEGURIDAD_DEL_PACIENTE

Fernández, C., y Mazziotta, D. (2005). Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico*.* Barcelona, España: Editorial Médica Panamericana.

Fajardo, J.E., Y Solarte, S. (2016). El laboratorio clínico en Colombia: orígenes, historia, nacimiento y desarrollo. *Archivos de Medicina, 16(2),*393-09. Recuperado de http://revistasum.umanizales.edu.co/ojs/index.php/archivosmedicina/article/view/1577

Garzon, A. (2013). Sistemas de gestión en el laboratorio clínicos en Latinoamérica. J*ournal of the International Federation of Clinical Chemestry.26*(4), 221-225.

Gil, P., Franco, M y Galbán, G. (2016). Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta dek HIGA O. Alende de Mar de Plata. *Acta Bioquímica Clínica. 50*(3),463-466.

IESS Hospital Carlos Andrade Marín. (2016). HCAM -IESS. Recuperado de http://hcamweb.iess.gob.ec/iessHCAM-ambulancia-web/&usr=

International Dynamic Advisor. (2018). ISO 15189 Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos. Recuperado de http://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.html

Lima, G., Volanski, W., Lippi, G., Picheth, G y Guidi, G. (2017). Pre-analytical phase management: a revie of the procedures from patient preparation to

laboratory analysis. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation. 77*(3),153-163.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2018). Reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. Av. República del Salvador N° 36--64 Y Suecia: Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Recuperado de http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/ACUERDO_LABORATORIOS.pdf

Netlab (2017). Preanalítica: El aseguramiento de una muestra de calidad. Recuperado de http://www.netlab.com.ec

Organización Mundial de la Salud. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual. Recuperado de http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=E95C1C9C1C0624B5E4588ED7634CD030?sequence=1

San Miguel Hernández, A., de la Fuente, P., Garrote, J. A., Lobo, R., Lurueña, L., y Eiros, J. M. (2018). Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico*, *11*(1), 51-58. doi:10.1016/j.labcli.2017.02.001

Sánchez, L. (2018). Disminuir los errores en la fase preanalítica, el gran reto de los laboratorios clínicos. Recuperado de http://www.intedya.com/internacional/1372/noticia-disminuir-los-errores-en-la-fase-preanalitica-el-gran-reto-de-los-laboratorios-clinicos.html

Sciacovelli, L., O´Kane, M., Abdelwahab, S., Caciagli, P., Pellegrini, C., Da Rin, A., Ivanov, A., Ghys, T…Plebani, M. (2011). Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. *Clinical Chemestry Laboratory Medice*. *49*(5),835-844.

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2018). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Recuperado de http://www.acreditacion.gob.ec/

Vega, C., Marín, C., Alliende, R. (2015). Experiencia de 9 años en mejora continua en la fase preanalítica. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica. 62*(1),16-19.

Westgard, J. y Migliarino, G. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico.* QC Westgard,Inc.

Westgard, J., Barry, P., Plaut, D y Statland, B (2013). *Prácticas básicas de control de la calidad.* QC Westgard,Inc.

1. Tablas

Tabla 1. Errores frecuentes en los sub procesos del proceso preanalítico

Variables	Sub Proceso Preanalítico	Tipos de errores
Pacientes	Solicitud de Pruebas	-Solicitud indiscriminada de pruebas innecesarias
	Identificación del paciente	-Ingreso de información incompleta
		-Ingreso de información errónea
		-Identificación errónea de muestras
Muestras	Extracción sanguínea y recogida de muestras	-Ausencia de condiciones preanalíticas por parte del paciente
		-Posición incorrecta del paciente
		-Orden inadecuado de llenado de tubos
		-Contaminación de muestras biológicas
		-Presencia de Hemólisis
		-Presencias de coágulos
		-Volúmenes insuficientes
		-Contendores inadecuados
		-Ausencia de registros de hora de la flebotomía
	Ingreso de datos en el lab. clínico	-Fallo humano en el ingreso de las solicitudes
	Conservación de las muestras	-Transporte en contenedores y a temperaturas inadecuados
		-Ausencia de registros de tiempos de la llegada de muestras

En la Tabla 1 se puede observar los tipos de errores que suelen presentarse en los diferentes sub procesos preanalíticos, considerando dos importantes variables (pacientes y muestras).

Tabla 2. Brecha de requerimientos de los sub procesos preanalíticos

Apartado de ISO 15189:2012	Requerimientos actuales cumplidos	Requerimientos no cumplidos, brecha identificada	Requerimientos de ISO15189:2012
5.4.2 Información para los pacientes y usuarios	5	9	14
5.4.3 Información a complementar en la hoja de petición	7	2	9
5.4.4 Toma y manipulación de la muestra primaria	0	1	1
5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra	4	1	5
5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de la muestras	7	1	8
5.4.5 Transporte de la muestra	0	5	5
5.4.6 Recepción de la muestra	2	4	6
5.4.7 Manipulación, preparación y almacenamiento previo al análisis	1	1	2
Total	26	24	50

En la Tabla 2 se puede observar en la primera columna los apartados perteneciente al 5.4 Procesos preanalíticos; en la segunda columna, los 26 requerimientos actuales que la UTPC cumplía en el momento de realizar el check list de la norma ISO 15189:2012; en la tercera columna, los 24 requerimientos detectados como brecha de lo no cumplido en relación al total de los requerimientos de la norma observados en la cuarta columna.

Tabla 3. Sub procesos preanalíticos identificados y estandarizados.

Sub procesos actuales detectados	Sub procesos estandarizados
1. Toma de muestras	1. Atención al Usuario
2. Generación de códigos y recepción de muestras	2. Identificación y generación de códigos de barras
3. Transporte de muestras	3. Toma de muestras
4. Centrifugación de muestras	4. Transporte, preservación interna, separación y distribución de muestras
5. Distribución de muestras	5. Referencia y contra referencia de muestras biológicas

En la Tabla 3 se puede observar los sub procesos actuales, es decir los que eran llevados a cabo en la UTPC y de los cuales no estaban identificados sus responsables, sus diferentes actividades y la documentación física necesaria; y, los sub procesos preanalíticos estandarizados al utilizar los requerimientos de la norma ISO 15189:2012.

Tabla 4. Número de flujogramas por sub proceso preanalíticos.

Sub proceso	**# de Flujogramas**	**Descripción**
Atención al Usuario	2	Consulta externa y para Emergencias/Hospitalización
Identificación y generación de códigos de barra	1	
Toma de muestras	2	Consulta externa y Emergencias-hemocultivos
Transporte, preservación interna, separación y distribución de muestras	1	
Referencia y contra referencia de muestras biológicas	6	Dispensarios del IESS Red pública INDOT Banco de sangre Biología Molecular y Genética Contra referencia

En la Tabla 4 se observa por cada subproceso preanalítico estandarizado el número de flujogramas elaborados así como la descripción de estos.

Tabla 5. Procedimientos preanalíticos

#	Procedimientos estandarizados	Correspondencia con ISO 15189:2012
1	Agendamiento	5.4.1; 5.4.2
2	Condiciones preanalíticas	5.4.1; 5.4.2
3	Atención al usuario	5.4.1; 5.4.2
4	Identificación y generación de códigos de barras	5.4.3; 5.4.6
5	Recepción, identificación y preservación de muestras de orina, heces y otros líquidos biológicos	5.4.1;5.4.7
6	Extracción sanguínea	5.4.1;5.4.4; 5.4.4.2; 5.4.4.3
7	Toma de muestras microbiológicas	5.4.1;5.4.4; 5.4.4.2; 5.4.4.3
8	Toma de muestras para hemocultivos	5.4.1;5.4.4; 5.4.4.2; 5.4.4.3
9	Transporte, preservación interna, separación y distribución de muestras	5.4.5; 5.4.6; 5.4.7
10	Referencia y contra referencia de muestras biológicas	5.4.5; 5.4.6; 5.4.7

En la Tabla 5 se observa el número de procedimientos elaborados, con su correspondiente nombre y con los apartados de la norma ISO 15189:2012 aplicados en cada procedimiento descrito.

Tabla 6. Tablero de indicadores de los sub procesos del proceso preanalítico estandarizado.

Sub procesos	Indicadores
Atención al usuario	% Vía por la que el usuario conoció el agendamiento
	% Percepción usuario respecto a información agendamiento y condiciones preanalíticas
	% Proximidad de cita médica luego de toma de muestra
	% Tiempo de espera para generación de códigos
	% Usuarios que llegan antes de la hora del turno asignado
	% Satisfacción del usuario respecto al agendamiento
Identificación y generación de códigos de barras	# De usuarios atendidos sin agendamiento
	# De asuntos atendidos en ventanilla de la UTPC
	# De usuarios sin muestras de orina y heces solicitadas en la orden médica*
	# De órdenes de hospitalización no conformes*
	# De órdenes de hospitalización generadas por servicio

Tabla 6. Tablero de indicadores de los sub procesos del proceso preanalítico estandarizado.

(Continuación…)

Toma de muestras	# Total de flebotomías realizadas en CE adultos
	# Total de flebotomías realizadas en CE niños
	# Total de flebotomías realizadas en hospitalización
	# Flebotomías realizadas por grupos asignados en hospitalización
	# Total de flebotomías realizadas en emergencias
	# Total de flebotomías realizadas en A.C.I.
	#Flebotomías realizadas en hospitalización por contingencia.
	# Total de flebotomías realizadas en toda la UTPC
	# Total de flebotomías realizadas por persona
	# De tomas de muestra realizadas en microbiología
	% De atrasos en hora de inicio toma de muestra en CE
Transporte, preservación interna, separación y distribución de muestras	# Tubos con identificación inadecuada *
	# Muestras con volumen inadecuado*
	# Muestras inexistentes*
	# Muestras hemolisadas*
	# Muestras lipémicas*
	# Muestras ictéricas*
	# Muestras coaguladas*
	# Muestras distintas a las solicitadas
	# Muestras sin origen identificado
	# Muestras con orden mal generada
	# Muestras contaminadas*
	# Muestras rechazadas
	# Muestras en tubo o recipiente inadecuado*
	# De muestras mal preservadas *
Referencia y Contra referencia	# De muestras referidas de la red Pública
	# De muestras referidas por los dispensarios del IESS
	# De muestras referidas no conformes
	# De muestras contra referidas
Total 40 indicadores	

En la Tabla 6 se observa los cinco sub procesos preanalíticos estandarizados y los 40 indicadores que conformaron el tablero de indicadores de calidad, distribuidos según el sub proceso respectivo, cabe mencionar que los indicadores que tienen * son los tomados del proyecto WG-LEPS de la IFCC .

2. Figuras

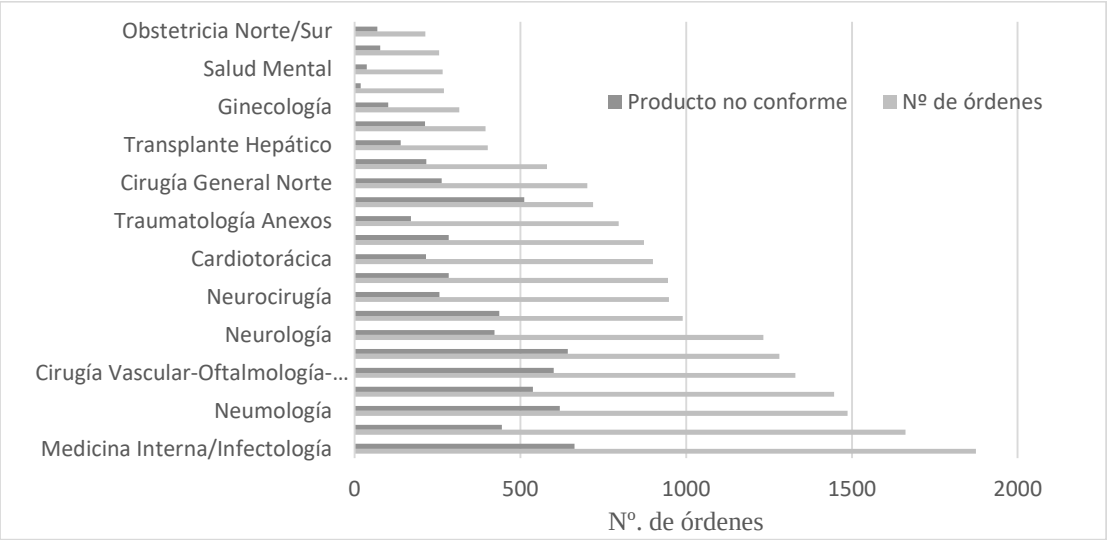


Figura 1. Número de órdenes no conformes por servicio en área de hospitalización.

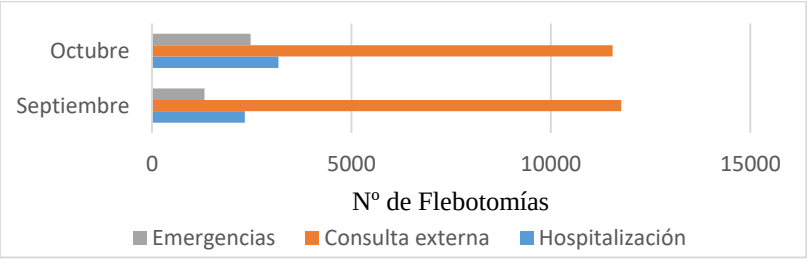


Figura 2. Número total de flebotomías en la Unidad Técnica de Patología Clínica

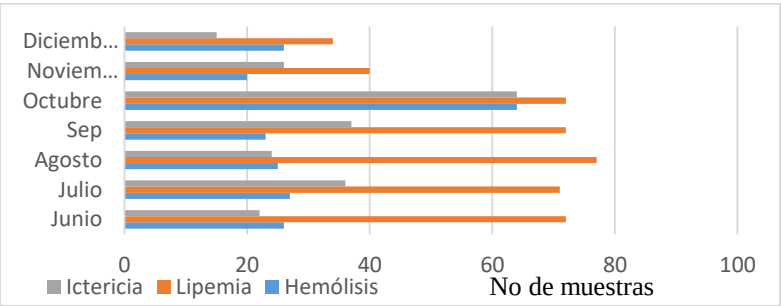
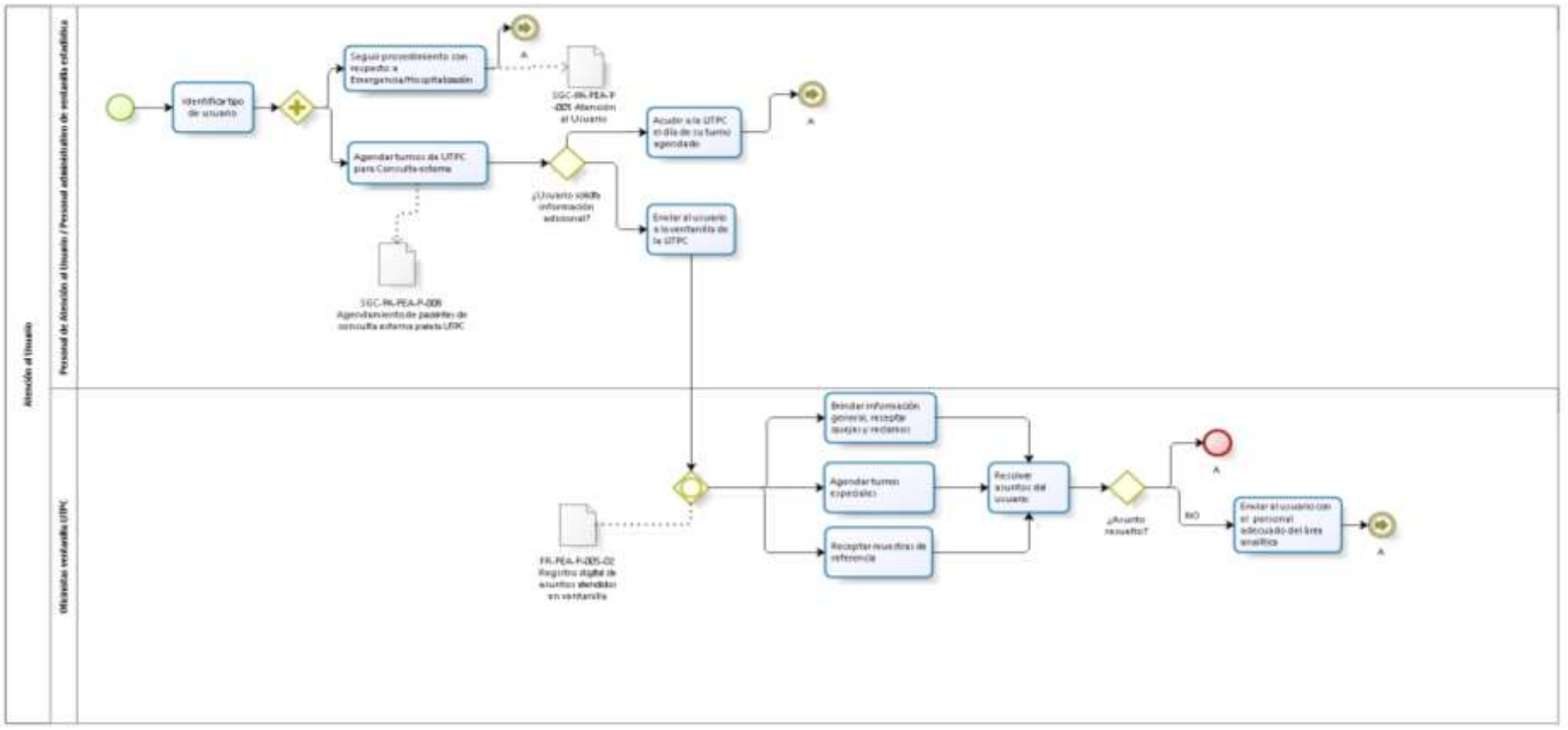


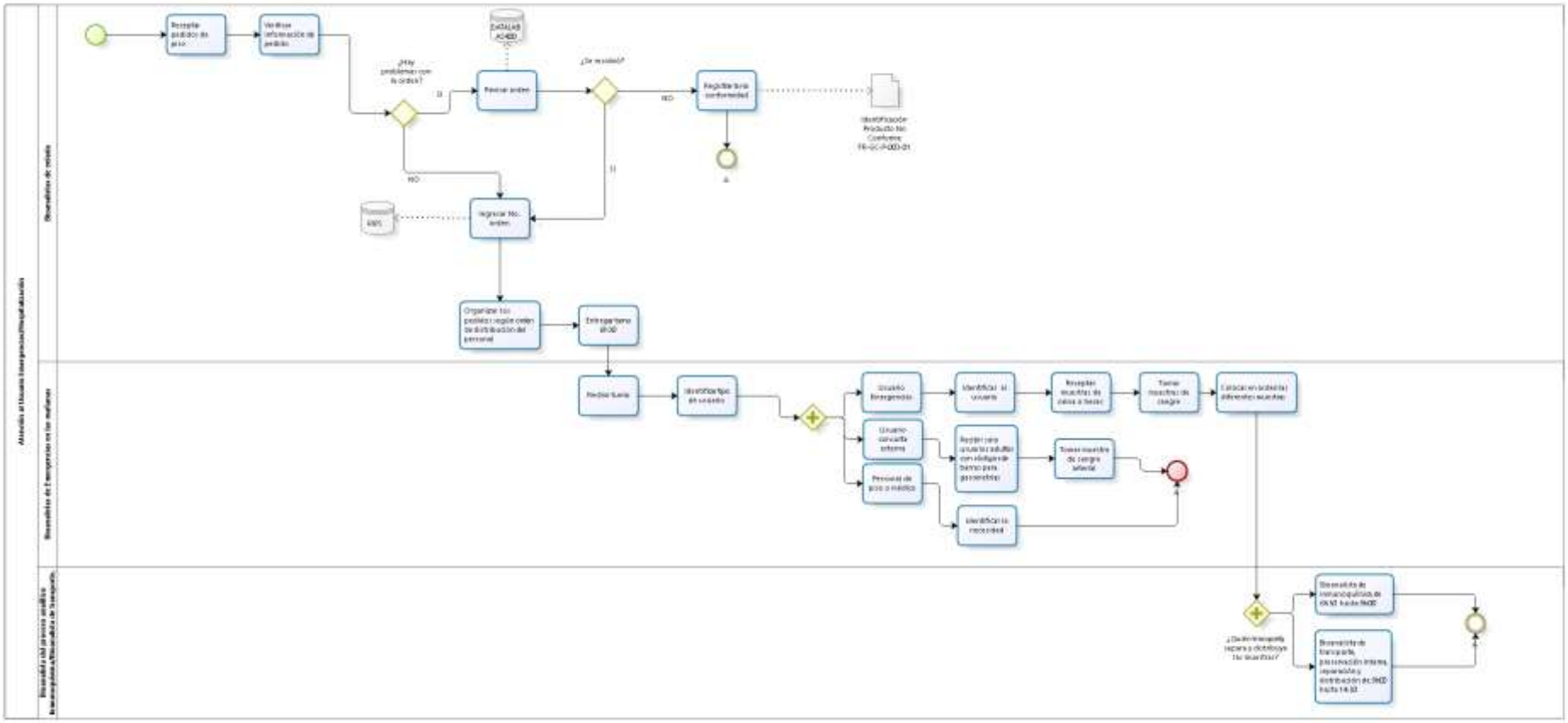
Figura 3. Número de muestras de sangre no conformes en el Área de Química Clínica.

3. ANEXOS

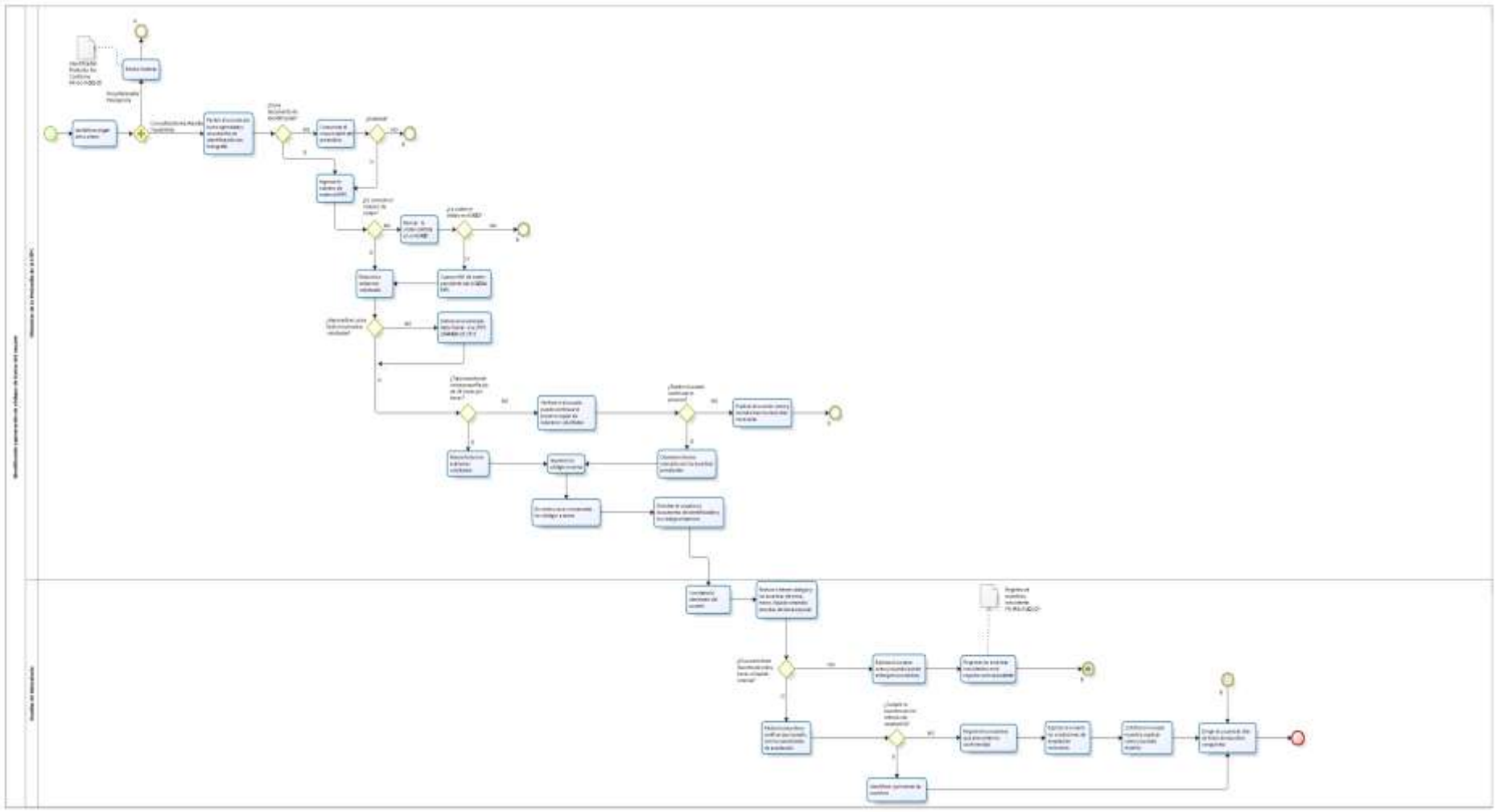
Anexo 1: Flujogramas



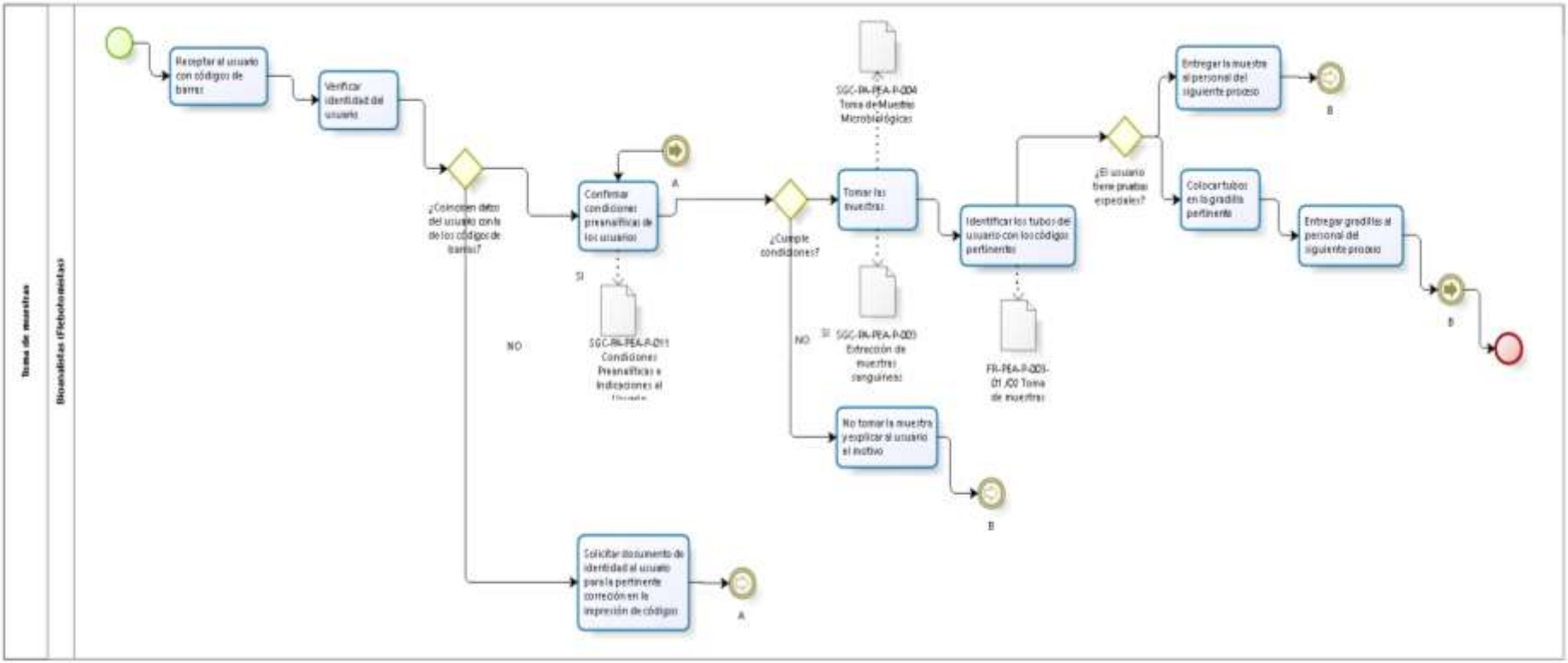
En este anexo se puede observar el flujograma del proceso "*Atención al usuario"* en relación a Consulta externa.



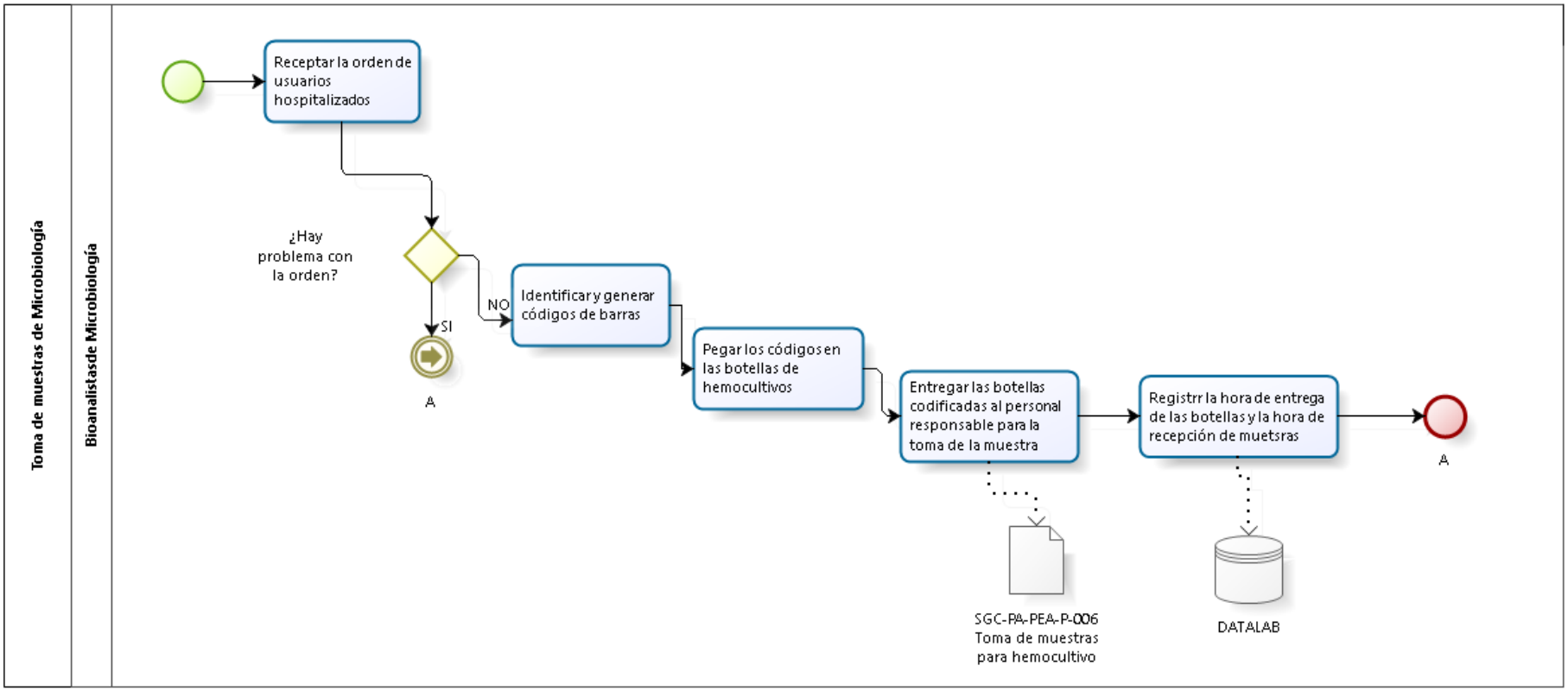
En este anexo se puede observar el flujograma del proceso “*Atención al usuario”* en relación a Emergencia/Hospitalización.



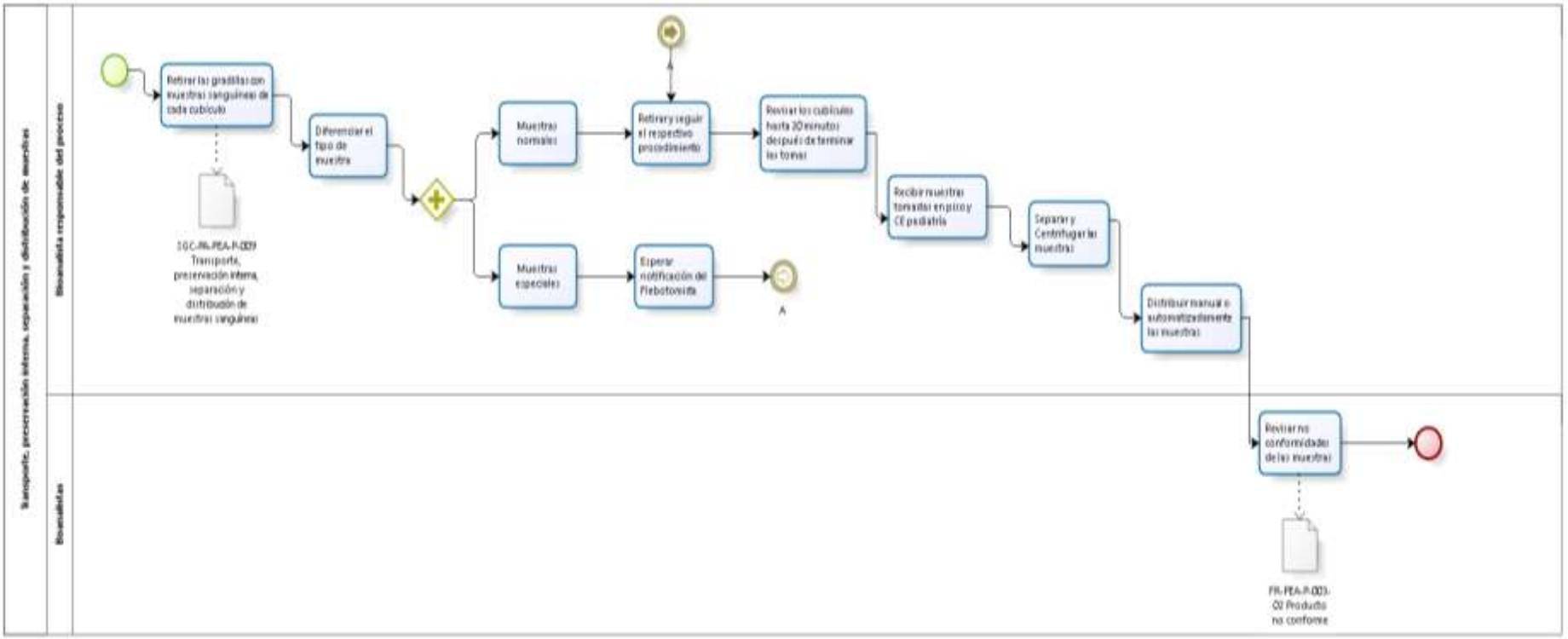
En este anexo se puede observar el flujograma del proceso “*Identificación y generación de códigos de barras”.*



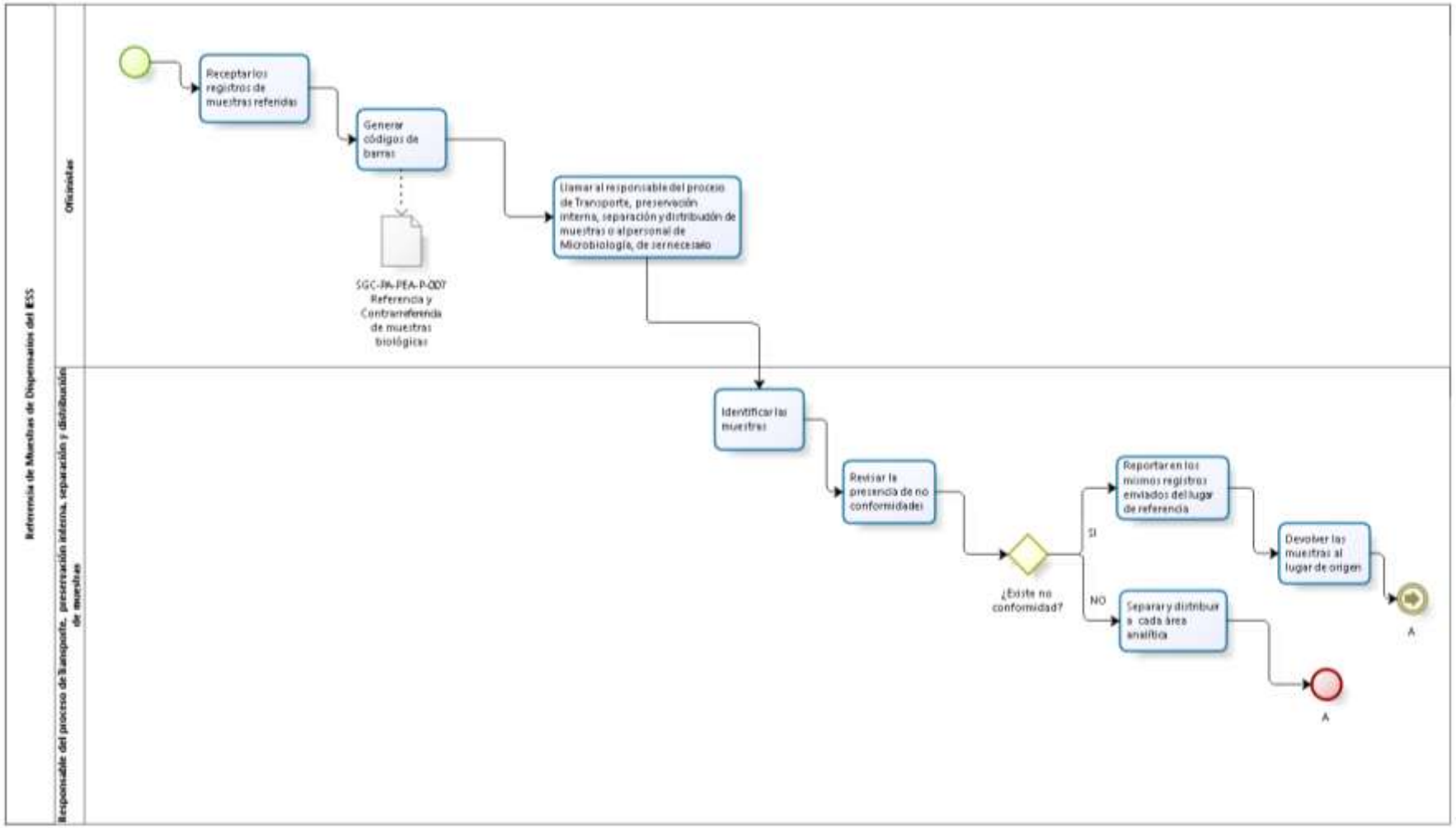
En este anexo se puede observar el flujograma del proceso "*Toma de muestras"* en relación a flebotomía.



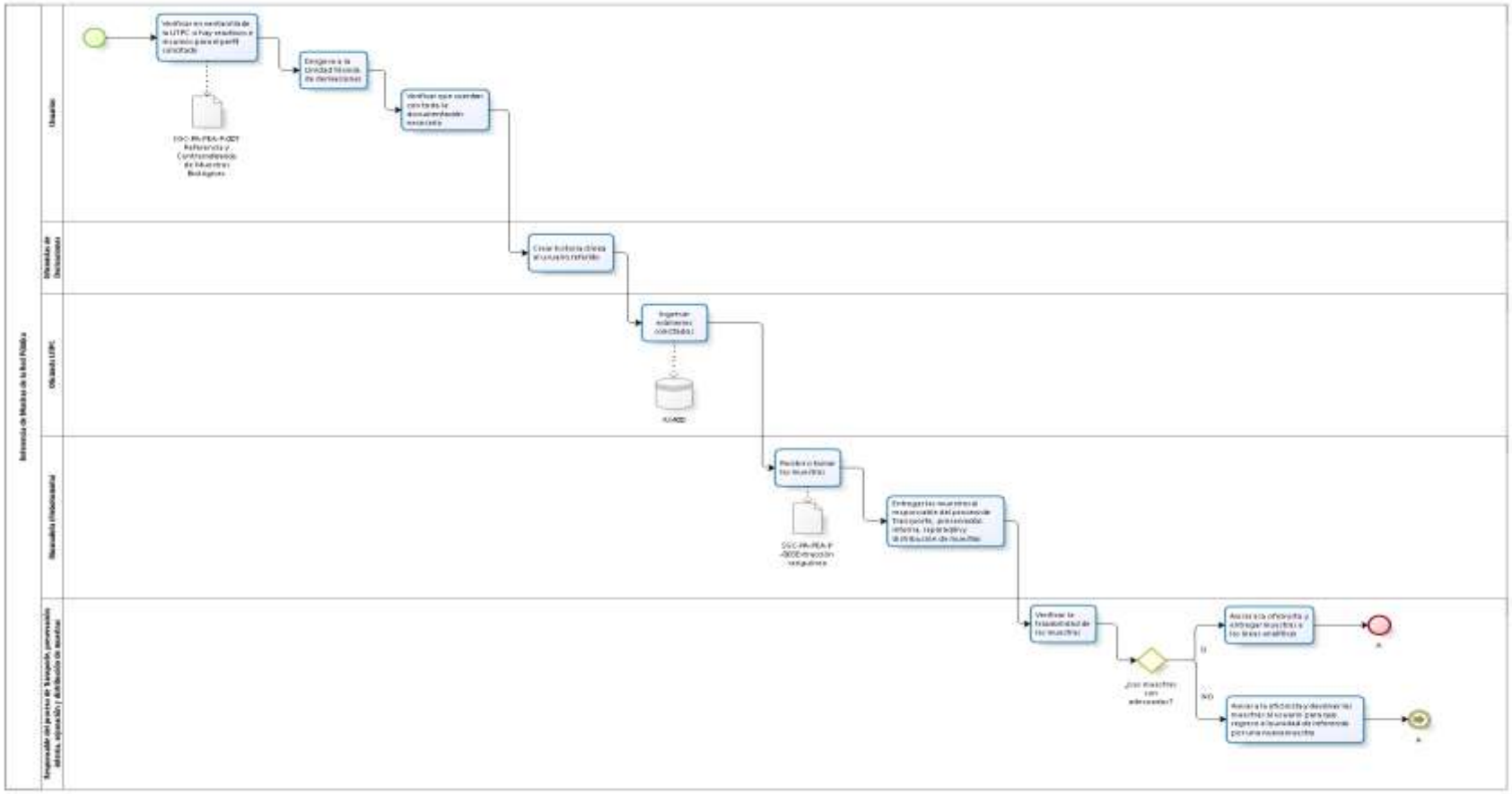
En este anexo se puede observar el flujograma del proceso "*Toma de muestras"* en relación a muestras de Microbiología (entrega de botellas para hemocultivos).



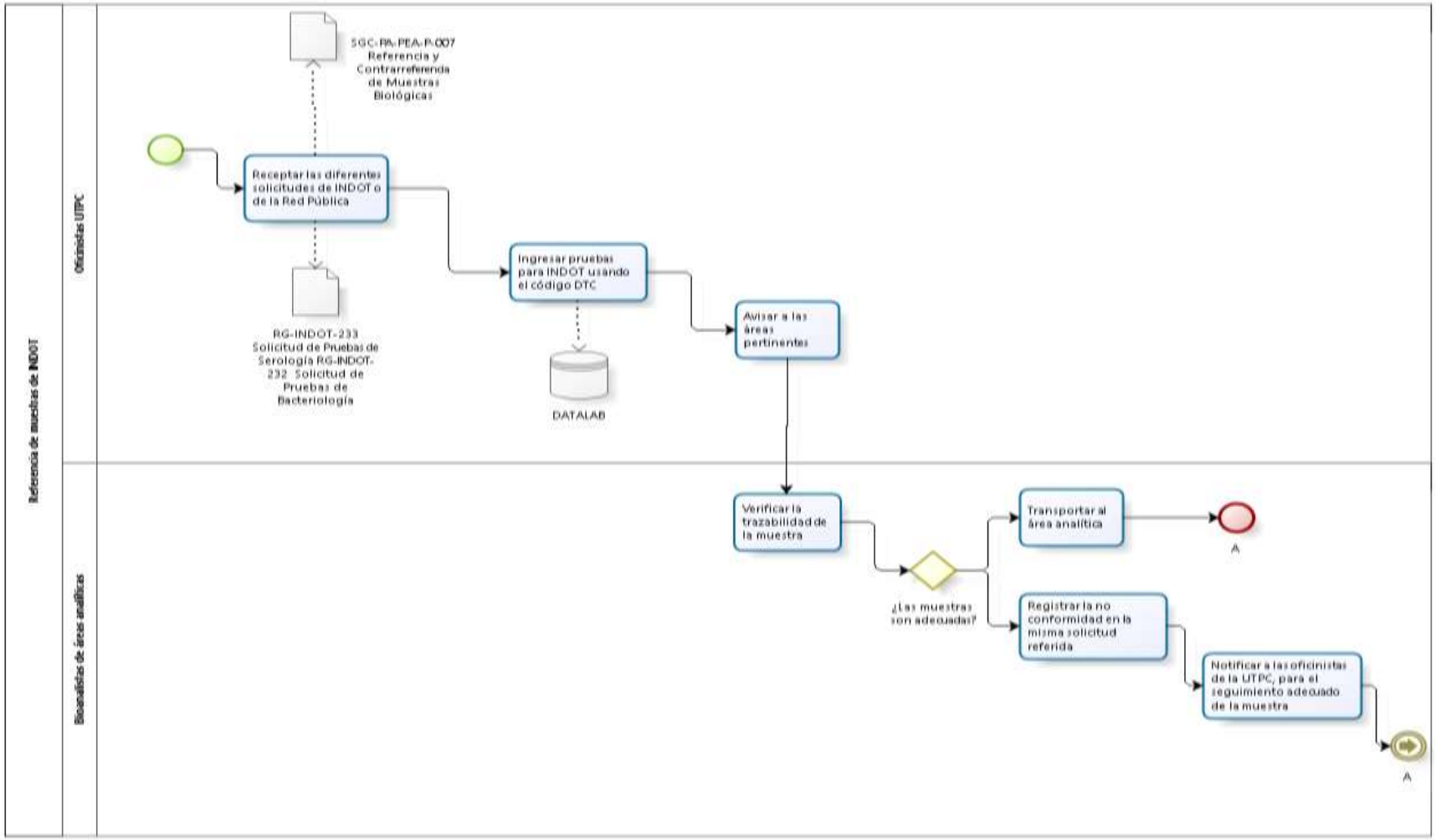
En este anexo se puede observar el flujograma del proceso "*Transporte, preservación interna, separación y distribución de muestras sanguíneas"* en relación a flebotomía.



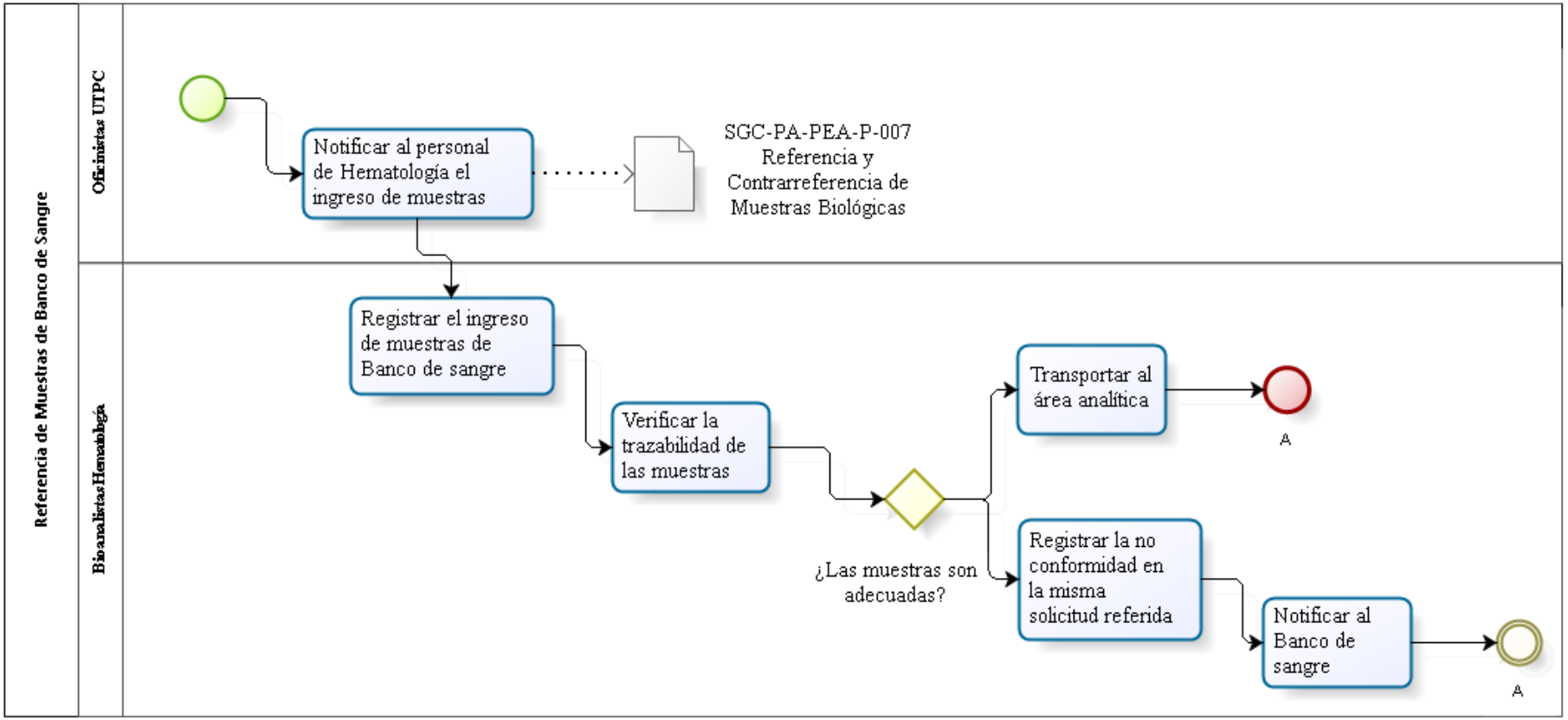
En este anexo se puede observar el flujograma del proceso "*Referencia y contra referencia de muestras biológicas"* en relación a las actividades realizadas con muestras referidas de los dispensarios del IESS.



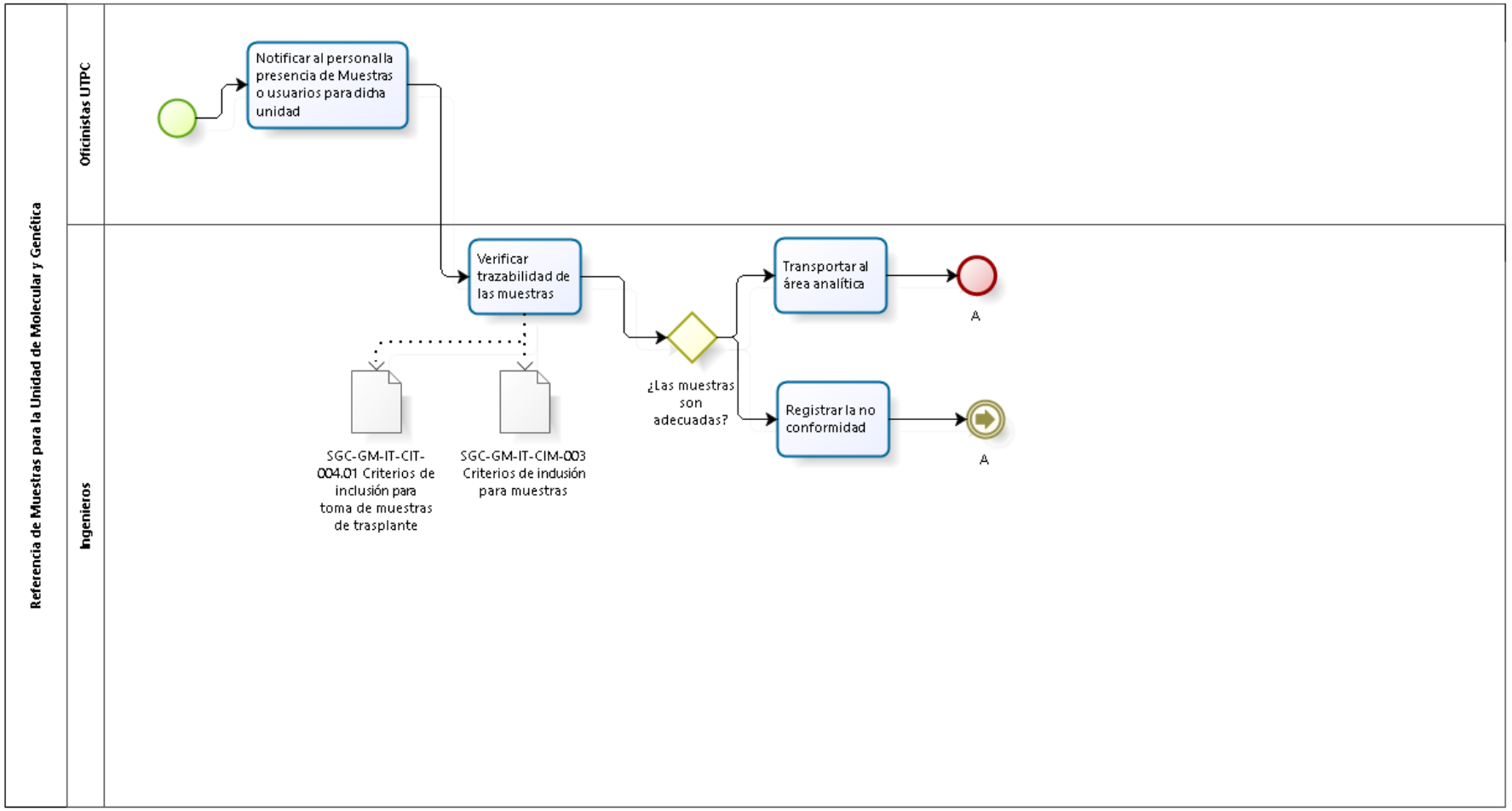
En este anexo se puede observar el flujograma del proceso “*Referencia y contra referencia de muestras biológicas”* en relación a las actividades realizadas con muestras referidas de la Red pública.



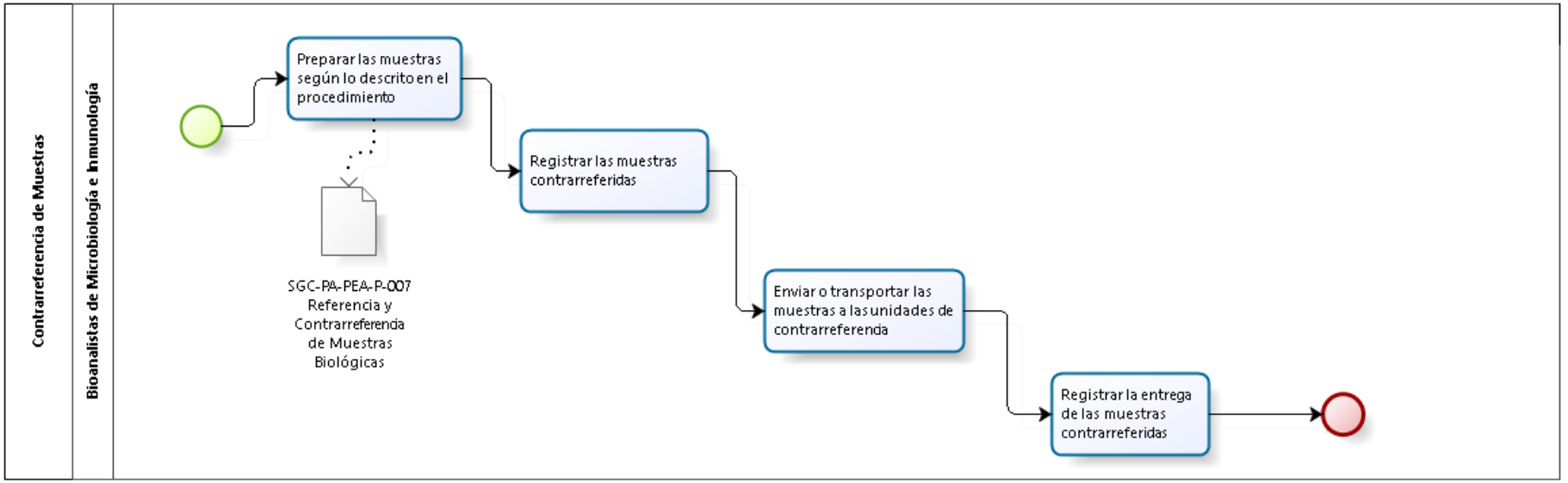
En este anexo se puede observar el flujograma del proceso "*Referencia y contra referencia de muestras biológicas"* en relación a las actividades realizadas con muestras referidas del INDOT.



En este anexo se puede observar el flujograma del proceso "*Referencia y contra referencia de muestras biológicas"* en relación a las actividades realizadas con muestras referidas del Banco de Sangre.



En este anexo se puede observar el flujograma del proceso "*Referencia y contra referencia de muestras biológicas"* en relación a las actividades realizadas con muestras referidas de la Unidad de Molecular y Genética.



En este anexo se puede observar el flujograma del proceso "*Referencia y contra referencia de muestras biológicas"* en relación a las actividades realizadas con muestras contra referidas.

Anexo 2: Artículo Científico

ESTUDIO DE VALIDACIÓN

Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología Clínica

Improvement of quality processes in the preanalysis of the Clinical Pathology Technical Unit

Lenin Ramiro Villalta Guzmán[1a], Jhoselyn Escobar Morejón[1b], Tatiana Andrade Barreno[2].

[1a] Médico Patólogo, Unidad Técnica de Patología Clínica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

[1b] Estudiante de Bioquímica Clínica, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Unidad Técnica de Patología Clínica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

[2] Licenciada de Laboratorio Clínico, Unidad Técnica de Patología Clínica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN. El preanálisis es un proceso en el que se presenta el 71,0% de errores en el laboratorio clínico, por la presencia de factores como: la falta de automatización y la intervención de personal propio y ajeno al servicio, que lo convierte en vulnerable. OBJETIVO. Identificar, definir y estandarizar sub procesos preanalíticos en base a la norma ISO 15189:2012, identificar y realizar pilotaje de la aplicación de indicadores armonizados como elementos de mejora continua de la calidad. MATERIALES Y MÉTODOS. Estudio de tipo observacional, descriptivo en el que se identificó el proceso preanalítico actual y sus sub procesos; se los estandarizó previo a un pilotaje, definiendo los indicadores para su aplicación en la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín de la ciudad de Quito, Ecuador en el periodo junio a diciembre de 2018. RESULTADOS. Los sub procesos preanalíticos estandarizados fueron: Atención al Usuario, Identificación y generación de códigos, Toma de muestras, Transporte, preservación interna, separación y distribución de muestras; y, Referencia y contra referencia con sus procedimientos correspondientes y el tablero de indicadores. CONCLUSIÓN. Utilizar la norma de acreditación ISO15189:2012 para identificar y estandarizar sub procesos del proceso preanalítico, permitirá la mejora continua de la gestión de la calidad del laboratorio hospitalario de alta complejidad en su nivel de productividad.

Palabras clave: Gestión de la Calidad; Fase Preanalítica; Control de Calidad; Normas; Algoritmos; Indicadores (Estadística); Laboratorios.

ABSTRACT

INTRODUCTION. Pre-analysis is a process where 71,0% of errors made in the clinical laboratory, due to the existence of factors such as: lack of automation and intervention of own personnel and other personnel non-related to the service, which render the process vulnerable. OBJECTIVE: To identify, define and standardize pre-analytic sub processes, based on ISO 15189:2012 standard, identify and pilot the application of harmonized indicators as elements of continuous quality improvement. MATERIALS AND METHODS. Observational-descriptive study where the current preanalytical process and its sub processes were identified; they were standardized prior to piloting, defining the indicators in the Clinical Pathology Technical Unit of the Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín of the city Quito, Ecuador in the period from June to December 2018. RESULTS. The standardized pre-analytic processes were: Customer service, Identification and generation of codes, Sampling, Transportation Internal preservation, separation and distribution of samples; and, Reference and counter reference with their corresponding procedures and the indicator board. CONCLUSION. To use the accreditation standard ISO15189:2012 to identify and standardize pre-analytic sub-processes, will allow the continuous improvement of the quality management of the hospital laboratory of high complexity in its level or productivity.

Keywords: Quality Management; Pre-Analytical Phase; Quality Control; Standards; Algorithms; Indicators (Statistics); Laboratories.

Cómo citar este artículo:
Villalta LR, Escobar JA, Andrade TI. Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología Clínica. Cambios rev. méd. 2019;18(1):63-69.

DOI: https://doi.org/10.36015/cambios.v18.n1.2019.388

Correspondencia:
BQ. Escobar Morejón Jhoselyn Alexandra
Tumbaco, los Pinos y las Orquídeas E3-08. Quito-Ecuador.170903

Correo: jhoselyn3621@hotmail.es
Teléfono: (593)992510605

Recibido: 2019-06-03
Aprobado: 2019-06-14
Publicado: 2019-06-28
Copyright: ©HECAM

INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico juega un rol importante en la toma de decisiones médicas respecto al paciente mediante la información que este emite a través de sus resultados oportunos para su interpretación, que lo compromete a mantener un continuo control para la detección y evitar posibles desviaciones, errores o incidencias en cada uno de sus procesos, principalmente en el proceso conocido como preanálisis[1].

La norma ISO 15189:2012 identifica varios requisitos que van a permitir controlar la trazabilidad de las muestras que se ven afectadas por varios factores desde la generación de la orden médica que no solo involucran al personal, hasta el almacenamiento de la muestra previo al análisis, mediante la generación de documentación, registros e indicadores necesarios para poder implementar acciones preventivas, correctivas o de mejora[2].

Los tipos de errores detectados en los laboratorios clínicos son: de bajo impacto (detectado a tiempo dentro del proceso, se soluciona repitiendo el proceso), mediano impacto (no detectado a tiempo, ligeras consecuencias para el paciente) y de alto impacto (después de haber sufrido consecuencias severas)[3].

Los errores que se presentan con mayor frecuencia se resumen en la Tabla 1, estos suelen ser de bajo impacto para el paciente pero independientemente del tipo de error, estos proporcionan oportunidades de aprendizaje así como en la habilidad de localizar debilidades de los diferentes sub procesos y procedimientos que puedan afectar la trazabilidad de las muestras[4].

Para la minimización de errores y control de las diferentes actividades que influyen en el preanálisis, se puede contar con la ayuda de requisitos establecidos en la norma de acreditación internacional ISO 15189:2012 "Laboratorios Clínicos-Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia", que permiten evidenciar que el Laboratorio Clínico posee un sistema de gestión de calidad y competencia técnica, además con esta, se puede incrementar la productividad del Servicio con la mejora de los procesos operativos, permitir estandarizar metodologías, reducir costos a nivel del Servicio, de fallos y riegos que pueden poner en duda su calidad y la seguridad de los pacientes[5-8]. Al utilizar los requerimientos de la norma ISO 15189:2012, se garantiza que las diferentes actividades, no causarán ningún efecto contraproducente en: a) trazabilidad de muestras primarias, b) resultados obtenidos del proceso analítico e c) interpretación de resultados.

El monitoreo a través de indicadores permite localizar los posibles desvíos que pueden darse en las actividades de dicho proceso. Los indicadores, se han clasificado en dos grupos: los que tienen relación con problemas en la identificación del paciente y los que tienen relación con la presencia de problemas en las muestras. Existen programas de indicadores de calidad desarrollados e implementados a nivel mundial, como el desarrollado por el Grupo de Trabajo de "Errores de Laboratorio y Seguridad del Paciente" (WG-LEPS) de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) o por el Grupo de Trabajo para la Fase Preanalítica (WG-PRE) de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina del Laboratorio[9-13]. El WG-LEPS de la IFCC maneja la clasificación de indicadores de calidad tradicional e incluye aquellos que detectan problemas en las peticiones analíticas, estos proyectos buscan llegar a la armonización / estandarización en el uso y manejo de dichas herramientas de calidad para conseguir una comparación oportuna entre laboratorios con respecto al manejo del preanálisis[14-18].

Tabla 1. Errores frecuentes en los sub procesos del proceso preanalítico

Variables	Sub Proceso Preanalítico	Tipos de errores
Pacientes	Solicitud de Pruebas	-Solicitud indiscriminada de pruebas innecesarias
	Identificación del paciente	-Ingreso de información incompleta
		-Ingreso de información errónea
		-Identificación errónea de muestras
Muestras	Extracción sanguínea y recogida de muestras	-Ausencia de condiciones preanalíticas por parte del paciente
		-Posición incorrecta del paciente
		-Orden inadecuado de llenado de tubos
		-Contaminación de muestras biológicas
		-Presencia de Hemólisis
		-Presencias de coágulos
		-Volúmenes insuficientes
		-Contendores inadecuados
		-Ausencia de registros de hora de la flebotomía
	Ingreso de datos en el lab. clínico	-Fallo humano en el ingreso de las solicitudes
	Conservación de las muestras	-Transporte en contenedores y a temperaturas inadecuados
		-Ausencia de registros de tiempos de la llegada de muestras

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores

MATERIALES Y MÉTODOS

El presente estudio fue de tipo observacional, descriptivo, no se seleccionó universo ni muestra, ni criterios de inclusión y exclusión, ya que se trabajó en gestión, relacionada a la identificación, definición y estandarización de sub procesos del proceso preanalítico de la Unidad Técnica de Patología Clínica (UTPC) en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM), en el periodo de junio a diciembre de 2018. Para la identificación de actividades actuales, elaboración documental, matriz de marco lógico se utilizó el

programa Microsoft Word. Con un check list de la norma ISO 15189:2012 apartado 5.4, permitió identificar la brecha entre los sub procesos actuales cumplidos y por cumplir pertenecientes al proceso del preanálisis; y, se realizó su estandarización, con la misión, el alcance, los involucrados, actividades críticas, flujogramas, fichas, y los procedimientos correspondientes a cada uno de los sub procesos. La diagramación de los flujogramas fue con Bizagi Modeler; se aplicó fichas para el registro de sub procesos; se formuló el tablero de indicadores; y para el análisis de datos preanalíticos, se aplicó Microsoft Excel.

Los indicadores de calidad preanalíticos se completaron acorde a la norma ISO 15189:2012 y WG-LEPS de la IFCC; se capacitó al personal de la UTPC involucrado en el proceso preanalítico tanto en los Servicios de Consulta Externa, Hospitalización y Emergencia.

RESULTADOS

Se detectó una brecha de 48,0% (24;50) de cumplimiento de requerimientos preanalíticos descritos en la norma ISO 15189:2012. Tabla 2.

Se logró estandarizar cinco sub procesos preanalíticos, que se enumeran en la Tabla 3, presentaron cierto grado de complejidad debido a la influencia directa de factores como: falta de infraestructura, automatización y la intervención de personal propio y ajeno al servicio.

Se esquematiza el flujograma de los cinco sub procesos del proceso preanalítico estandarizado. Figura 1.

Al identificar las actividades de los sub procesos preanalíticos se elaboraron diez procedimientos técnicos acordes a los requisitos de la norma ISO 15189:2012, los cuales se enumeran en la Tabla 4.

Se estableció cuarenta indicadores para el monitoreo piloto del proceso preanalítico, los pre existentes fueron el 63,0% (25;40) y los estandarizados 37,0% (15;40). Tabla 5.

Para el monitoreo piloto de los sub procesos en la UTPC se tomó los indicadores más representativos del preanálisis:

En el sub proceso de Atención al Usuario

Tabla 2. Brecha de requerimientos de los sub procesos preanalíticos

Apartado de ISO 15189:2012		Requerimientos actuales cumplidos	Requerimientos no cumplidos, brecha identificada	Requerimientos de ISO15189:2012
5.4.2	Información para los pacientes y usuarios	5	9	14
5.4.3	Información a complementar en la hoja de petición	7	2	9
5.4.4	Toma y manipulación de la muestra primaria	0	1	1
5.4.4.2	Instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra	4	1	5
5.4.4.3	Instrucciones para las actividades de toma de la muestras	7	1	8
5.4.5	Transporte de la muestra	0	5	5
5.4.6	Recepción de la muestra	2	4	6
5.4.7	Manipulación, preparación y almacenamiento previo al análisis	1	1	2
	Total	26	24	50

Fuente. Norma ISO15189:2012 y Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores

Tabla 3. Sub procesos preanalíticos identificados y estandarizados

Sub procesos actuales detectados	Sub procesos estandarizados
1. Toma de muestras	1. Atención al Usuario
2. Generación de códigos y recepción de muestras	2. Identificación y generación de códigos de barras
3. Transporte de muestras	3. Toma de muestras
4. Centrifugación de muestras	4. Transporte, preservación interna, separación y distribución de muestras
5. Distribución de muestras	5. Referencia y contra referencia de muestras biológicas

Fuente. Norma ISO 15189:2012 y Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores

Tabla 4. Procedimientos preanalíticos

#	Procedimientos estandarizados	Correspondencia con ISO 15189:2012
1	Agendamiento	5.4.1; 5.4.2
2	Condiciones preanalíticas	5.4.1; 5.4.2
3	Atención al usuario	5.4.1; 5.4.2
4	Identificación y generación de códigos de barras	5.4.3; 5.4.6
5	Recepción, identificación y preservación de muestras de orina, heces y otros líquidos biológicos	5.4.1;5.4.7
6	Extracción sanguínea	5.4.1;5.4.4; 5.4.4.2; 5.4.4.3
7	Toma de muestras microbiológicas	5.4.1;5.4.4; 5.4.4.2; 5.4.4.3
8	Toma de muestras para hemocultivos	5.4.1;5.4.4; 5.4.4.2; 5.4.4.3
9	Transporte, preservación interna, separación y distribución de muestras	5.4.5; 5.4.6; 5.4.7
10	Referencia y contra referencia de muestras biológicas	5.4.5; 5.4.6; 5.4.7

Fuente. Norma ISO 15189:2012 y Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores

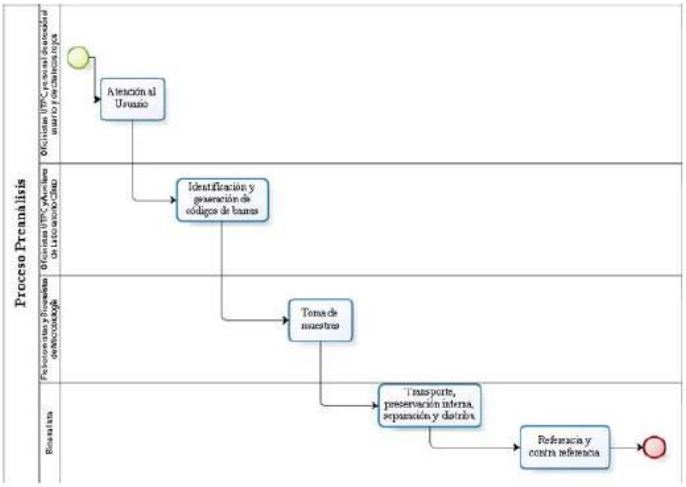


Figura 1. Flujograma del proceso preanalítico estandarizado
Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores

se monitoreó el indicador % Vía por la que el usuario conoció el agendamiento; y, con un seguimiento de 5 meses, periodo mayo a septiembre de 2018, en el Servicio de Consulta Externa; se apreció que los usuarios lo conocieron a través del médico tratante.

En el sub proceso Identificación y generación de códigos de barras se monitoreó el indicador # De órdenes de hospitalización no conformes por servicio; y, con un seguimiento de 8 meses, periodo marzo a octubre de 2018, se detectó que Medicina Interna / Infectología fue el Servicio que emitió el mayor número de órdenes y a su vez presentó el mayor número de no conformidades en las órdenes. Figura 2.

En el sub proceso de Toma de muestras se monitoreó el indicador # Total de flebotomías realizadas en toda la UTPC, en septiembre y octubre de 2018, se determinó un total de 16298 flebotomías, de las cuales corresponden: 11,6% (1892;16298) a Emergencias, 71,5% (11657;16298) a Consulta Externa y 16,8% (2749;16298) a Hospitalización. Figura 3.

En el sub proceso Transporte, preservación interna, separación y distribución de muestras se monitoreó el indicador # Muestras de sangre no conformes (ictéricas, hemolisadas y lipémicas); y, con un seguimiento de 7 meses, periodo de junio a diciembre de 2018 en el Área de Química Clínica; se obtuvieron 125 muestras de sangre no conformes: 26,0% (32;125) de muestras ictéricas, 50,0% (63;125) de muestras lipémicas y 24,0% (30;125) de muestras hemolisadas. Figura 4.

En el sub proceso Referencia y contra referencia de muestras se identificó elementos críticos con relación a las condiciones en las que estas fueron referidas a la UTPC: muestras no etiquetadas, contenedores inadecuados, mal transportadas o inexistentes, lo que permitió generar los formatos necesarios para garantizar la trazabilidad de las muestras.

DISCUSIÓN

De la brecha de cumplimiento de requerimientos preanalíticos de la norma ISO 15189:2012, el apartado que presentó complejidad para su cumplimiento en el estudio fue el 5.4.2, ya que la UTPC debía prestar más atención en la información que se le proporciona a los pacientes y usuarios pero esta actividad se encuentra a cargo no solo del personal de la Unidad, esta también es llevada a cabo por personal externo, al cual no se le proporciona la capacitación necesaria o por la presencia de rotación constante [2,18].

La norma ISO 15189:2012 dio los requerimientos que la UTPC debía cumplir en el proceso preanalítico, enfocándose en un modelo de gestión preventivo y pro activo al permitir que nos preocupemos en cómo aplicar dichos requerimientos a través de la identificación, definición y estandarización de los sub procesos preanalíticos al considerar la cantidad de actividades realizadas en el Servicio relacionadas a su nivel de complejidad, el volumen y tipo de muestras manejadas; y, la cantidad de personal con el que cuenta[6,19].

Los flujogramas desarrollados fueron parte de la definición de los sub procesos preanalíticos, así el flujograma presentado es un ejemplo en relación a los elaborados para cada sub proceso estandarizado, cabe recalcar que ciertos sub procesos cuentan con más de un flujograma por presentar variaciones según en el Servicio de la UTPC que se aplique. Además para minimizar errores localizados fue necesario que todos los procedimientos técnicos fueran descritos minuciosamente para no dejar espacio a la subjetividad de estos y poder cumplir con todos los apartados de la norma ISO 15189:2012[8,19].

Los indicadores preanalíticos no deben ser seleccionados de manera indiscriminada para formar el tablero de indicadores, se debe establecer criterios de selección como: la realidad del Laboratorio, la existencia de indicadores armonizados/estandarizado y la facilidad de medición[12,13,20].

Los indicadores más representativos de los sub procesos preanalíticos, pudieron ser medidos en el monitoreo piloto gracias al compromiso del personal que participó en la recolección y condensación de información a través de los registros propuestos.

CONCLUSIONES

La técnica de observación directa y definición de actividades fue de gran utilidad en la identificación de los sub procesos preanalíticos actuales de la Unidad Técnica de Patología Clínica ya que permitió manejar diferentes eventos tal y como se manifestaban en sus escenarios naturales, a través de la identificación de nodos vulnerables de duplicidad de actividades de las personas involucradas y también permitió establecer de mejor manera la brecha existente entre las mismas.

Utilizar la norma ISO15189:2012, facilitó

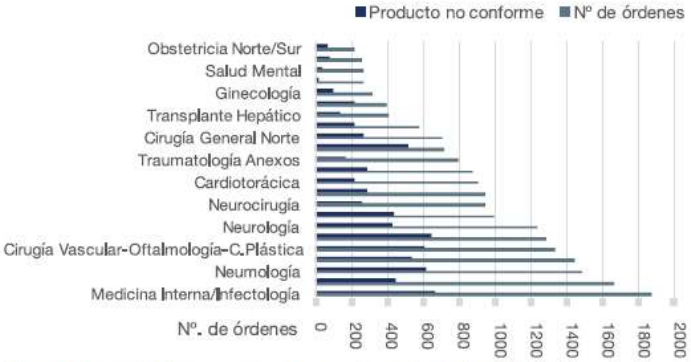


Figura 2. Número de órdenes no conformes por servicio en área de hospitalización. Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores



Figura 3. Número total de flebotomías en la Unidad Técnica de Patología Clínica Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores

identificar los sub procesos actuales del proceso de la fase preanalítica, al elaborar los flujogramas y procedimientos, permitió integrar las diferentes actividades, el cierre de la brecha existente entre las mismas e identificar y construir el tablero de indicadores. Además al establecer la estandarización del proceso preanalítico, permitirá la mejora continua de la gestión de la calidad del laboratorio hospitalario de alta complejidad en su nivel de productividad.

RECOMENDACIONES

Socializar el proceso preanalítico estandarizado al personal involucrado, que se estableció para la Unidad Técnica de Patología Clínica.

Implementar la mejora continua de la calidad que le permita mejorar el desempeño del Servicio en beneficio del usuario.

ABREVIATURAS

UTPC: Unidad Técnica de Patología Clínica; HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, WG-LEPS: Grupo de Trabajo de "Errores de Laboratorio y Seguridad del Paciente; IFCC: Federación Internacional de Química Clínica; WG-PRE: Grupo de Trabajo para la Fase Preanalítica.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

LV, JE: concepción y diseño del trabajo, análisis de resultados, redacción del manuscrito, revisión crítica del manuscrito, aprobación de su versión final. TA: recolección de datos y obtención de información condesada, análisis de resultados. Todos los autores leyeron y aprobaron la versión final del artículo.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Lenin Ramiro Villalta Guzmán. Doctor en Medicina y Cirugía, Médico Especialista en Patología Clínica, Magister en Sistemas de Gestión de Calidad, Universidad Central del Ecuador, Médico Coordinador del Área de Calidad, Unidad Técnica de Patología Clínica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0003-0891-8644

Jhoselyn Alexandra Escobar Morejón. Estudiante de Bioquímica Clínica, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Unidad Técnica de Patología Clínica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0002-0901-8712

Tatiana Isabel Andrade Barreno. Licenciada en Laboratorio Clínico, Universidad Central del Ecuador. Unidad Técnica de Patología Clínica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0001-5996-7521

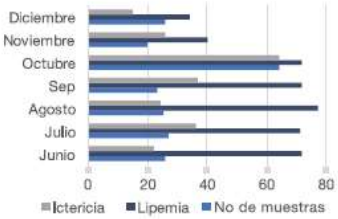


Figura 4. Número de muestras de sangre no conformes en el Área de Química Clínica Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre, la información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN

El artículo científico fue aprobado por pares y por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH/HECAM.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Consejo Editorial del HECAM.

FINANCIAMIENTO

El trabajo se realizó con recursos propios de los autores.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores reportaron no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTOS

Un agradecimiento fraterno a todo el personal de salud y administrativo de la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Apunte-Osorio A, Francisco-Pérez J. Calidad en la gestión preanalítica de un laboratorio clínico de derivación de muestras biológicas. Ágora de Heterodoxias [Internet]. 2017 Dic. [citado 2019 Abr 19] 3(2); 68-88. ISSN: 2443-4361 Disponible; https://revistas.ucla.edu.ve/index.php/agora/article/view/162

2. Barba-Mesenguer N, Martínez-Ollé X, Alsius-Serra A, López-Yeste M.L, Caballé-Martín I. Acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189, de la fase preanalítica del laboratorio de análisis clínicos Catlab. Rev Cali Asist [Internet]. 2015 Nov. [citado 2019 Abr 23] 30 (6); 273-280. DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2015.08.004; ISSN: 1134-282X. Disponible; https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134282X15001372

3. Hernández A. S, De la Fuente Alonso P, Garrote Adrados J. A, Lobo Valentín R., Lurueña M. L, & Eiros Bouza J. M. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. Rev Lab Clin [Internet]. 2017 Abri. [citado 2019 Abr 28] 11(1); 51-58. DOI: https://doi.org/10.1016/j.labcli.2017.02.001 Disponible; https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1888400817300314

4. Plebani M. Diagnostic errors and laboratory medicine-causes and strategies. eIFCC [Internet]. 2015 En [cited 2019 Abr 28] 26(1); 7-14. PMID: 27683477; PMC:4975219. Available from; https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4975219/

5. Vega- Salinas C, Marín-Ponce C, & Alliende-Mac-Niven R. Experiencia de 9 años en mejora continua de la fase preanalítica. Rev Latinoam Patol Clín Med Lab [Internet]. 2015 [citado 2019 Abr 28] 62(1);16-19. Disponible; https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2015/pt151d.pdf

6. Garzon A. C. Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. eIFCC [Internet]. 2015 [citado 2019 May 02] 26(4); 221-225. Disponible http://www.ifcc.org/media/334081/eJIFCC2015Vol26No4pp221-225.pdf

7. Pardo Álvarez J.M. Gestión por procesos y riesgo operacional. [Internet]. Madrid: AENOR- Asociación Española de Normalización y Certificación, 2017 [citado 2019 May 02]. Biblioteca Virtual PUCE.

8. Organización Mundial de la Salud. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. [Internet]. Ginebra: OMS; 2016 [citado 2019 May 20]. ISBN:978-92-4-354827-2 Disponible; https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=40975351D00EA24B5AF231BB3CAD39E4?sequence=1

9. Sociedad Brasileira de Patología Clínica. Recomendaciones de la Sociedad Brasileira de Patología Clínica/Medicina Laboratorial. [Internet]. Brasil: Manole, 2018 [citado 2019 May 10]. Disponible;https://controllab.com/es/pdf/livro_sbpc_interferentes_2018.pdf

10. Formoso Lavandeira M. D, Parrillas Horche V, Izquierdo Álvareza S, Marzana Sanzb I, Bernabeu Andreua F. A, Chueca Rodríguez M, et al. Gestión de los procesos preanalíticos en los laboratorios clínicos según los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Recomendación (2015). Rev Lab Clin [Internet]. 2016 Oct [citado 2019 May 10] 9(4); 189-194. ISSN-E: 1888-4008; DOI:http://dx.doi.org/10.1016/j.labcli.2016.09.003 Disponible; https://www.researchgate.net/publication/309361394_Gestion_de_los_procesospreanaliticos_en_los_laboratorios_clinicos_segun_los_requisitos_de_la_NormaUNEEN_ISO_151892013_Recomendacion_2015

11. Westgard J. O. Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. [Internet]. Madison: QC Westgard Inc, 2014 [citado 2019 May 15]. ISBN:978-1-886958-26-5. Disponible; http://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf

12. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, & Chiozza M. L. Harmonization of preanalytical quality indicators. Biochemia Medica [Internet]. 2014 Feb [cited 2019 May 15] 52 (7); 105-113. PMID: 24627719; DOI: https://doi.org/10.1515/cclm-2014-0142 Available from; https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3936970/

13. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Garcia del Pino Castro I, Furtado Viera K, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors an Patient Safety" project. Clin Chem Lab Med [Internet]. 2017 Mar [cited 2019 May 17] 55(3); 348-357. PMID:27988505; DOI: 10.1515/cclm-2016-0929. Available from; https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27988505/

14. Lippi G, Banfi G, Church S, Cornes M, Kjell Grankvist G. D, Kristensen G. B, et al. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). Clin Chem Lab Med [Internet]. 2015 Feb [cited 2019 May 17]; 53(3):357-370. PMID: 25490032; DOI: https://doi.org/10.1515/cclm-2014-1051 Available from; https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25490032

15. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, & Chiozza M. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. Clin Chem Lab Med [Internet]. 2015 May [cited 2019 May 20] 53(6); 943-948. PMID:25719322; DOI: 10.1515/cclm-2014-1124. Available from; https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25719322

16. West J, Atherton J, Costelloe S. J, Pourmanhram G, Stretton A, & Cornes M. Preanalytical errors in medical laboratories: a review of the available methologies of data collection and analysis. Annals of Clinical Biochemistry [Internet]. 2017 En [cited 2019 May 22] 54(1); 14-19. PMID: 27614351; DOI: 10.1177/0004563216669384. Available from; https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27614351

17. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, & Chiozza M. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. Clinical Chemian Acta [Internet]. 2014

May [cited 2019 May 22] 432; 943-948. DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.cca.2013.07.033 Available from; https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009898113003367?via%3Dihub

18. Gil P, Franco M., & Galbán G. Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta del HIGA O. Alende de Mar del Plata. Acta Bioquím Clín Latinoam [Internet]. 2016 Sep [citado 2019 May 25] 50(3); 463-468. ISSN:0325-2957. Disponible; http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53549173015

19. Ortegón E, Pacheco J. F, & Prieto A. Metodología del marco lógico para la planificación, el seguimiento y la evaluación de proyectos y programas. Santiago de Chile: Las Naciones Unidas [Internet]. 2015 Abr [citado 2019 May 25] . ISSN electrónico 1680-8878; ISBN: 92-1-322719-1 Disponible; https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/5607/S057518_es.pdf

20. Yuni J.A, Urbano C.A. Técnicas para investigar: recursos metodológicos para la preparación de proyectos de investigación Vol. 2. [Internet]. Córdoba: Editorial Brujas, 2014 [citado 2019 May 25]. Biblioteca Virtual PUCE