

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR  
FACULTAD DE MEDICINA  
CARRERA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA**

**“EVALUACIÓN DE ERRORES PREANALÍTICOS EN EL  
LABORATORIO CLÍNICO MÉDICO AUTOLAB Y PROPUESTA DE  
MEJORA EN BASE CON LA NORMA ISO 15189:2012”**

**Por:**

**Shirley Adriana Azanza Guzmán  
Vladimir David Bazante Riofrio**

**Directora:**

**Mtr. Nora Ximena Albornoz Garzón**

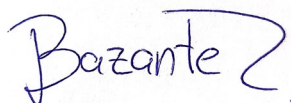
**QUITO, 2022**

## DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Vladimir David Bazante Riofrio, C.C. 100343363-0; autor del trabajo de graduación intitulado: "Evaluación de errores preanalíticos en el Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB y propuesta de mejora en base con la norma ISO 15189:2012", previo a la obtención del grado académico de BIOQUÍMICO CLÍNICO en la Facultad de Medicina - Carrera de Bioquímica Clínica:

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 de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.



---

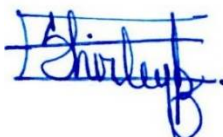
Vladimir David Bazante Riofrio  
C.C. 100343363-0

## DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Shirley Adriana Azanza Guzmán, C.C. 172607171-3; autora del trabajo de graduación intitulado: "Evaluación de errores preanalíticos en el Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB y propuesta de mejora en base con la norma ISO 15189:2012", previo a la obtención del grado académico de BIOQUÍMICA CLÍNICA en la Facultad de Medicina - Carrera de Bioquímica Clínica:

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 de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.



---

Shirley Adriana Azanza Guzmán

C.C. 172607171-3

## CERTIFICACIÓN

Cerífico que el trabajo de titulación de los estudiantes, Shirley Adriana Azanza Guzmán y Vladimir David Bazante Riofrio, intitulado: “Evaluación de errores preanalíticos en el Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB y propuesta de mejora en base con la norma ISO 15189:2012”, ha concluido de conformidad con las normas establecidas por la Unidad Académica, por tanto, puede ser presentada para la calificación correspondiente.



---

Mtr. Nora Ximena Albornoz Garzón  
C.C. 179718751-2  
Quito, 2022

## **DEDICATORIA**

Al culminar este arduo trabajo quiero dedicarlo a mi madre Adriana, por darme las fuerzas para continuar cuando me sentía derrotada, agradezco cada uno de sus consejos, cada abrazo de aliento y por nunca soltar mi mano en este difícil camino que tuve que recorrer.

A mi padre Enrique, que me brindo el libre albedrio para tomar mis decisiones, aprender de mis errores y mejorar como persona. De ti aprendí la responsabilidad, la importancia de auto educarse y aprender cada vez más.

Gracias a ustedes por llenarme de amor, darme palabras de aliento, por formarme como una persona de bien, por apoyarme en este sueño que fue un sacrificio de todos y por enseñarme que todos los obstáculos se pueden vencer si se hacen un paso a la vez.

A mi hermano Leonardo, por todos esos momentos de complicidad y risas. A pesar de su corta edad, su madurez me ayudó a centrar mis pasos, tratar de ser un buen ejemplo para él y darle los mejores consejos.

Shirley Adriana Azanza Guzmán

## DEDICATORIA

En el transcurso de mi carrera me he encontrado con un sin número de dificultades, cada una de ellas las pude superar con la ayuda y consejos de mi familia por lo que este trabajo demuestra la culminación de ese esfuerzo.

A mi padre Vladimir por guiarme y ayudarme a escoger la profesión que me apasiona, por aclarar todas mis dudas con su conocimiento, por tu arduo esfuerzo y velar que nada me haga falta.

A mi madre Sandra, por apoyarme en los momentos más difíciles con tus palabras, por preocuparse tanto de mi vida personal como estudiantil, me enseñaste que nada está fuera de mi alcance.

A mis hermanos Pamela, Jhossua y Juan José, porque cada uno de ustedes siempre me brindó su amor, cariño y apoyo.

A mi abuelo Vladimir a quién admiro mucho, gracias por sus palabras llenas de sabiduría que me ayudaron a comprender mejor este mundo.

Vladimir David Bazante Riofrio

## **AGRADECIMIENTOS**

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador por brindarnos la oportunidad de adquirir conocimiento de excelencia en sus aulas y laboratorios, por enseñarnos que ser un buen profesional va ligado a ser un buen ser humano.

Al Dr. Modesto Bazante y a la Dra. Sandra Riofrio propietarios del Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB por abrirnos las puertas de su institución y permitirnos realizar el presente trabajo en calidad de investigadores y brindarnos su confianza.

A todo el personal que conforma el Laboratorio Clínico Médico Autolab por su ayuda y cooperación en todos estos meses de ejecución del proyecto.

A nuestra tutora de tesis Mtr. Nora Albornoz, que nos brindó su guía y ayudó en todo el proceso de elaboración de este proyecto, gracias por las tardes y noches de su tiempo en revisar y corregir nuestro trabajo.

A la Mtr. Delia Sosa, por ayudarnos incontables veces para lograr perfeccionar nuestro trabajo de investigación desde sus cimientos y luchar a toda costa para que este proyecto pueda culminarse.

A todos los docentes de nuestra carrera que nos brindaron su conocimiento, preocupación y darnos las herramientas para ser grandes profesionales.

## TABLA DE CONTENIDO

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN.....	ii
CERTIFICACIÓN.....	iv
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTOS.....	vii
TABLA DE CONTENIDO.....	viii
GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	xiii
ABREVIATURAS.....	xv
RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	2
1. DATOS GENERALES DEL PROYECTO.....	3
1.1. Título del proyecto.....	3
1.2. Cobertura y localización.....	3
1.3. Fundamentación.....	4
2. DIAGNÓSTICO Y PROBLEMA.....	8
2.1. Descripción de la situación actual.....	8
2.2. Definición del problema central.....	8
2.3. Línea base del proyecto.....	9
3. OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	10
3.1. Objetivos del proyecto.....	10
3.2. Objetivo general o propósito.....	10
3.3. Objetivos específicos o componentes.....	10
4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.....	11
4.1. Beneficiarios.....	12
5. MARCO METODOLÓGICO.....	13
5.1. Componente 1.....	13
5.2. Componente 2.....	13
5.3. Componente 3.....	14
5.4. Componente 4.....	14
5.5. Matriz de marco lógico.....	15
5.6. Indicadores de resultado.....	15
6. RESULTADOS OBTENIDOS POR EFECTO DEL PROYECTO.....	16
6.1. Componente 1: Definir la estructura documental de los subprocesos, procedimientos e indicadores en la fase preanalítica de acuerdo con la Norma ISO 15189:2012.....	16



6.2.	Componente 2: Capacitar al personal de recepción sobre las mejoras realizadas en los manuales del laboratorio clínico y valorar su eficacia por medio de evaluaciones.	35
6.3.	Componente 3. Capacitar a los analistas sobre los, subprocesos, procedimientos y manuales preanalíticos que maneja el laboratorio y valorar su eficacia por medio de evaluaciones.	36
6.4.	Componente 4: Asegurar implementación de los principales procedimientos preanalíticos en el laboratorio clínico AUTOLAB.	38
7.	CONCLUSIONES	50
8.	RECOMENDACIONES	52

## FIGURAS

Figura 1 Ubicación del Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB .....	3
Figura 2 Organigrama del Laboratorio Clínico AUTOLAB .....	5
Figura 3 Procesos operacionales.....	7
Figura 4 Resultados obtenidos de la lista de verificación de recepción .....	30
Figura 5 Resultados obtenidos de la lista de verificación de toma de muestras.....	31
Figura 6 Paciente insatisfecho con el servicio prestado .....	43
Figura 7 Solicitud sin preguntas clínicas al paciente .....	44
Figura 8 Exámenes mal seleccionados en el pedido médico .....	45
Figura 9 Falta de datos personales en el ingreso del paciente.....	45
Figura 10 Exámenes mal seleccionados en el sistema .....	46
Figura 11 Punciones múltiples en toma de muestra.....	47
Figura 12 Errores detectados en la técnica de toma de muestra.....	47
Figura 13 Muestras recogidas en recipientes incorrectos .....	48
Figura 14 Volumen muestra - anticoagulante.....	49
Figura 15 Muestras hemolizadas .....	49

## TABLAS

Tabla 1 Matriz de marco lógico .....	15
Tabla 2 Indicadores de resultados .....	15
Tabla 3 Descripción de subprocesos .....	16
Tabla 4 Simbología del diagrama de flujo .....	17
Tabla 5 Lineamientos modificados o implementados en el manual de recepción.....	21
Tabla 6 Lineamientos modificados o implementados en el manual de toma de muestras .....	24
Tabla 7 Lineamientos modificados o implementados en el manual de pretratamiento ....	27
Tabla 8 Indicadores de resultados para el preanálisis.....	28
Tabla 9 Búsqueda bibliográfica .....	32
Tabla 10 Análisis sigma de los indicadores pre intervención.....	41
Tabla 11 Análisis sigma de los indicadores post intervención .....	42

## ANEXOS

Anexo 1 Mapa de gestión de calidad del laboratorio clínico AUTOLAB ISO 9001:2015 V.12.2021 .....	58
Anexo 2 Certificado de Sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2015 .....	59
Anexo 3 Árbol de problemas.....	60
Anexo 4 Árbol de objetivos .....	61
Anexo 5 Matriz de análisis de involucrados .....	62
Anexo 6 Descripción del flujograma del subproceso de recepción.....	64
Anexo 7 Descripción del flujograma del subproceso de toma de muestras.....	66
Anexo 8 Descripción del flujograma del subproceso de pretratamiento de muestras .....	67
Anexo 9 Matriz de levantamiento de procesos.....	69
Anexo 10 Solicitud de pedido de exámenes para pacientes que no poseen pedido médico .....	71
Anexo 11 Ficha de evaluación del área de recepción .....	72
Anexo 12 Ficha de evaluación del área de toma de muestras .....	73
Anexo 13 Plan de auditoria.....	75
Anexo 14 Programa de auditoría interna.....	76
Anexo 15 Oficio de entrega de documentación.....	77
Anexo 16 Formato de evaluación previa a la capacitación del personal de recepción ....	78
Anexo 17 Evaluación preintervención para el área de recepción .....	79
Anexo 18 Formato de evaluación posterior a la capacitación del personal de recepción	81
Anexo 19 Evaluación posterior a las capacitaciones del personal de recepción .....	82
Anexo 20 Formato previo a la capacitación del personal encargado de toma de muestra. ....	83
Anexo 21 Evaluación previa a las capacitaciones del personal encargado del área de toma de muestras.....	84
Anexo 22 Formato de evaluación posterior a la capacitación del personal encargado de toma de muestra.....	86
Anexo 23 Evaluación posterior a la capacitación del personal encargado de toma de muestra.....	87
Anexo 24 Formato de evaluación posterior a la capacitación de pretratamiento de muestras.....	88
Anexo 25 Evaluación posterior a la capacitación del personal sobre el pretratamiento de muestras.....	89
Anexo 26 Formato de recepción de muestras remitidas .....	90
Anexo 27 Formato de envío de muestras a laboratorios de referencia .....	91
Anexo 28 Formato de los 5 ¿Por qué? .....	92
Anexo 29 Evidencias del proceso de capacitación, evaluación y seguimiento del proyecto .....	93

## GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

- **Calidad:** grado en que un conjunto de características inherentes cumple los requisitos.
- **Certificación:** proceso mediante el cual un tercero garantiza por escrito que un servicio o persona cumple con los requisitos especificados.
- **Lista de verificación:** es una lista que ayuda a garantizar la coherencia o integridad de una actividad.
- **Competencia:** capacidad de aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos.
- **Debe:** indica un requisito obligatorio que debe estar descrito en partes específicas de una documentación.
- **Entradas:** el enfoque basado en procesos asegura que los elementos de entrada se definen con el fin de proporcionar una base para la formulación de requisitos que puedan utilizarse para la verificación y validación de los resultados.
- **Examen:** conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad.
- **Fase de centrifugación:** el período de tiempo en que la muestra está dentro de la centrífuga.
- **Fase de precentrifugación:** período de tiempo después de la recolección de la muestra y antes de la centrifugación de la muestra.
- **Gestión de laboratorios:** Son los procesos directivos y organizacionales que orienta al laboratorio a obtener resultados de alta calidad.
- **Indicador de calidad:** medida del grado en que un conjunto de características inherentes cumple los requisitos.
- **Intervalo de referencia biológico - intervalo de referencia:** intervalo especificado de la distribución de valores tomados de una población biológica de referencia.
- **Laboratorio de referencia:** laboratorio asociado al que se envían muestras a ser analizadas.
- **Manual:** Documento en el cual se recolectan los aspectos básicos, esenciales o relevantes de un tema o temas en específico.
- **Muestra biológica:** fluido o tejido corporal que se toma para su examen, estudio o análisis de una o más cantidades o características para determinar el carácter del conjunto.
- **Muestra primaria:** porción discreta de un líquido corporal, aliento, cabello o tejido tomado para su examen, estudio o análisis.

- **Objetivo de calidad:** metas propuestas donde se establece la guía para cumplir con la política de calidad de la empresa.
- **Política de calidad:** intenciones generales y dirección de un laboratorio donde se establece la línea base de acción para mejorar sus procesos.
- **Procedimiento documentado:** forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso que está documentado, implementado y mantenido.
- **Procedimiento:** Es la forma que especifica como llevar a cabo una actividad o proceso.
- **Proceso:** Conjunto de actividades que se encuentran relacionadas que transforman elementos de entradas en salidas o resultados.
- **Procesos de pre-examen - fase preanalítica:** es uno de los componentes operacionales que comienza en orden cronológico a partir de la solicitud del médico e incluyen la solicitud de examen, la preparación e identificación del paciente, la recolección de la(s) muestra(s) primaria(s), transporte y terminan cuando comienza el examen analítico.
- **Procesos post-examen - fase postanalítica:** procesos posteriores al examen, incluida la revisión de los resultados, la retención y el almacenamiento de material clínico, la eliminación de muestras y desechos, la liberación, la notificación y la retención de los resultados del examen.
- **Registros:** documentación donde se preserva y evidencia una serie de actividades específicas.
- **Salidas:** Son el producto de la transformación de los elementos de entrada en el proceso.
- **Servicio:** elemento de salida intangible que es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente.
- **Sistema de gestión de calidad:** sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Tiempo de respuesta:** tiempo transcurrido entre dos puntos especificados a través del examen previo, el examen y procesos posteriores al examen.
- **Verificación:** confirmación, mediante la presentación de pruebas objetivas, de que se han cumplido los requisitos especificados.

## ABREVIATURAS

- **ACCESS:** Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.
- **CLSI:** Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio.
- **ECLM:** Confederación Europea de Medicina de Laboratorio.
- **EFLM:** Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio.
- **GP 44-A4:** Procedimientos para el Manejo y Procesamiento de Muestras de Sangre para Pruebas de Laboratorio Comunes.
- **GP C56A:** Índices de hemólisis, ictericia y lipemia / turbidez como indicadores de interferencia en el análisis de laboratorio clínico
- **GP16-A3:** Directriz aprobada para el análisis de orina.
- **GP33:** Precisión en la identificación de pacientes y muestras.
- **IFCC:** Federación Internacional de Química Clínica.
- **IFCC WG-LEPS:** Grupo de trabajo de la Federación Internacional de Química Clínica sobre errores de laboratorio y seguridad del paciente.
- **ISO:** Organización Internacional de Estandarización.
- **LAC-3:** Laboratorio de alta complejidad o de tercer nivel.
- **LIS:** Sistemas de información para Laboratorios.
- **M28-A2:** Procedimientos para la Recuperación e Identificación de Parásitos.
- **MSP:** Ministerio de Salud Pública.
- **Norma ISO 15189:2012:** Requisitos particulares para la calidad y la competencia de laboratorios clínicos.
- **Norma ISO 9001:2012:** Requisitos para el Sistema de Gestión de la Calidad tercera edición.
- **Norma ISO 9001:2015:** Requisitos para el Sistema de Gestión de la Calidad cuarta edición.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **SGS:** Sistema de Gestión de la Calidad.
- **UKAS:** Servicios de acreditación del Reino Unido.

## RESUMEN

**INTRODUCCIÓN:** La fase preanalítica es la etapa más crítica del Laboratorio Clínico, en la cual se producen entre el 60% al 70% de errores que impactan en los procesos y procedimientos de las fases analítica y postanalítica produciendo resultados erróneos, por lo tanto, es importante que los Laboratorio Clínicos implementen un sistema de gestión de calidad con la ayuda de normas como es de la Organización Internacional de Estandarización 15189:2012: requisitos particulares para la calidad y la competencia de laboratorios clínicos (Norma ISO 15189:2012), guías e indicadores estandarizados.

**OBJETIVO:** Evaluar los errores identificados en la fase preanalítica a corto y mediano plazo mediante el uso de indicadores para establecer la propuesta de un plan de mejora basados en la Norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB en el periodo de septiembre de 2021 a marzo 2022.

**MATERIALES Y MÉTODOS:** Estudio de tipo descriptivo, retrospectivo de corte prospectivo, en el que se extrajo los eventos suscitados en los meses de octubre de 2020 a marzo de 2021 del Sistema Inter Laboratorial (LIS) del área preanalítica y compararlos con los meses posteriores de octubre de 2021 a marzo de 2022 mediante la métrica seis sigma.

**RESULTADOS:** El porcentaje de reestructuración documental del proceso preanalítico fue del 100%, la modificación del alcance y las actividades de cada procedimiento en un 90%, se cumplió en su totalidad la monitorización de todos los subprocesos y se ejecutó un plan de mejora en los manuales basados en guías internacionales donde se reestructuró completamente. Como segunda fase se capacitó a todo el personal de secretaría como a los analistas sobre los cambios realizados en la documentación donde se evaluó el conocimiento adquirido teniendo un cumplimiento del 90%. Finalmente, se realizó un seguimiento del cumplimiento de los procedimientos de calidad comparando los indicadores a corto y mediano plazo con la ayuda de la métrica seis sigma, la meta propuesta fue superar cuatro sigma donde existió un cumplimiento del 70%.

**CONCLUSIONES:** La estandarización de los procesos y procedimientos causó una mejora considerablemente en el área preanalítica lo cual se evidenció al finalizar el proyecto en la métrica seis sigma ya que se disminuyó los incidentes preanalíticos en recepción del paciente, toma de muestras y pre tratamiento de muestras.

**Palabras clave:** Calidad, ISO 15189:2012, preanalítica, laboratorio clínico, indicadores.



## ABSTRACT

**INTRODUCTION:** The preanalytical phase is the most critical stage of the Clinical Laboratory, between 60% and 70% of errors that occur in this phase impact all the processes and procedures of the analytical and postanalytical phases producing erroneous results, therefore, it is important that Clinical Laboratories implement a quality management system with the help of standards such as the International Organization for Standardization 15189:2012: particular requirements for the quality and competence of clinical laboratories (ISO 15189:2012 Standard), guides and standardized indicators. **OBJECTIVE:** To evaluate the errors identified in the pre-analytical phase in the short and medium term through the use of indicators to establish the proposal of an improvement plan based on the ISO 15189:2012 Standard in the AUTOLAB Medical Clinical Laboratory in the period of September 2021 to March 2022. **MATERIALS AND METHODS:** Descriptive, retrospective prospective study, in which the events that occurred in the months of October 2020 to March 2021 were extracted from the Interlaboratory System (LIS) of the preanalytical area and compared with subsequent months from October 2021 to March 2022 using the six sigma metric. **RESULTS:** The percentage of documentary coding of the pre-analytical process was 100%, the modification of the scope and activities of each procedure was 90%, the monitoring of all the sub-processes was fully completed and an improvement plan was executed in the manuals based on international guides where it was completely restructured. As a second phase, all secretarial staff and analysts were trained on the changes made to the documentation, where the knowledge acquired was evaluated, having 90% compliance. Finally, compliance with quality procedures was monitored by comparing short- and medium-term indicators with the help of the six sigma metric, the goal was to exceed four sigma where there was 70% compliance. **CONCLUSIONS:** The standardization of processes and procedures caused a considerable improvement in the pre-analytical area, which was evidenced at the end of the project in the six sigma metric, since pre-analytical incidents in patient reception, sample taking and pre-treatment of samples were reduced.

**Keywords:** Quality, ISO 15189:2012, preanalytical, clinical laboratory, indicators.

# DATOS GENERALES DEL PROYECTO

## 1.1. Título del proyecto

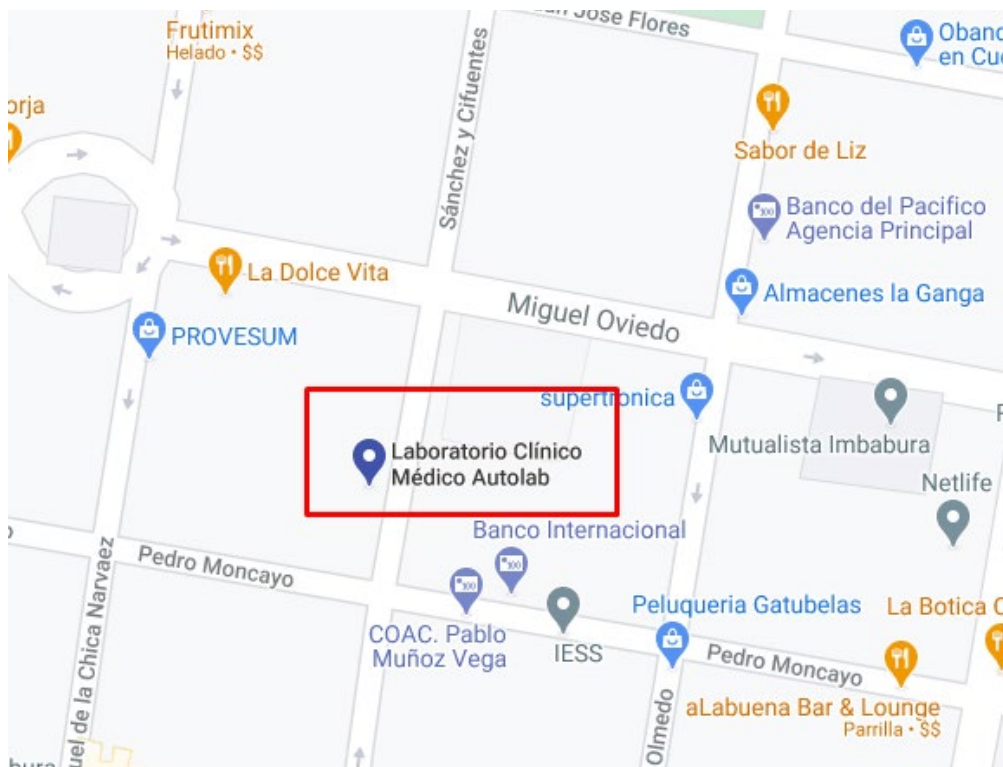
Evaluación de errores preanalíticos en el Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB y propuesta de mejora en base con la Norma ISO 15189:2012.

## 1.2. Cobertura y localización

El proyecto se realizó en el Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB localizado en la provincia de Imbabura, catón Ibarra, ciudad Ibarra en la parroquia El Sagrario, ubicado en las calles Sánchez y Cifuentes 9-81 y Pedro Moncayo (Figura 1).

**Figura 1**

*Ubicación del Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB*



Fuente. (Google maps, 2022)

### **1.3. Fundamentación**

El Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB es un laboratorio especializado en análisis clínico con una trayectoria de más de 18 años. Es una empresa de carácter privado el cual constituye un prestador de servicios de alta complejidad (LAC-3), de acuerdo con la calificación del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), esto quiere decir que le compete el análisis cualitativo y cuantitativo de muestras biológicas derivadas de pacientes en las áreas de análisis de laboratorios de baja y mediana complejidad y áreas especializadas como son: microbiología de alta complejidad, biología molecular, toxicología y genética. (Acuerdo ministerial 428, 2015)

Actualmente cuenta con seis sucursales en la provincia de Imbabura y una en Pichincha. AUTOLAB sirve a la comunidad con el compromiso de entregar una atención personalizada y de calidad continua a sus usuarios, enfocado a la prevención, diagnóstico y seguimiento de diversas patologías con la ayuda de la mejor tecnología y personal calificado.

La misión, visión y las políticas de calidad de AUTOLAB se citan a continuación.

#### **1.1.1. Misión**

Es un laboratorio de análisis clínico de carácter privado que tiene como misión primordial cumplir con las expectativas tecnológicas y humanas de toda la región norte del país, brindando a los médicos de la provincia la mejor tecnología y excelencia de los procesos del laboratorio al consumidor maximizando el desarrollo profesional y personal de nuestro talento humano. (Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB, 2021)

#### **1.1.2. Visión**

En los próximos cinco años "AUTOLAB" seguir siendo el mejor Laboratorio de Análisis Clínico con reconocimiento, en calidad y servicio, dispuestos a ser líderes en tecnología avanzada. El mejoramiento continuo de nuestro personal y equipamiento orienta a satisfacer las necesidades y demandas del mercado, contribuyendo así con el mejoramiento de la salud de nuestra comunidad. (Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB, 2021)

### 1.1.3. Políticas de calidad

El compromiso de AUTOLAB es satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes garantizando resultados confiables por sus altos estándares de calidad, manteniendo y mejorando continuamente nuestros procesos, apoyados en la utilización eficaz y eficiente de recursos tecnológicos de última generación y talento humano guiado por elevada ética y honestidad, dentro del marco legal vigente y de mejoramiento continuo. (Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB, 2021)

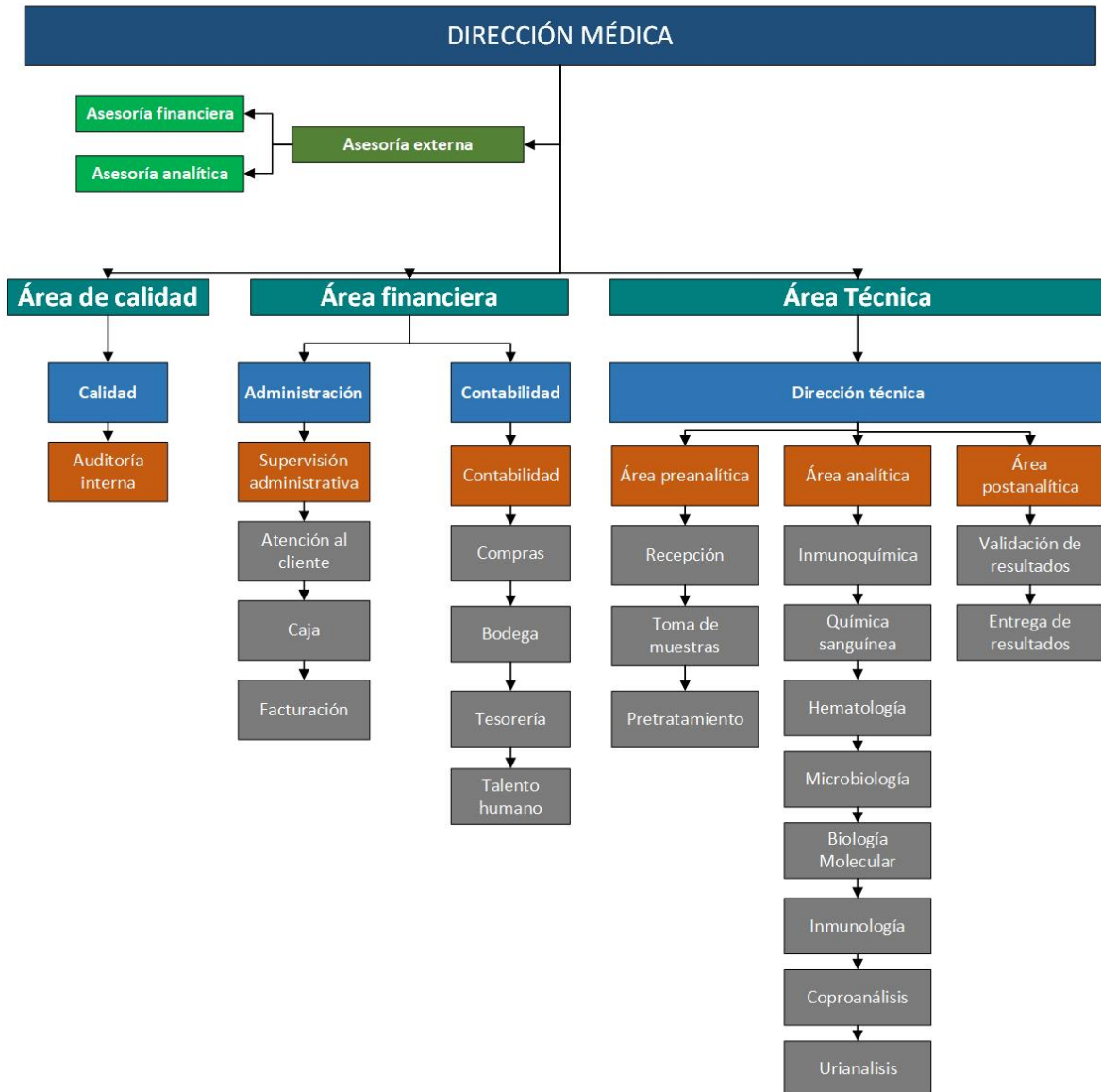
### 1.1.4. Estructura organizacional

AUTOLAB presenta una estructura organizacional compuesta por: alta gerencia, área de calidad, área financiera y por último el área técnica en la que se encuentran las áreas: preanalítica, analítica y postanalítica. (Figura 2).

Actualmente cuenta con un mapa de procesos en el cual se definen las distintas fases del laboratorio, el cual se encuentra en el (Anexo 1).

**Figura 2**

Organigrama del Laboratorio Clínico AUTOLAB



**Fuente.** Obtenido de Mapa de gestión de calidad del laboratorio clínico AUTOLAB ISO 9001:2015 V.9.11.2021

### 1.1.5. Acreditación

En el año 2015 AUTOLAB ingresa en el programa de acreditación de la Société Générale de Surveillance (SGS) Norma ISO 9001:2012 abalado por el programa de Acreditación del Reino Unido (UKAS), en el cual obtuvo la certificación en Sistemas de gestión de la calidad Norma ISO 9001:2015 (Anexo 2), la cual se basa en la estandarización de actividades

organizacionales de una institución o empresa con la finalidad de proveer al cliente un servicio y/o producto que cumpla con los estándares de calidad.

AUTOLAB obtuvo el permiso de funcionamiento al realizar los trámites pertinentes con la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud (ACCESS), al tener una certificación Norma ISO 9001:2015 cuenta con un mapa de procesos organizacionales en el cual se identifican los siguiente procesos clave dentro del área técnica: preanálisis, el mismo inicia desde el ingreso del paciente hasta que la muestra es receptada en el área de trabajo, dentro de este se puede evidenciar la siguiente documentación: manuales, formatos, procedimiento servicio de laboratorio, procedimientos toma de muestra, manual de toma y transporte de calidad analítica, requisitos e interferencias de muestras, indicaciones paciente, consentimiento informado, orden de extracción de tubos y formatos preanálisis. En la fase analítica, área en la cual se analizan los diferentes analitos. Finalmente, la fase postanalítica se encarga de la verificación, validación de resultados, entrega de informe, almacenamiento y desecho de muestras (Figura 3).

**Figura 3**

*Procesos operacionales*



**Fuente.** Obtenido del mapa de procesos del Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB

## **DIAGNÓSTICO Y PROBLEMA**

### **2.1. Descripción de la situación actual**

La directiva de AUTOLAB, a través del área Gestión de Calidad con el propósito de incentivar la mejora continua de los servicios de laboratorio, incorporó desde el año 2012 un sistema informático (LIS) para la optimización del tiempo de trabajo en las fases, según el desarrollador de sistemas informáticos que se especializa en la creación de software y hardware de laboratorios clínicos basados en normas del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI), se han preestablecido los errores más frecuentes que son: problemas en el ingreso de exámenes, falta de conocimiento en la cartera de servicios, información deficiente al paciente previa toma de muestra, falencias en las instrucciones proporcionadas sobre la recolección adecuada de muestras por parte del paciente, procedimientos inadecuados en la toma de muestra y tipo de elección de tubo-anticoagulante por citar algunos de ellos. Así pues, todos los errores descritos repercuten directamente en la calidad analítica, de este modo se ha identificado que la fase preanalítica cuenta con el mayor número de errores debido a las equivocaciones aleatorias por parte del personal y el paciente.

Otra problemática que se evidencia en el laboratorio es el no contar con procesos estandarizados según la Norma ISO 15189:2012, esto ocasiona la presencia de errores y dificulta la toma de medidas correctivas para que así sean disminuidos o eliminados. Por ello, es vital que los puntos específicos a cumplir se encuentren incluidos en guías, manuales y procesos.

Por lo tanto, la finalidad de este estudio se centró en crear una propuesta para la mejora continua en la fase preanalítica.

### **2.2. Definición del problema central**

A partir de un análisis situacional realizado en la fase preanalítica se determinó que el problema principal es la falta de medidas correctivas ante los errores preanalíticos, además la falta de interés en el ingreso de los errores detectados en el sistema o el desconocimiento de los subprocesos y procedimientos que ocasionan errores aleatorios y pasan desapercibidos por la ausencia de capacitaciones al personal que perjudican el flujo

de trabajo. Al mismo tiempo la falta de actualización de los manuales por parte del laboratorio provoca fallas en el desempeño del personal. Por lo cual se plantea el presente proyecto: “Evaluación de errores preanalíticos en el Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB y propuesta de mejora en base con la Norma ISO 15189:2012”.

Los errores anteriormente mencionados se encuentran descritos en el árbol de problemas (Anexo 3).

### **2.3. Línea base del proyecto**

La presente propuesta de mejora en base con la Norma ISO 15189:2012 se realizó en la fase preanalítica, la misma que posee el mayor número de errores identificados en el registro de incidentes dentro del LIS-Avalab; esta decisión fue tomada por el comité de calidad debido a que se desea implementar a futuro la norma para estandarizar sus procedimientos y de esta forma mitigar los errores y reducir el impacto en las fases analítica y postanalítica. Para realizar el proyecto se contó con una base de datos, “Registro de incidentes Preanalíticos” en el LIS, este almacena todos los errores cometidos por el personal, además el apoyo y supervisión tanto del director del laboratorio como el responsable del área de calidad.



## **OBJETIVOS DEL PROYECTO**

### **3.1. Objetivos del proyecto**

Evaluar los errores identificados en la fase preanalítica a corto y mediano plazo mediante el uso de indicadores para establecer la propuesta de un plan de mejora basados en la Norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB en el periodo de septiembre de 2021 - marzo 2022.

### **3.2. Objetivo general o propósito**

Demostrar si existe una disminución de errores en la fase preanalítica al comparar los indicadores iniciales con los indicadores post intervención.

### **3.3. Objetivos específicos o componentes**

- Definir la estructura documental de los subprocesos, procedimientos e indicadores en la fase preanalítica de acuerdo con la Norma ISO 15189:2012.
- Capacitar al personal de recepción sobre las mejoras realizadas en los manuales del laboratorio y valorar su eficacia por medio de evaluaciones.
- Capacitar a los analistas sobre los procedimientos preanalíticos que maneja el laboratorio y valorar su eficacia por medio de evaluaciones.
- Asegurar implementación de los principales procedimientos preanalíticos en el laboratorio clínico AUTOLAB.

El árbol de objetivos se encuentra en el anexo 4.

## JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La gestión de calidad permite medir y evaluar la calidad de los servicios o productos prestados por el laboratorio, se requiere de personal competente en cada una de las fases y deben contar con requisitos profesionales para alcanzar un adecuado desempeño y así conseguir el correcto funcionamiento del establecimiento y la armonización de los procesos. Además, el sistema de salud pública exige que se trabaje con parámetros mínimos de calidad para afianzar los resultados, de esta manera el facultativo se encarga de tomar las decisiones adecuadas en el tratamiento del paciente. Por lo tanto, la calidad garantiza la seguridad de los resultados emitidos por medio de planes estratégicos que aseguran la calidad integral del laboratorio a través de la ejecución de procedimientos estandarizados y reconocidos a nivel nacional o internacional por agencias externas u organismos acreditadores. (González, C., Esteve, S. y Ortuño, 2015)

La Norma ISO 15189:2012 indica que los laboratorios clínicos deben contar con procesos, subprocesos, procedimientos y manuales estandarizados, basados en guías internacionales. Además, en la fase preanalítica se encuentra el mayor porcentaje de errores que repercuten tanto en el análisis como en el postanálisis, comprometiendo la veracidad de los resultados, por esta razón, el aseguramiento de la calidad tiene como objetivo mitigar los errores mediante la mejora continua.

Para que los laboratorios puedan controlar los incidentes en esta importante fase es necesario establecer un mecanismo idóneo para la recopilación de datos, es decir que todos los eventos que se produzcan deben ser registrados en el LIS para tomar las medidas de mejora continua, por otro lado, el director de calidad debe identificar las no conformidades y/o observaciones en las distintas fases, monitorizar los procesos, subprocesos mediante la evaluación de indicadores, actualizar los procedimientos, manuales y capacitar al personal como máximo cada dos años. Por lo tanto, la mejora en la documentación de la fase preanalítica beneficia el desempeño general del laboratorio.

Además, es importante la estandarización de procesos por medio de protocolos y procedimientos estandarizados que contribuyan a la eliminación o disminución de no conformidades en cada subárea. Por ello, es importante que el laboratorio clínico AUTOLAB sustente sus manuales en base a la Norma ISO 15189:2012 y guías avaladas por institutos de estándares internacionales como los implantados por la Federación Europea de Química Clínica y Laboratorio Médico (EFLM), CLSI, Federación Internacional

de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC), entre otros.

El objetivo del presente proyecto fue identificar los errores en la fase preanalítica, mediante la recopilación de datos obtenidos del Sistema Informático de laboratorio (LIS) para trabajar en la mejora de subprocesos, procedimientos y manuales tomando en cuenta la Norma ISO 15189:2012, del mismo modo los indicadores fueron adaptados de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio en conjunto con el grupo “Errores de Laboratorio y seguridad del paciente” (IFCC WG-LEPS) como se menciona en la Tabla 3. Por otra parte, se evaluó mediante la métrica seis sigma con la finalidad de evaluar la calidad de los distintos procesos que requieren mejoras y finalmente producir una disminución de la variabilidad, consiguiendo reducir significativamente defectos o fallos en los distintos procesos. (Wadhwa, 2020)

La evaluación de los errores a corto plazo (mensual) y mediano plazo (seis meses) permitió al laboratorio identificar la importancia de trabajar con procedimientos estandarizados por la Norma ISO 15189:2012.

#### **4.1. Beneficiarios**

Las acciones previstas en cada componente del Proyecto “Evaluación de errores preanalíticos en el Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB y propuesta de mejora en base con la Norma ISO 15189:2012” benefician a: (Ver Anexo 5, Análisis de involucrados).

- **Director del laboratorio:** supervisar, revisar y aprobar la ejecución del proyecto.
- **Responsable de calidad:** trabajó en conjunto a los investigadores para la ejecución del proyecto y se responsabilizará del seguimiento e identificación de indicadores a largo plazo.
- **Analistas:** encargados de trabajar tomando en cuenta los nuevos manuales y procedimientos para la mejora en calidad del preanálisis y el ingreso de errores en el sistema.
- **Personal de recepción:** brindar una buena atención al cliente basado en los procedimientos de atención al cliente.
- **Pacientes:** capaces de tomar las muestras en casa de manera adecuada, conocerán los procedimientos y los parámetros previos a la toma de muestra si es necesario.

## MARCO METODOLÓGICO

Para evidenciar estos errores en la fase preanalítica se realizaron los siguientes componentes.

### 5.1. Componente 1

Definir la estructura documental de los subprocesos, procedimientos e indicadores en la fase preanalítica de acuerdo con la Norma ISO 15189:2012.

- **Actividad 1: Definir el flujograma de cada subproceso.**

Se realizó un acercamiento con el personal para recopilar información sobre las acciones que realizan, identificando las interacciones entre actividades, tareas, puntos de decisión, secuencia y participantes, de este modo se suprimieron las actividades que se repiten, requieren gastos de recursos innecesarios, pasos que son redundantes o superficiales, actividades prescindibles e imprescindibles que se encuentran en el proceso de preanálisis.

- **Actividad 2: Definir el alcance y las actividades de cada procedimiento.**

Se identificaron los parámetros de mejora en los manuales tomando en cuenta los lineamientos según la Norma ISO 15189:2012, definiendo las guías más adecuadas que se adaptan a las necesidades del laboratorio, de este modo se definieron de manera sistemática las actividades principales y las decisiones que definen a cada subproceso.

- **Actividad 3: Monitorizar cada subproceso.**

Se evaluaron los subprocesos a través del incremento o disminución de los indicadores detectados y preestablecidos.

- **Actividad 4: Ejecutar un plan de mejora continua en los manuales.**

Se definió la información a implementarse en los manuales tomando en cuenta las guías del CLSI, IFCC, EFLM, entre otros en su reestructuración.

### 5.2. Componente 2

Capacitar al personal de recepción sobre las mejoras realizadas en los manuales del laboratorio clínico y valorar su eficacia por medio de evaluaciones.

- **Actividad 5: Capacitar y evaluar al personal de recepción.**

Se dictaron conferencias con la finalidad de capacitar y evaluar al personal de recepción en la cartera de servicio, recepción de muestra, información para el paciente e información en la hoja de petición.

### **5.3. Componente 3**

Capacitar a los analistas sobre los, subprocesos, procedimientos y manuales preanalíticos que maneja el laboratorio y valorar su eficacia por medio de evaluaciones.

- **Actividad 6: Realizar capacitaciones y evaluaciones a los analistas sobre las mejoras en los manuales y subprocesos de la fase preanalítica.**

A través de conferencias se capacitó y evaluó a los analistas del laboratorio sobre los procedimientos del manual de toma de muestra, recepción de muestra y manipulación, preparación y almacenamiento.

### **5.4. Componente 4**

Asegurar implementación de los principales procedimientos preanalíticos en el laboratorio clínico AUTOLAB.

- **Actividad 7: Seguimiento del cumplimiento de los procedimientos de calidad.**

Se realizó un seguimiento del cumplimiento de los procedimientos diariamente con la ayuda de una hoja de control supervisada por el jefe de calidad y de manera quincenal se verificaron los errores del LIS.

- **Actividad 8: Comparar los indicadores a corto y mediano plazo.**

Se compararon los indicadores obtenidos inicialmente y postintervención con la ayuda de la métrica seis sigma a corto y mediano plazo.

## 5.5. Matriz de marco lógico

Tabla 1

Matriz de marco lógico

	Indicadores	Medios de verificación	Supuestos
<b>FIN:</b>			
Mejora en los subprocesos, procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio clínico AUTOLAB.	Hasta finales del mes de marzo de 2022 existirá la implementación del 75% de la documentación de la fase preanalítica.	Número de procedimientos preanalíticos estandarizados de acuerdo con la normativa.	Compromiso del director de laboratorio y jefe de calidad para mantener la mejora continua.
<b>PROPÓSITO:</b>			
Disminución de errores en la fase preanalítica según indicadores y métrica seis sigma.	Hasta finales del mes de marzo de 2022 existirá la optimización de procesos y procedimientos para disminuir errores y llegar a valores > 4 sigma en todos los indicadores.	Evaluar los indicadores obtenidos de los errores del sistema LIS a corto y mediano plazo por medio de una lista de control.	Compromiso y participación por parte del personal de laboratorio.
<b>COMPONENTES:</b>			
1. Definir la estructura documental de los subprocesos, procedimientos e indicadores en la fase preanalítica de acuerdo con la norma ISO 15189:2021.	Hasta la tercera semana de septiembre de 2021 se realizará el 90% de los cambios documentales necesarios en los procedimientos preanalíticos.	Lista de verificación de la documentación por parte del encargado de calidad del laboratorio.	Compromiso y participación por parte del personal del encargado de calidad y el jefe del laboratorio.
2. Capacitar al personal de recepción sobre las mejoras realizadas en los manuales del laboratorio y valorar su eficacia por medio de evaluaciones.	En la última semana de septiembre de 2021 se realizarán capacitaciones al 90% del personal sobre la cartera de servicio.	Listado de asistencia del personal de recepción. Evaluaciones al personal de recepción posterior a la capacitación e identificar su eficacia.	Nueva capacitación por resultados deficientes de evaluaciones.
3. Capacitar a los analistas sobre los subprocesos, procedimientos y manuales preanalíticos que maneja el laboratorio y valorar su eficacia por medio de evaluaciones.	En la última semana de septiembre de 2021 octubre se impartirán las capacitaciones al 90% del personal de los procedimientos preanalíticos.	Listado de asistencia de los analistas. Evaluaciones a los analistas posterior a la capacitación e identificar su eficacia.	Nueva capacitación por resultados deficientes de evaluaciones.
4. Asegurar implementación de los principales procedimientos preanalíticos en el laboratorio clínico AUTOLAB.	Hasta finales del mes de marzo de 2022 se modificará el 90% de la documentación propuesta en el proyecto.	Comparación de indicadores extraídos del LIS.	Compromiso de todo el personal del laboratorio.
<b>Actividades</b>	<b>Presupuesto</b>	<b>Medios de verificación</b>	<b>Supuestos</b>
<b>COMPONENTE 1</b>			
	<b>\$1800,00</b>		
Definir el flujograma de cada subproceso.	\$120,00	Comparar la secuencia de las actividades de cada proceso tomando en cuenta los parámetros de la norma.	Disposición de los investigadores.
Definir el alcance y las actividades de cada procedimiento.	\$90,00	Verificar la información de cada procedimiento tomando en cuenta los parámetros de la norma.	Disposición de los investigadores.
Monitorizar cada subproceso	\$90,00	Evaluar el incremento o disminución de los indicadores.	Disposición de los investigadores.
Ejecutar un plan de mejora continua en los manuales.	\$1500,00	Registros de cada procedimientos y plan de mejora.	Decisión e interés por parte del jefe de calidad para adoptar la nueva documentación.
<b>COMPONENTE 2</b>			
	<b>\$500,00</b>		
Capacitar al personal de recepción.	\$500,00	Evaluación al personal de los conocimientos de la cartera de servicio.	Disposición del personal.
<b>COMPONENTE 3</b>			
	<b>\$500,00</b>		
Realizar capacitaciones a los analistas sobre las mejoras en los manuales y subprocesos de la fase preanalítica.	\$500,00	Evaluación al personal de los conocimientos de los procesos preanalíticos.	Disposición del personal.
<b>COMPONENTE 4</b>			
	<b>\$2000,00</b>		
Seguimiento del cumplimiento de los procedimientos de calidad.	\$1700,00	Verificar a través de una lista de verificación de actividades.	No hay compromiso por parte del personal.
Comparar los indicadores a corto y mediano plazo.	\$300,00	Verificar el protocolo tomando en cuenta guías estandarizadas.	Resultados poco representativos.

## **5.6. Indicadores de resultado**

El laboratorio entregó la documentación correspondiente del área preanalítica a los investigadores para definir la línea base y trabajar en los componentes definidos en el presente proyecto, con el fin de obtener documentación actualizada de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 15189:2012. AUTOLAB contaba con un único flujograma de trabajo para el área preanalítica, por lo tanto, se decidió en conjunto con el jefe de calidad formar tres subprocesos, partiendo de una línea base del 40% se definió el flujograma de cada subproceso alcanzando la meta del 100% de cumplimiento en la primera actividad del componente uno. Por otro lado, el manual de procedimientos preanalíticos fue dividido en tres manuales: recepción del paciente, toma de muestra y pretratamiento de muestras, se modificó un 20% de la información para lograr que cumpla con los lineamientos de la Norma ISO 15189:2012.

Los investigadores monitorizaron cada subproceso por medio de una lista de verificación a todo el personal y de esta manera se identificó el cumplimiento de los procesos y los puntos a mejorar, alcanzando el 100% que se estableció como meta en esta actividad.

Para ejecutar el plan de mejora continua se partió de una línea base del 40% ya que el laboratorio contaba con información de guías de la OMS, MSP y de la Norma ISO 9001:2015, se realizó una investigación de las diferentes guías estandarizadas y la Norma ISO 15189:2012 para colocar la información adecuada en los diferentes manuales, de esta manera se logró un cumplimiento del 90%.

El personal de recepción fue evaluado mediante una prueba de conocimiento para identificar los puntos a reforzar partiendo de una línea base del 40% de conocimiento, se capacitó al personal sobre las mejoras realizadas en los manuales del laboratorio, logrando un resultado satisfactorio del 90% de conocimiento, de igual manera se evaluaron a los analistas y se capacitó en los subprocesos, procedimientos y manuales preanalíticos teniendo como resultado el 90% de conocimiento en la documentación.

Finalmente, en el aseguramiento del cumplimiento de los procedimientos de calidad y la comparación de los indicadores a corto y mediano plazo se logró cumplir el 70% como meta debido a que el jefe de calidad se comprometió en realizar el seguimiento y comparación de los indicadores a largo plazo (seis meses). Las metas propuestas en el proyecto al finalizar el periodo de ejecución y evaluación se detallan en la tabla 2.

**Tabla 2***Indicadores de resultados*

<b>MATRIZ DE RESULTADOS</b>		
<b>Impacto del Proyecto</b>	Disminución de errores en la fase preanalítica según indicadores y métrica seis sigma.	
<b>Finalidad del proyecto</b>	Mejora en los procesos, procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico AUTOLAB.	
<b>Indicador de resultado (Fin)</b>	<b>Línea base</b>	<b>Meta</b>
<b>COMPONENTE 1.</b> Definir la estructura documental de los subprocesos, procedimientos e indicadores en la fase preanalítica de acuerdo con la norma ISO 15189:2021		
<b>Actividad 1.</b> Definir el flujograma de cada subproceso.	40%	100%
<b>Actividad 2.</b> Definir el alcance y las actividades de cada procedimiento.	70%	90%
<b>Actividad 3.</b> Monitorizar cada subproceso	20%	100%
<b>Actividad 4.</b> Ejecutar un plan de mejora continua en los manuales.	40%	90%
<b>COMPONENTE 2.</b> Capacitar al personal de recepción sobre las mejoras realizadas en los manuales del laboratorio clínico y valorar su eficacia por medio de evaluaciones.		
<b>Actividad 5.</b> Capacitar y evaluar al personal de recepción	40%	90%
<b>COMPONENTE 3.</b> Capacitar a los analistas sobre los, subprocesos, procedimientos y manuales preanalíticos que maneja el laboratorio y valorar su eficacia por medio de evaluaciones.		
<b>Actividad 6.</b> Realizar capacitaciones y evaluaciones a los analistas sobre las mejoras en los manuales y subprocesos de la fase preanalítica.	60%	90%
<b>COMPONENTE 4.</b> Asegurar implementación de los principales procedimientos preanalíticos en el laboratorio clínico AUTOLAB		
<b>Actividad 7.</b> Seguimiento del cumplimiento de los procedimientos de calidad.		70%
<b>Actividad 8.</b> Comparar los indicadores a corto y mediano plazo.		70%
<b>Nota.</b> Los indicadores a largo plazo serán investigados por parte del laboratorio		



## RESULTADOS OBTENIDOS POR EFECTO DEL PROYECTO

### 6.1. Componente 1: Definir la estructura documental de los subprocesos, procedimientos e indicadores en la fase preanalítica de acuerdo con la Norma ISO 15189:2012

Previo a la intervención de los investigadores se realizó un análisis documental para verificar la información que contenía la documentación de la fase preanalítica y de esta manera planificar los puntos a mejorar y actualizar.

#### 6.1.1. Actividad 1: Definir el flujograma de cada subproceso

El laboratorio Clínico médico AUTOLAB contaba con un único flujograma de trabajo en el cual se encontraban definidas actividades, desde el ingreso del paciente (entrada) hasta la validación, liberación y entrega de resultados (salida), tomando en cuenta esta documentación se reestructuró el flujograma de trabajo del área preanalítica dividiéndola en tres subprocesos.

Esta actividad se llevó a cabo mediante las siguientes etapas mencionadas a continuación:

##### 6.1.1.1. Primera etapa: Identificación de cada subproceso y sus actividades

Con ayuda del jefe de calidad se trabajó en la identificación de los subprocesos dentro del área preanalítica de acuerdo con las necesidades del laboratorio, de esta manera se identificaron tres subprocesos esenciales (tabla. 3), de igual manera se definieron las actividades principales, puntos de decisión.

**Tabla 3**


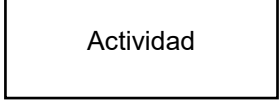
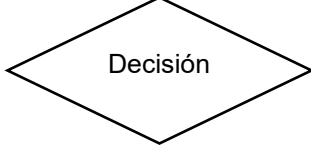

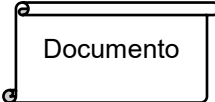
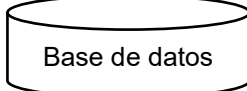
*Descripción de subprocesos*

<b>Recepción del paciente</b>	Inicio	Ingreso el paciente al laboratorio.
	Fin	Redirigir a la sala de toma de muestras.
<b>Toma y transporte de muestra</b>	Inicio	Llamado al paciente al área de toma de muestras.
	Fin	Transporte de muestras a pretratamiento.
<b>Pretratamiento de muestras</b>	Inicio	Leer código de barras de la muestra en el scanner de trazabilidad.
	Fin	Transporte de muestras secundarias al área correspondiente para análisis / envío de muestras.

### 6.1.1.2. Segunda etapa: Diseño de flujogramas e identificación de responsables

Para la descripción de las actividades de cada subproceso se utilizó un diagrama de flujo para una mejor comprensión, de este modo se recurrió al uso de símbolos de lenguaje gráfico común (Tabla 4) por lo que fue más intuitivo para el personal identificar las actividades a cumplir y los puntos de decisión.

**Tabla 4**  
*Simbología del diagrama de flujo*

Símbolo	Descripción
	Indica el inicio o el fin de un proceso
	Describe las tareas en forma secuencial
	Indica los puntos de decisión, poseen dos opciones, afirmativos o negativos
	Las líneas indican la dirección y secuencia de las actividades
	Representa documentos que deben ser revisados
	Representa a una base de datos e indica la introducción o registro de datos en una base informática

**Fuente.** Adaptado de Estrategias metodológicas para la enseñanza y aprendizaje de ciclos repetitivos para la elaboración de diagramas de flujo, por Jiménez, M., 2017, p. 20-24. UTMACH10:04

En los anexos 6 - 8 se encuentran los flujogramas identificados de cada subproceso en los cuales se incluyen las actividades, registros y responsables.

### 6.1.1.3. Tercera etapa: Definición de fichas de cada subproceso

Se realizaron fichas de los diferentes subprocesos, tomando en cuenta la estructura documental de la Norma ISO 9001:2015 (Anexo 9).

- Subproceso recepción del paciente

En la ficha realizada en el subproceso de recepción del paciente se identificaron los siguientes objetivos:

- Verificar que los datos del paciente se encuentren correctamente ingresados en el sistema LIS, tomando en cuenta todos los datos mínimos necesarios.
- Identificar si las muestras de orina y heces cumplen con las condiciones preanalíticas para poder ser aceptadas.
- Asegurar el cumplimiento de los lineamientos de recepción y envío de muestras biológicas.

Por otro lado, se colocó el alcance del subproceso de recepción del paciente, colocando como entrada los pedidos médicos, solicitud de exámenes sin solicitud médica, pedidos empresariales, pedidos de laboratorios asociados, muestras remitidas y solicitud de información de exámenes por parte del paciente, estas entradas fueron definidas según los requerimientos de los pacientes. Con respecto a las salidas se identificaron el correcto registro de pedidos médicos en el LIS, muestras de heces y orina que cumplan con las condiciones preanalíticas establecidas, condiciones de muestras para derivación a laboratorios asociados, facturación del paciente y entrega de códigos de barra.

- Subproceso toma de muestra

La ficha del subproceso de toma de muestra contiene los siguientes objetivos:

- Aplicar el subproceso de toma de muestras siguiendo el protocolo de extracción de muestras sanguíneas.
- Verificar que las muestras sanguíneas sean idóneas para su procesamiento.

Se estableció el alcance del subproceso de toma de muestras como entrada del subproceso el ingreso del paciente que cumple con los prerrequisitos de toma de muestra y como salida las muestras correctamente tomadas y etiquetadas.

- Subproceso pretratamiento de muestras

Como objetivo del subproceso de pretratamiento de muestras fue el aseguramiento de la correcta aplicación de los procedimientos operacionales sobre la muestra antes de su análisis y preparada para su procesamiento. Además, se estableció el alcance colocando como entrada: muestras tomadas en contenedores adecuados, correctamente identificadas, integridad de la muestra y se definieron como salidas: muestras de suero y plasma correctamente separadas después de la centrifugación y muestras almacenadas hasta su transporte o análisis.

#### 6.1.2. Actividad 2: Definir el alcance y las actividades de cada procedimiento

Para cumplir esta actividad se realizó la revisión de los manuales que disponía el laboratorio en base a los lineamientos de la Norma ISO 15189:2012, los cuales fueron: procedimiento de toma de muestra, toma y transporte de calidad analítica, requisitos de interferencia de muestras e indicaciones al paciente. Finalmente, se determinaron los puntos según la Norma ISO 15189:2012 que debían ser implementados o ser actualizados.

##### 6.1.2.1. Manual de recepción

Juntamente con el encargado de calidad se realizó la creación del manual de recepción del paciente que contiene parte de la información del manual de indicaciones al paciente alineado a los requerimientos de la Norma ISO 15189:2012, de igual manera se añadió información del laboratorio para el paciente, instructivo de recepción de muestras remitidas y envío de muestras a laboratorios asociados, requisitos previos a la toma de muestra e instructivo del sistema LIS para el correcto ingreso de pacientes.

En relación con la documentación el Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB cuenta con una solicitud de pedido de exámenes para pacientes que no poseen pedido médico (anexo 10) en la cual el paciente acepta el procedimiento de toma de muestra, esta documentación se encuentra alineada al punto 5.4.3. Información de la hoja de petición, de la Norma ISO 15189:2012.

De igual manera, dentro del apartado 5.4.2. Información para pacientes y usuarios, se detalla que el laboratorio debe contar con consentimientos informados en los cuales se explique el procedimiento, la importancia de este e información personal del paciente, AUTOLAB cuenta con consentimientos informados para: pruebas de HIV, pruebas para COVID, drogas de abuso, pruebas de embarazo y se implementó el consentimiento de venopunción.

Para el apartado 5.4.5 sobre el transporte de muestras se colocaron los intervalos de tiempo, temperatura y forma de empaquetamiento adecuado para transportar muestras ya que el laboratorio cuenta con el servicio de muestras a domicilio, de igual manera, la Red Pública de Salud, laboratorios asociados y pacientes particulares remiten muestras por lo que es importante registrar cualquier evento o no conformidad del transporte de muestras en el LIS.

A continuación, se muestran los puntos que fueron añadidos y modificados dentro del manual de recepción del paciente.

**Tabla 5***Lineamientos modificados o implementados en el manual de recepción*

<b>Procedimiento estandarizado</b>	<b>Correspondencia con la Norma ISO 15189:2012</b>	<b>Existente en el manual</b>	<b>Modificado o implementado</b>
Ubicación del laboratorio	5.4.2 Información para pacientes y usuarios	No	Implementado
Los tipos de servicios que ofrece (cartera de servicios) sean propios o subcontratados		No	Implementado
Hora de apertura del laboratorio		No	Implementado
Información sobre la muestra requeridas, volumen de la muestra primaria, precauciones especiales, plazos de entrega de resultados, intervalos de referencia y los valores de decisión clínica		No	Implementado
Instrucciones para llenar la hoja de petición		No	Implementado
Instrucciones para la preparación del paciente		No	Implementado
Instrucciones para la toma de muestras que se realizan por el propio paciente		Si	Modificado
Instrucciones de transporte de muestras, incluyendo información especial de manipulación		No	Implementado
Requisitos para el consentimiento del paciente (consentimiento para revelar información clínica en caso de requerir una consultoría externa)		Si	Modificado
Criterios para aceptar o rechazar una muestra		No	Implementado
Lista de factores que influyen significativamente sobre el desempeño de análisis o interpretación de resultados		No	Implementado
Disponibilidad de asesoramiento clínico		Si	
Políticas del laboratorio sobre la protección de la información		Si	
Procedimiento de gestión de reclamaciones		Si	
Hoja de petición manual o electrónica		Si	
Identificación del paciente, sexo, fecha de nacimiento, contactos, código identificador único		5.4.3 Información de la hoja de petición	Si
Nombre del médico y detalles de contacto	Si		
Tipo de muestra primaria / lugar anatómico de origen	No		
Exámenes solicitados	Si		
Información clínica pertinente sobre el paciente y la petición (historial familiar, ascendencia del paciente, antecedentes de viajes, exposición, enfermedades transmisibles) (información financiera, facturación)		Si	

Procedimiento estandarizado	Correspondencia con la Norma ISO 15189:2012	Existente en el manual	Modificado o implementado
Fecha y hora de recepción de muestras		Si	
Trazabilidad inequívoca, por petición y etiquetado, hasta un paciente o lugar identificado		Si	
Documentación desarrollada por el laboratorio para la aceptación o rechazo de muestras		Si	Modificado
Problemas con la identificación del paciente o muestra con identificación de la naturaleza del problema		Si	Modificado
Muestras registradas dentro de un sistema computarizado, con fecha y hora de recepción	5.4.6	Si	
Inestabilidad de la muestra por retrasos en el transporte	Recepción de muestra	Si	
Recipientes inapropiados		No	Implementado
Volumen de muestra insuficiente		Si	
Identificación de muestras urgentes o prioritarias		Si	
Documentación recepción y envío de muestras		No	Implementado
Protocolo de empaquetamiento de muestras para envío	5.4.5	Si	Modificado
Tiempos de transporte y recepción	Transporte de muestras	Si	Modificado
Intervalos de temperatura para envío y recepción		Si	Modificado
Observaciones para garantizar la integridad de la muestra		Si	Modificado

**Fuente.** Adaptado de Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos (ISO 25189), por Organización Internacional de Normalización, 2012, p. 38-39

#### 4.1.1.2. *Manual de toma de muestra*

Los manuales de toma de muestras y transporte de calidad analítica fueron agrupados para formar el manual de toma de muestras que contiene el correcto llenado de tubos, procedimientos de los diferentes tipos de extracciones sanguíneas que maneja el laboratorio, correcto etiquetado, indicaciones al paciente, transporte de muestras dentro del laboratorio y correcto desecho del material biológico.

Para controlar los apartados que requiere la norma sobre el área de toma de muestras el analista cuenta con una computadora conectada al LIS, en la cual puede verificar los datos personales y datos clínicos del paciente, además, realizar anotaciones sobre la clínica del paciente que pueda ser relevante en el momento de la extracción sanguínea.

A continuación, se detallan los cambios realizados dentro del manual para lograr el cumplimiento de los puntos de la Norma ISO 15189:2012.



**Tabla 6***Lineamientos modificados o implementados en el manual de toma de muestras*

<b>Procedimiento estandarizado</b>	<b>Correspondencia con la Norma ISO 15189:2012</b>	<b>Existencia en manual</b>	<b>Modificado o implementado</b>
Se dispone de procedimientos documentados para la toma y manipulación de muestras, deben estar disponible para el responsable de la toma de muestra	5.4.4 Toma y manipulación de la muestra primaria	No	Implementado
Todos los procedimientos efectuados en un paciente necesitan un consentimiento informado		No	Implementado
Los procedimientos especiales, incluyendo procedimientos más invasivos, o aquéllos con un riesgo mayor de complicaciones durante el procedimiento, precisarán una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento escrito	5.4.4.1 Generalidades	Si	
Debería existir la privacidad adecuada durante la recepción y la toma de la muestra y ser apropiada al tipo de información objeto de la petición y a la muestra primaria que se está tomando		Si	
Llenar de forma completa la hoja de petición		No	Implementado
Preparación del paciente (instrucciones al flebotomista, paciente)	5.4.4.2	Si	Modificado
Tipo y cantidad de la muestra con las descripciones de los tubos, recipientes y aditivos necesarios	Instrucciones para actividades previas a la toma de muestra	Si	Modificado
Hora, lugar anatómico de extracción y numero de toma en caso de ser necesario		Si	
Información pertinente que puede afectar a la misma (administración de fármacos)		No	Implementado
Verificar la identidad del paciente del que se toma la muestra		Si	Modificado
Verificar que el paciente cumple los requisitos preanalíticos (estado de ayuno, estado de medicación (tiempo desde que recibió la última dosis, tiempo desde que se interrumpió la medicación), toma de la muestra a una hora dada o a intervalos de tiempo predeterminados	5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de muestra	Si	Modificado
Las instrucciones para la toma de muestras sanguíneas y no sanguíneas primarias, con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario		Si	Modificado
Instrucciones para el etiquetado de las muestras primarias		Si	
Instrucciones sobre los recipientes de la muestra primaria, cualquier aditivo y cualquier procedimiento y condiciones de transporte de la muestra necesario		Si	Modificado

Procedimiento estandarizado	Correspondencia con la Norma ISO 15189:2012	Existencia en manual	Modificado o implementado
Instrucciones para el etiquetado de las muestras primarias de forma tal que proporcionen un nexo inequívoco con los pacientes		Si	Modificado
La identidad de la persona que toma la muestra primaria y la fecha en que se toma la muestra, y, cuando se precisa, el registro de la hora en que se tomó la muestra		Si	Modificado
Instrucciones que especifiquen las condiciones de almacenamiento apropiadas antes de que las muestras tomadas se lleven al laboratorio		No	Implementado
Desecho seguro de los materiales utilizados		No	Implementado
Envasado de muestras para el transporte		Si	Modificado
Intervalos de tiempo apropiado para evitar que se pierda la naturaleza de los analitos	5.4.5 Transporte de muestras	No	Implementado
Intervalos de temperatura especificado para la toma y manipulación de la muestra y conservantes para asegurar la integridad de la muestra		No	Implementado

**Fuente.** Adaptado de Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos (ISO 25189), por Organización Internacional de Normalización, 2012, p. 40-41

### 6.1.2.2. *Manual de pretratamiento de muestras*

En la Norma ISO 15189:2012 se contempla un solo apartado sobre los lineamientos sobre el pretratamiento de muestras, se extrajo información de apoyo de las diferentes guías del CLSI, implementando el manual de pretratamiento de muestras que contiene información sobre los prerrequisitos de muestras e interferentes que afectan el procesamiento.

Con respecto al apartado 5.4.6 Recepción de muestras, el cual indica que el laboratorio debe contar con un registro de muestras, AUTOLAB dispone de un registro por medio de lector de código de barras en el que son ingresados los tubos de muestras sanguíneas y este indica: hora, fecha de extracción, datos relevantes sobre antecedentes familiares, consumo de fármacos y responsable de la toma de muestra.

De igual manera para asegurar la trazabilidad de las muestras como indica el apartado 5.4.6. Recepción de muestras, se dispone de un lector para muestras sanguíneas propias del laboratorio y remitidas en el área de pretratamiento de muestras, este lector identifica la hora en la que la muestra fue ingresada a centrifugación y asegura su trazabilidad, de igual manera es registrada la recolección de las muestras de orina y heces en el área de recepción.

Dentro del sistema LIS se puede etiquetar la muestra como: urgente (rojo); estas muestras son analizadas en menos de dos horas, prioritarias (amarillo); son analizadas en un máximo de 5 horas y de rutina (verde) que son analizadas en el transcurso del día, de esta forma el etiquetado en el sistema permite a los analistas saber la urgencia de las muestras y la hora de entrega que es visualizado en una pantalla que controla los tiempos de envío de resultados.

Por otra parte, este apartado de la norma indica que el laboratorio debe contar con criterios de aceptación o rechazo de muestras, en este caso se implementaron los criterios de rechazo de muestras sanguíneas tomando en cuenta la guía de CLSI GP 44 A4 Y C56-A, esta información fue colocada dentro del manual de pretratamiento de muestras y de igual manera se colocó dentro del área de pretratamiento de muestras una guía visual de las cruces de hemólisis, lipemia e ictericia, además se usaron las guías M28-A2, GP16-A3 para identificar los criterios de rechazo de muestras de heces y orina.

Por último, no se encontró información sobre los parámetros para preparación de la muestra para centrifugación y post centrifugación de muestras, por lo cual, esta información fue tomada de la guía CLSI GP 44-A4.

A continuación, se detallan los cambios realizados dentro del manual para lograr el cumplimiento de los puntos de la Norma ISO 15189:2012.

**Tabla 7**

*Lineamientos modificados o implementados en el manual de pretratamiento*

<b>Procedimiento estandarizado</b>	<b>Correspondencia guías internacionales</b>	<b>Existente en el manual</b>	<b>Modificado o implementado</b>
Registro de todas las muestras		Si	
Criterios para aceptación y rechazo de muestras		Si	Modificado
Temperatura de la muestra	5.4.6.	Si	Modificado
Etiquetado de muestras urgente, prioridad o rutina	Recepción de muestras	Si	
Trazabilidad de la muestra		Si	
Preparación de la muestra para centrifugación		No	Implementado
Centrifugación de muestras	CLSI: GP 44-A4, GP33, M28-A2, GP16-	No	Implementado
Post centrifugación	A3, GP56-A	No	Implementado
Alicuotado		No	Implementado

**Fuente.** Adaptado de Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos (ISO 25189), por Organización Internacional de Normalización, 2012, p. 41-42

### 6.1.3. Actividad 3: Monitorizar cada subproceso

En esta investigación se utilizaron los indicadores estandarizados por la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety” (2017) tomando en cuenta los que más se adaptan a los errores extraídos del sistema LIS (Tabla 8).

**Tabla 8***Indicadores de resultados para el preanálisis*

<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>MÉTODO DE MEDICIÓN</b>	<b>META</b>
Satisfacción al cliente	SAC-01	Porcentaje de: Número de pacientes insatisfechos con el servicio prestado/Número total de pacientes.	> 4 $\sigma$
Solicitud de exámenes	SOE-01	Porcentaje de: Número de solicitudes sin preguntas clínicas a pacientes/Número total de solicitudes.	> 4 $\sigma$
	SOE-02	Porcentaje de: Número de exámenes mal seleccionados en pedido médico/Número total de pedidos médicos.	> 4 $\sigma$
Errores de transcripción	ERT-01	Porcentaje de: Falta de datos personales en el sistema por parte del personal de recepción/número total de solicitudes.	> 4 $\sigma$
	ERT-02	Porcentaje de: Número de solicitudes con datos erróneos ingresado por el personal del laboratorio/Número total de solicitudes ingresadas por el personal del laboratorio.	> 4 $\sigma$
Técnica de flebotomía incorrecta	TFI-01	Porcentaje de: Número de punciones múltiples en toma de muestra/Número total de punciones.	> 4 $\sigma$
	TFI-02	Porcentaje de: Número de errores detectados en la técnica de toma de muestra/Número total de punciones.	> 4 $\sigma$
Tipo de muestra incorrecta	TMI-01	Porcentaje de: Número de muestras incorrectas o tipo inapropiado (por ejemplo, sangre entera en lugar de plasma) /Número total de muestras.	> 4 $\sigma$
	TMI-02	Porcentaje de: Número de muestras recogidas en un recipiente incorrecto/Número total de muestras.	> 4 $\sigma$
Nivel de llenado incorrecto	NLI-01	Porcentaje de: Número de muestras con volumen insuficiente/número total de muestras.	> 4 $\sigma$
	NLI-02	Porcentaje de: Número de muestras con relación muestra-volumen de anticoagulante/Número total de muestras con anticoagulante.	> 4 $\sigma$
Muestra hemolizada	MUH-01	Porcentaje de: Número de muestras rechazadas debido a hemólisis/Número total de muestras controladas para hemólisis	> 4 $\sigma$
Muestra lipémica	MUL-01	Porcentaje de: número de muestras lipémicas/Número de muestras controladas para lipemia.	> 4 $\sigma$
Muestra icterica	MUI-01	Porcentaje de: número de muestras ictericas/Número de muestras controladas para ictericia.	> 4 $\sigma$

**Nota.** Todos los indicadores serán trabajados de manera observacional.

Indicadores adaptados de International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" (2017)

Las fichas de evaluación de cada subproceso fueron diseñadas con la ayuda de una lista de verificación para comprobar los posibles errores del personal del laboratorio, los procedimientos de cada subproceso e información que el personal debe conocer para

la resolución de problemas ya que el desconocimiento de las actividades y procedimientos del área preanalítica causa los distintos eventos de calidad que terminan en no conformidades.

Para la evaluación de cada subproceso se elaboró una lista de verificación de actividades específica para el área de recepción (Anexo 11) y para el área de toma de muestras (Anexo 12).

El plan de auditoría elaborado fue aprobado por el supervisor de calidad en el que se detalla todos los aspectos principales de la investigación como las fechas de las actividades a realizarse, criterios de auditoría, logística, recursos y métodos a ser usados (Anexo 13). Además, se realizó un programa de auditoría (Anexo 14) en el cual se estableció como objetivos: evaluar los subprocesos del área preanalítica, por otra parte, en el alcance se definieron los siguientes puntos: determinar las falencias del área preanalítica preintervención, realizar el seguimiento a corto plazo de los eventos de calidad post intervención y el seguimiento a mediano plazo de los eventos.

- Evaluación al personal de recepción

La evaluación del personal de recepción se realizó de modo observacional con la finalidad de identificar su desempeño en las actividades, procedimientos, proceso y conocimientos necesarios del área, el total de puntos a evaluar fueron diecisiete, según la puntuación obtenida se realizó un promedio de las tres evaluaciones. Finalmente, se categorizó el desempeño del personal como óptimo, aceptable y no aceptable.

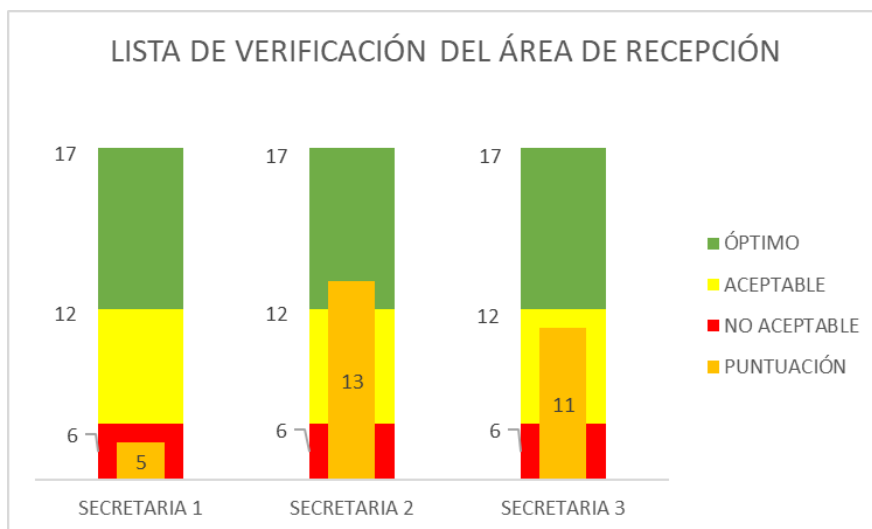
En la figura 4 se visualiza que la secretaria uno no cumple con la mayor parte de los puntos que fueron evaluados, por esta razón se evidencia un desempeño no aceptable para cumplir sus funciones en el área de recepción, por otra parte, las secretarías dos y tres se encuentran dentro de los márgenes óptimos y aceptables de desempeño de funciones dentro del área.

Además, se determinó que los errores que tenía el personal de recepción en común era la falta de resolución de dudas del paciente y la correcta dirección al paciente para que se dirija al área de toma de muestra, solo cuatro veces de las nueve evaluadas el recepcionista se tomó el tiempo de dirigir correctamente al paciente. Finalmente se evidenció que los recepcionistas desconocían el flujo del subproceso de recepción ya que ninguno logró completar las actividades del proceso en su totalidad.

Al encontrar los puntos a mejorar del personal de recepción se planificó reforzar el conocimiento de la persona responsable de la secretaría número uno ya que de todo el personal era quien tenía mayor desconocimiento y dificultades en el laboratorio.

**Figura 4**

*Resultados obtenidos de la lista de verificación de recepción*



- Evaluación a los analistas

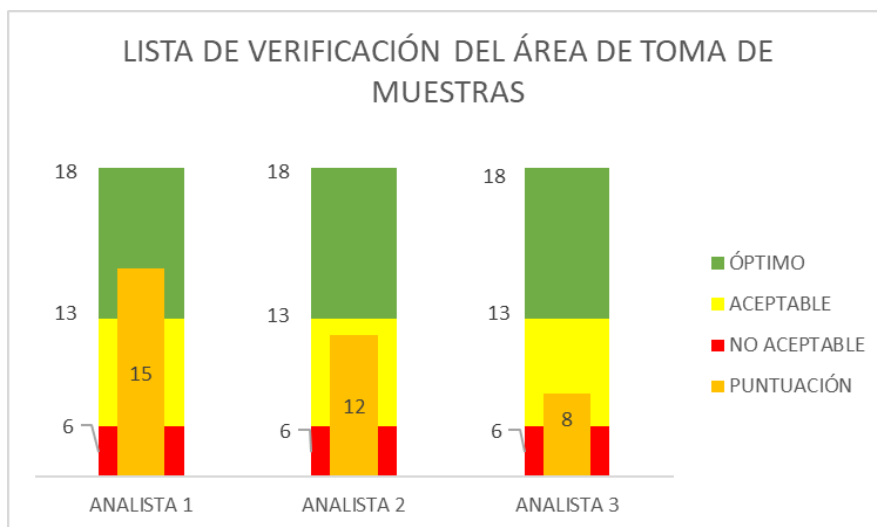
Por medio de una lista de verificación se evaluó a los tres analistas encargados del área de toma de muestra para identificar el desempeño de las actividades, procedimientos, proceso y conocimientos necesarios dentro del área.

Al igual que en el área de recepción se realizaron tres evaluaciones aleatorias a los analistas del laboratorio, se valoró dieciocho puntos y se categorizó el desempeño del personal como óptimo, aceptable y no aceptable. En la figura 5 se puede identificar que el analista uno es el único con un desempeño y nivel de conocimiento óptimo y los analistas dos y tres poseen un desempeño aceptable, la meta a cumplir al igual que en el área de recepción es que todos lleguen a niveles óptimos tanto de conocimiento del área como en su desempeño.

Entre las falencias en común de los analistas se determinó que ninguno explicaba de manera clara el procedimiento de toma de muestra que se llevará a cabo, por otra parte, no se visualizó que el personal se coloque guantes o se lave las manos antes de tomar la muestra al paciente y no se cumplía con el tiempo máximo de uso del torniquete.

**Figura 5**

*Resultados obtenidos de la lista de verificación de toma de muestras*



#### 6.1.4. Actividad 4: Ejecutar un plan de mejora continua en los manuales

Los investigadores realizaron una búsqueda de guías estandarizadas y de información relevante considerando los lineamientos de la Norma ISO 15189:2012 para actualizar y completar la información contenida en los manuales. En la tabla 9 se visualizan las guías utilizadas dentro de los tres manuales establecidos.

Una vez finalizada toda la parte documental se entregó al Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB todos los documentos realizados para asegurar su implementación (Anexo 15) como fue el manual de recepción del paciente, manual de toma de muestras y un manual de pretratamiento de muestras, estos contienen todos los procedimientos identificados e información adicional encontrada dentro de las guías estandarizadas utilizadas. Con relación a los procesos se entregó un flujograma de trabajo por cada subproceso identificado con sus correspondientes fichas.



**Tabla 9***Búsqueda bibliográfica*

<b>Manual del laboratorio</b>	<b>Guía usada</b>	<b>Detalle</b>
<b>Manual de toma de muestras AUT-T01</b>	Norma ISO 15189:2012	Se usó la norma para reestructurar el manual de toma de muestras con todos los requisitos necesarios para su mejora y estandarización.
	GP33: Precisión en la identificación de pacientes y muestras	Se usó esta guía para detallar correctamente como identificar al paciente al momento del etiquetado en la muestra y recolección de datos clínicos.
	GP41: Recolección de muestras de sangre venosa para diagnóstico.	Este manual sirvió para reestructurar los procedimientos de toma de muestras que no se encontraban estandarizados y ayudó a delimitar tres fases en el proceso: premuestreo, muestreo y postmuestreo.
	EFLM: Recomendaciones conjuntas de le EFLM-COLABIOCLI para muestreo de sangre venosa.	Con la información de esta guía se detalló los pasos de cómo preparar al paciente para la toma de muestra, posibles dificultades que pueden darse en la extracción sanguínea e instrucciones postmuestreo.
	GP48: Elementos esenciales de un programa de entrenamiento en flebotomía.	Con la información de esta guía se describió los conceptos básicos, terminología, como identificar al paciente, organización del área de toma de muestra, insumos requeridos y que deben hacer los analistas en caso de no conformidades.
	GP44-A4: Procedimientos para el manejo y procesamiento de muestras de sangre para pruebas de laboratorio comunes.	Con la ayuda de este manual se pudo reestructurar los apartados del manual que contenían información desactualizada sobre el transporte de muestras dentro del laboratorio para su procesamiento, desecho de muestras y envío de muestras a otros laboratorios.

Manual del laboratorio	Guía usada	Detalle
Manual de recepción AUT-R01	GP33: Precisión en la identificación de pacientes y muestras, segunda	Con la información encontrada en esa guía se identificaron los parámetros esenciales para la correcta identificación del paciente al ingresarlo en el sistema LIS y la importancia del seguimiento del paciente en cualquier momento del proceso preanalítico y el procedimiento del correcto etiquetado de muestras
	Recomendaciones de la Sociedad Brasileña de Patología Clínica/ Medicina Laboratorial para la extracción de sangre venosa	Se identificaron los requisitos con los que debe llegar el paciente al laboratorio para la toma de muestra y los posibles interferentes en los análisis
	Recomendaciones de la Sociedad Brasileña de Patología Clínica/Medicina Laboratorial: Factores preanalíticos e interferentes en ensayos de laboratorio	
	GP16A3: Análisis de orina, tercera edición	Se identificaron los pasos a seguir para la correcta recolección de muestras de orina espontánea, primera de la mañana y de 24 horas en la que se especificó los parámetros en niños y adultos. De igual manera se detalló el correcto manejo, transporte y almacenamiento de la muestra de orina
	Confederación Europea de Medicina de Laboratorio (ECLM) Guía de uroanálisis	
	Guía práctica para la estandarización del procesamiento y examen de las muestras de orina Bio-Rad	Se tomaron los pasos para la correcta recolección, transporte y etiquetado de muestras de heces tanto líquidas como sólidas
	M28-A2: Procedimientos para la recuperación e identificación de parásitos del tracto intestinal, 2da edición	

Manual del laboratorio	Guía usada	Detalle
Manual de pretratamiento de muestras AUT-PTM01	C56A: Índices de hemólisis, ictericia y lipemia / turbidez como indicadores de interferencia en el análisis de laboratorio clínico, primera edición	Se identificaron los parámetros para descarte de muestras tomando en cuenta las cruces de: hemólisis, lipemia e ictericia, así como los analitos afectados por cantidades elevadas de estos parámetros
	GP44: Procedimientos para el manejo y procesamiento de muestras de sangre para pruebas de laboratorio comunes, cuarta edición	Se extrajo información sobre el centrifugado, la importancia de separar la muestra, revoluciones por minuto de cada muestra y tubo de recolección, alicuotado de muestras y almacenamiento de muestras. De igual manera se trabajó con esta información en los parámetros de descarte de muestras
	M28: Procedimientos para la recuperación e identificación de parásitos del tracto intestinal, 2da edición	Se tomó información sobre la centrifugación correcta, parámetros de descarte de muestras de orina y conservación de especímenes
	GP16A3: Análisis de orina, tercera edición	Se tomó información sobre la centrifugación correcta, parámetros de descarte de muestras de orina y conservación de especímenes

6.2. **Componente 2: Capacitar al personal de recepción sobre las mejoras realizadas en los manuales del laboratorio clínico y valorar su eficacia por medio de evaluaciones**

6.2.1. Actividad 5: Capacitar y evaluar al personal de recepción

6.2.1.1. *Preevaluación*

Se evaluó el conocimiento en el proceso de recepción sobre los procedimientos, conceptos importantes dentro del preanálisis, información relevante para cubrir dudas y dirigir correctamente al paciente mediante una evaluación escrita al personal de recepción (Anexo 16).

En los resultados de las preevaluaciones se evidenció un desconocimiento de las condiciones preanalíticas para muestras de heces (67%), desconocimiento en las condiciones previas a la toma de muestra de orina de chorro medio (33%), horas de retención de orina antes de recolectarla, proceso de recepción, requisitos para el ingreso de pacientes remitidos del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) y condiciones previas a la toma de muestra (Anexo 17).

Estos porcentajes evidencian que existe un conocimiento parcial de la información antes mencionada, uno de los problemas principales que se visualizó fue la falta de información estandarizada en el manual. Por otro lado, la falta de acciones correctivas en los errores identificados en el área de recepción no permite la mejora continua tanto en la documentación como en el conocimiento y eficiencia del personal.

6.2.1.2. *Evaluación posterior a las capacitaciones*

Una vez realizadas las capacitaciones al personal del laboratorio se evaluaron los conocimientos adquiridos mediante una prueba escrita (Anexo 18) sobre el subproceso de recepción, sus procedimientos y la información necesaria que el personal debe conocer para poder solventar las dudas del paciente y guiarlo para obtener muestras de calidad.

En los resultados posevaluación se obtuvo un 100% de conocimiento por parte del personal en el área de recepción sobre los procedimientos de satisfacción al cliente,

criterios de rechazo de muestras de orina y heces, por otro lado, se evidenció que existe un 33% de conocimiento en el tiempo de respuesta del laboratorio, como son: rutina, prioridad y urgencia para la entrega de resultados. (Anexo 19).

### **6.3. Componente 3. Capacitar a los analistas sobre los, subprocesos, procedimientos y manuales preanalíticos que maneja el laboratorio y valorar su eficacia por medio de evaluaciones**

6.3.1. Actividad 6. Realizar capacitaciones y evaluaciones a los analistas sobre las mejoras en los manuales y subprocesos de la fase preanalítica

#### *6.3.1.1. Preevaluación*

Previo a las capacitaciones realizadas al personal encargado del subproceso de toma de muestras se evaluaron los conocimientos mediante una prueba escrita (Anexo 20) sobre el proceso y procedimientos para determinar los puntos a reforzar por medio de capacitaciones. Los resultados obtenidos en las preevaluaciones se representaron por medio de gráficos de tipo pastel siendo cada parámetro descrito en porcentajes.

Se identificó que existe un desconocimiento en las actividades que componen el flujo del subproceso de toma de muestras (67%), de igual manera, dentro del procedimiento de toma de muestras se identificó un desconocimiento sobre el tiempo máximo de aplicación del torniquete y la manera correcta de desinfección del área antes de la punción venosa (67%). Además, existe un desconocimiento de las indicaciones al paciente al ocurrir una perforación venosa (34%) y en los criterios que se deben tomar en cuenta para realizar una nueva punción venosa (33%). (Anexo 21)

Por otro lado, se identificó un conocimiento del 100% del tipo de anticoagulante de cada tubo utilizado en el laboratorio, las veces necesarias de inversión, orden de extracción de tubos, preguntas previas al paciente y técnica de extracción a neonatos.

En el subproceso de pretratamiento de muestras no se realizó una evaluación mediante una prueba escrita ya que se incorporó tanto el subproceso como el manual que contienen los procedimientos necesarios para cada tipo de muestra y estos puntos fueron abordados en las capacitaciones dadas.

### 6.3.1.2. *Evaluación posterior a las capacitaciones*

Posterior a las capacitaciones realizadas sobre el subproceso de toma de muestra, procedimientos y conceptos básicos se evaluó mediante una prueba escrita (Anexo 22) los conocimientos adquiridos por parte del personal que es responsable de la toma de muestra.

Los resultados obtenidos en las preevaluaciones se representaron por medio de gráficos de tipo pastel, siendo cada parámetro descrito en porcentajes. Se encontró que las capacitaciones ayudaron a reforzar los conocimientos del personal de manera satisfactoria con un 100% de conocimiento en las preguntas previas de la clínica del paciente, confirmación de datos, procedimiento de desinfección de manos y preparación de materiales antes de la punción venosa que corresponden al pre muestreo, de igual manera se obtuvo un 100% en el conocimiento del procedimiento de toma de muestra correspondiente al muestreo, conocimiento de las explicaciones post punción, criterios para una nueva extracción y la manera correcta de actuar y dirigir al paciente cuando existe una perforación venosa que corresponde al post muestreo.

Finalmente, se evidenció un desconocimiento del 33% al entendimiento por parte del personal sobre la importancia y las consecuencias de los errores preanalíticos y un 33% de conocimiento parcial del orden de extracción de tubos, tipo de anticoagulante y números de veces de inversión de la muestra, en esta pregunta el desconocimiento de esta información previo a la capacitación fue del 100%, logrando que el personal adquiriera este conocimiento que es importante para evitar errores (Anexo 23)

Para las capacitaciones realizadas sobre el subproceso de pretratamiento de muestras se evaluó mediante una prueba escrita los procedimientos, conceptos básicos y criterios de rechazo de muestras (Anexo 24). Los resultados obtenidos en las preevaluaciones se representaron por medio de gráficos de tipo pastel, siendo cada parámetro descrito en porcentajes, en estos resultados se evidenció un conocimiento parcial del 43% en el tipo y temperatura adecuado para la correcta retracción del coágulo. Por otro lado, se identificó un 14% de desconocimiento en los tiempos de contacto de las muestras de suero y el tiempo máximo para el procesamiento de muestras de orina (Anexo 25).

## **6.4. Componente 4: Asegurar implementación de los principales procedimientos preanalíticos en el laboratorio clínico AUTOLAB**

### 6.4.1. Actividad 7: Seguimiento del cumplimiento de los procedimientos de calidad

Para asegurar que la implementación de los procedimientos y el registro de los errores en el LIS se llevó a cabo por parte del personal se realizó un seguimiento en los siete primeros días del mes de octubre por parte de los investigadores mediante una lista de comprobación de cumplimiento del área de recepción, toma de muestras y pretratamiento de muestras (Anexo 26-27).

Concluido el seguimiento de los procedimientos los siete primeros días de verificación se extrajeron los eventos de calidad mensuales para verificar la disminución o aumento de estos y de esta manera ser comparados con los eventos pre intervención.

### 6.4.2. Actividad 8: Comparar los indicadores a corto y mediano plazo

#### 6.4.2.1. *Indicadores a corto plazo*

En el primer mes de seguimiento correspondiente a octubre de 2021 se observó una disminución considerable de los eventos de calidad en el cual se extrajeron en total 40 eventos a comparación del mes de octubre de 2020 que existieron 201 eventos. En este primer mes de seguimiento los indicadores mencionados a continuación no lograron cumplir la meta sigma establecida en el estudio, satisfacción al cliente (3.8 sigma), solicitudes sin preguntas clínicas al paciente (4 sigma), exámenes mal seleccionados en el LIS (4 sigma) y errores detectados en la técnica de toma de muestras (3.9 sigma). Estos resultados se pudieron deber por la adaptación del personal a los nuevos manuales y flujo de trabajo dentro del área preanalítica.

En el segundo mes de evaluación correspondiente al mes de noviembre del 2021 se observó una disminución de los eventos de calidad, con un total de 31, a diferencia del mes de noviembre del 2020 con 203 eventos, y del primer mes de evaluación en el que existieron 40 eventos de calidad. Al analizar los resultados sigma, un indicador no cumplía con la meta propuesta, que fue: solicitud sin preguntas clínicas al paciente (3.8 sigma), por lo que se realizó por parte de los investigadores un seguimiento al personal de recepción para encontrar la causa que provoca el alto número de errores en este indicador llegando a determinar que una de las secretarias lo provocaba ya que poseía

desinterés y falta de experiencia en cómo debe realizar la formulación de preguntas según los lineamientos solicitados por el laboratorio lo que provocaba que la información clínica posea inconsistencias con los resultados del paciente. Por ende, se tomó la decisión de informar al responsable de calidad sobre este evento y al director del laboratorio, quienes tomaron la lamentable decisión de desvincular al trabajador del laboratorio.

En el tercer mes de evaluación correspondiente al mes de diciembre de 2021 se pudo observar un cumplimiento de la meta sigma en todos los indicadores con un total de 20 eventos de calidad, si lo comparamos con el mes correspondiente del año 2020 con 239 eventos existe una mejoría importante en la disminución de errores en el área preanalítica, de igual manera, al comparar los indicadores con los meses pasados de seguimiento post intervención se observa que la decisión por parte del laboratorio de contratar un nuevo recepcionista fue acertada evidenciándose el cumplimiento de la meta sigma en todos los indicadores.

En el mes de enero de 2022 se realizó un seguimiento diario por parte de los investigadores por un repunte de casos de la COVID-19, los pacientes ingresados aumentaron drásticamente, 2809 pacientes fueron ingresados en el sistema LIS, a comparación del mes de enero de 2021 en el cual el número de pacientes ingresados dentro del sistema fue de 1461, si bien es cierto el número de pacientes que asisten al laboratorio fluctúa por temporadas por lo que no es el mismo todos los meses del año, pero se guarda una cantidad aproximada si comparamos las cantidades en los mismos meses. En este mes se pudo detectar un aumento de errores en la fase preanalítica ya que la alta demanda de pacientes provocó que el personal del laboratorio cometiera errores que se verían reflejados en el nivel sigma, el indicador más afectado fue la satisfacción al cliente con el servicio prestado ya que el tiempo de espera provocaba impaciencia causando que el personal de secretaría cometa errores al momento de la atención e ingreso de órdenes; de igual manera, los analistas tuvieron presión por parte de los pacientes debido al número reducido de áreas de toma de muestras sanguíneas y una sola área para toma de muestras de hisopados nasofaríngeos, lo que causó un tiempo de espera prolongado y estrés en los analistas lo que provocó errores.

Al detectar este evento los investigadores realizaron un seguimiento del mes de marzo de 2022 y junto al responsable de calidad se implementó una ficha de los 5 ¿por qué? (Anexo 28) para ayudar al personal del laboratorio a identificar los errores de fondo que se estaban presentando y así tomar medidas correctivas ante las no conformidades.



En el mes de febrero de 2022 se pudo observar que todos los eventos de calidad disminuyeron a relación del resto de meses por lo que la meta sigma de los indicadores se cumplieron a cabalidad, en las visitas realizadas al laboratorio se reforzaron dudas sobre la técnica de toma de muestras a pacientes pediátricos ya que los pacientes en esta edad provocaban dificultad a los analistas en la extracción de muestras sanguíneas.

En el último mes de evaluación correspondiente al mes de marzo de 2022 se obtuvo un total de 24 errores preanalíticos con 1505 pacientes, todos los indicadores cumplieron la meta sigma con excepción de punciones múltiples (3.8 sigma). A diferencia del mes de marzo del 2021 (preintervención) en el que existió un total de 362 errores con mil cuatrocientos veintisiete pacientes.

Los resultados obtenidos de los indicadores pre-intervención se detallan en la tabla 10 y en la tabla 11 los indicadores post-intervención.

**Tabla 10***Análisis sigma de los indicadores pre intervención*

INDICADOR	CÓDIGO	OCTUBRE		NOVIEMBRE		DICIEMBRE		ENERO		FEBRERO		MARZO	
		N	6 SIGMA	N	6 SIGMA	N	6 SIGMA	N	6 SIGMA	N	6 SIGMA	N	6 SIGMA
Satisfacción al cliente	SAC-01	88	3.0	87	2.9	85	3.0	85	3.1	78	3.1	129	2.8
Solicitud de exámenes	SOE-01	37	3.4	44	3.3	69	3.1	156	2.7	89	3.0	51	3.3
	S0E-02	9	3.9	0	6	8	4.0	23	3.7	16	3.8	0	6
Errores de transcripción	ERT-01	6	4.1	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6
	ERT-02	25	3.5	25	3.5	5	4.1	35	3.5	16	3.8	80	3.1
Técnica de flebotomía incorrecta	TFI-01	0	6	0	6	2	4.4	0	6	0	6	0	6
	TFI-02	21	3.6	34	3.4	47	3.3	70	3.2	70	3.2	78	3.1
Tipo de muestra	TMI-01	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6
	TMI-02	0	6	0	6	10	3.9	8	4	12	3.9	20	3.7
Nivel de llenado incorrecto	NLI-01	0	6	0	6	3	4.3	12	3.9	17	3.8	19	3.7
	NLI-02	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6
Muestra hemolizada	MUH-01	5	4.1	5	4.1	8	4	2	4.5	1	4.7	2	4.5
Muestra lipémica	MUL-01	8	4	7	4	1	4.7	11	3.9	3	4.4	2	4.5
Muestra icterica	MUI-01	2	4.4	1	4.6	0	6	0	6	0	6	0	6
<b>TOTAL</b>		201		203		238		402		302		362	

Descripción: N: Número de errores por indicador.

SAC-01: Pacientes insatisfechos con el servicio prestado, SOE-01: Solicitud sin preguntas clínicas al paciente, SOE-02: Exámenes mal seleccionados en el sistema, ERT-01: Falta de datos personales en el ingreso del paciente, ERT-02: Exámenes mal seleccionados en el sistema, TFI-01: Punciones múltiples en toma de muestras, TFI-02: Errores detectados en la técnica de toma de muestras, TMI-01: Muestras incorrectas sangre, TMI-02: Muestras recogidas en recipientes incorrectos, NLI-01: Muestras con volumen insuficiente, NLI-02: Volumen muestra-anticoagulante, MUH-01: Muestras rechazadas debido a hemólisis, MUL-01: muestras lipémicas, MUI-01: Muestras ictericas.

**Tabla 11***Análisis sigma de los indicadores post intervención*

INDICADOR	CÓDIGO	OCTUBRE		NOVIEMBRE		DICIEMBRE		ENERO		FEBRERO		MARZO	
		N	6 SIGMA	N	6 SIGMA	N	6 SIGMA	N	6 SIGMA	N	6 SIGMA	N	6 SIGMA
Satisfacción al cliente	SAC-01	12	3.8	2	4.4	5	4.2	31	3.8	2	4.5	3	4.4
Solicitud de exámenes	SOE-01	7	4.0	14	3.8	0	6	0	6	3	4.4	0	6
	S0E-02	8	4.0	2	4.4	2	4.5	1	4.9	1	4.7	2	4.5
Errores de transcripción	ERT-01	4	4.2	4	4.2	6	4.1	2	4.7	2	4.7	0	6
	ERT-02	5	4.1	3	4.3	1	4.7	16	4.0	7	4.1	3	4.4
Técnica de flebotomía incorrecta	TFI-01	0	6	0	6	1	4.6	11	4.0	4	4.2	12	3.8
	TFI-02	6	3.9	1	4.6	0	6	11	4.0	4	4.2	12	3.8
Tipo de muestra	TMI-01	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6
	TMI-02	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6
Nivel de llenado incorrecto	NLI-01	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6
	NLI-02	1	4.3	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6
Muestra hemolizada	MUH-01	0	6	0	6	0	6	2	4.4	0	6	2	4.4
Muestra lipémica	MUL-01	1	4.5	4	4.1	0	6	1	4.6	0	6	4	4.2
Muestra icterica	MUI-01	0	6	1	4.6	0	6	0	6	0	6	1	4.6
		44		31		15		75		23		39	

Descripción: N: Número de errores por indicador.

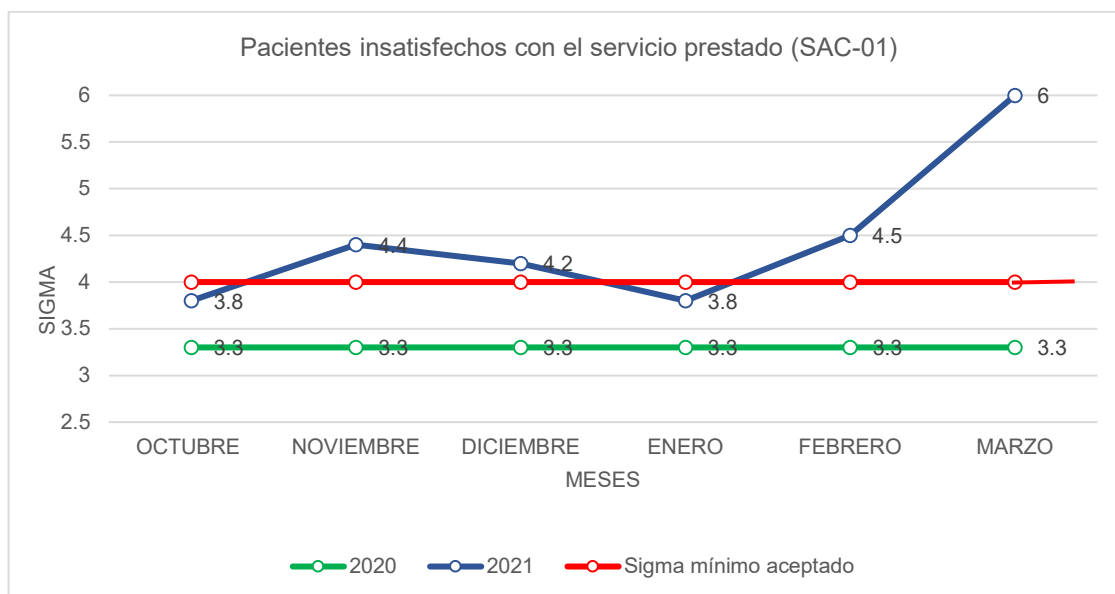
SAC-01: Pacientes insatisfechos con el servicio prestado, SOE-01: Solicitud sin preguntas clínicas al paciente, SOE-02: Exámenes mal seleccionados en el sistema, ERT-01: Falta de datos personales en el ingreso del paciente, ERT-02: Exámenes mal seleccionados en el sistema, TFI-01: Punciones múltiples en toma de muestras, TFI-02: Errores detectados en la técnica de toma de muestras, TMI-01: Muestras incorrectas sangre, TMI-02: Muestras recogidas en recipientes incorrectos, NLI-01: Muestras con volumen insuficiente, NLI-02: Volumen muestra-anticoagulante, MUH-01: Muestras rechazadas debido a hemólisis, MUL-01: muestras lipémicas, MUI-01: Muestras ictericas.

#### 6.4.2.2. Indicadores a mediano plazo

En la Figura 6 se visualiza el indicador de *satisfacción al cliente* y las variaciones que tuvo, en los meses de octubre y enero no cumplió la meta establecida en el estudio por lo cual, se tomó la decisión de levantar una no conformidad en el mes de octubre con el fin de encontrar el problema central y poder resolverlo para mejorar el indicador. Una de las causas encontradas fue la falta de experiencia en el campo médico por parte de una de las secretarías ya que no pertenecía al sector de salud, esta no conformidad fue cerrada el mes de noviembre, tomando como medidas la supervisión de ingresos de pacientes. Por otra parte, en el mes de enero el indicador bajó del límite (seis sigma) por la afluencia de pacientes, el personal no se encontraba preparado para trabajar a presión, por este motivo se levantó una no conformidad que fue solucionada en los siguientes meses con la ayuda de los cinco porqués. Después de la intervención el indicador mejoró notablemente teniendo como resultado en el último mes la falta de errores ya que se trabajó con el personal en la atención al cliente, se mejoraron los conocimientos para resolver las dudas de los pacientes y el ingreso de estos.

**Figura 6**

*Paciente insatisfecho con el servicio prestado*

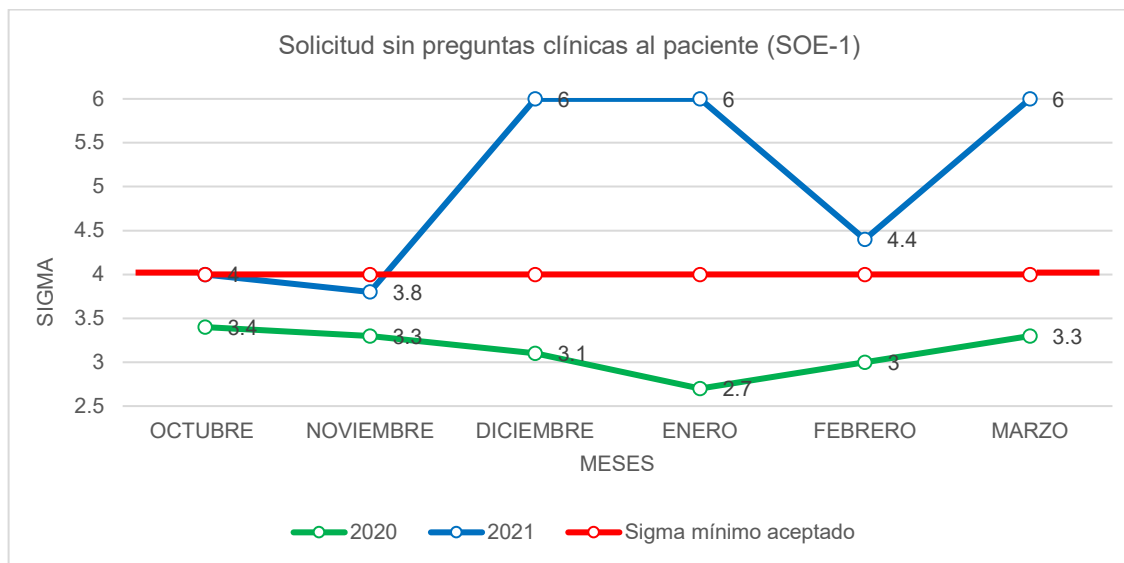


Con respecto al indicador de *solicitudes sin preguntas clínicas al paciente* (Figura 7) se puede notar que antes de la intervención se encuentran bajo el requisito de calidad (4 sigma), uno de los principales problemas fue la falta de correlación de los resultados obtenidos en la fase analítica, de este modo, después de la intervención uno de los retos más grandes fue concientizar al personal de la importancia de preguntar datos clínicos

al paciente y sus antecedentes médicos, como se puede evidenciar el mes octubre que se levantó una no conformidad en este indicador debido a la falta de interés por parte de una auxiliar del área de secretaría lo que ocasionó aumento del número de errores que se mantuvieron hasta el mes siguiente impidiendo que se cierre esta no conformidad. Después del mes de noviembre el indicador tuvo buenos resultado las secretarías mejoraron sus aptitudes para indagar al paciente (Figura 7).

**Figura 7**

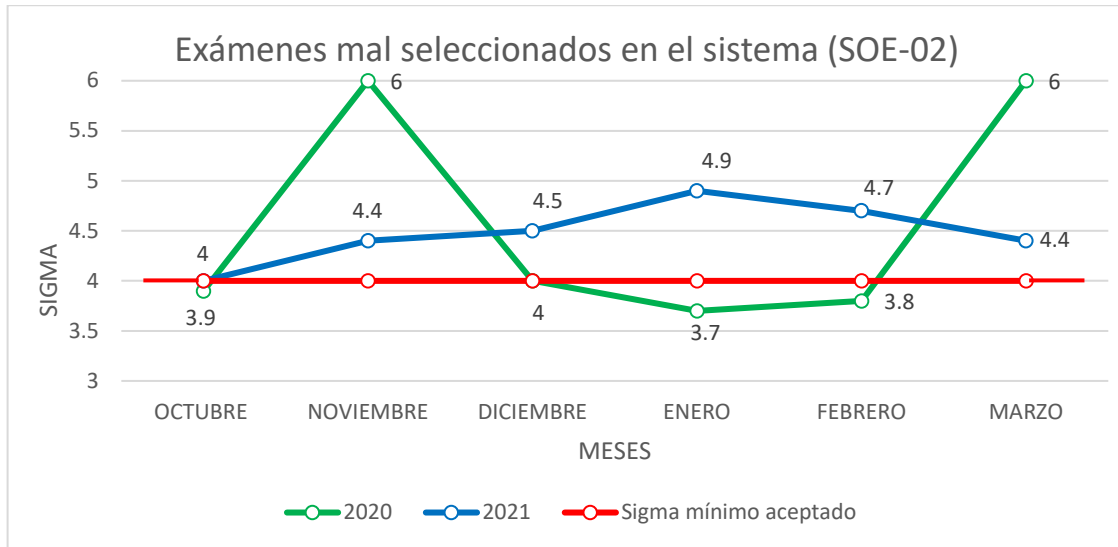
*Solicitud sin preguntas clínicas al paciente*



El indicador *exámenes mal seleccionados en el pedido médico* (Figura 8) causó conflicto al momento de evaluarlo, se evidenció que en los resultados preintervención el personal del laboratorio confundió los indicadores *exámenes mal seleccionados en el pedido médico* con *exámenes mal seleccionados en el sistema LIS*, por esta razón este indicador tuvo valores bajos de nivel sigma, después de las capacitaciones el personal comprendió de mejor manera el significado de cada indicador, como se puede evidenciar los resultados post intervención fueron favorables, aunque los errores no desaparecieron, el indicador cumplió con la meta por lo que se definió que este indicador es difícil de eliminarlo ya que depende de la competencia del médico, se pudo notar que los errores más comunes fueron: pedir proteínas totales sin albúmina, BUN (examen de nitrógeno ureico en sangre) sin pedido de creatinina, INR sin TP (tiempo de protrombina), bilirrubinas totales sin bilirrubina indirecta o bilirrubina directa, entre otros.

**Figura 8**

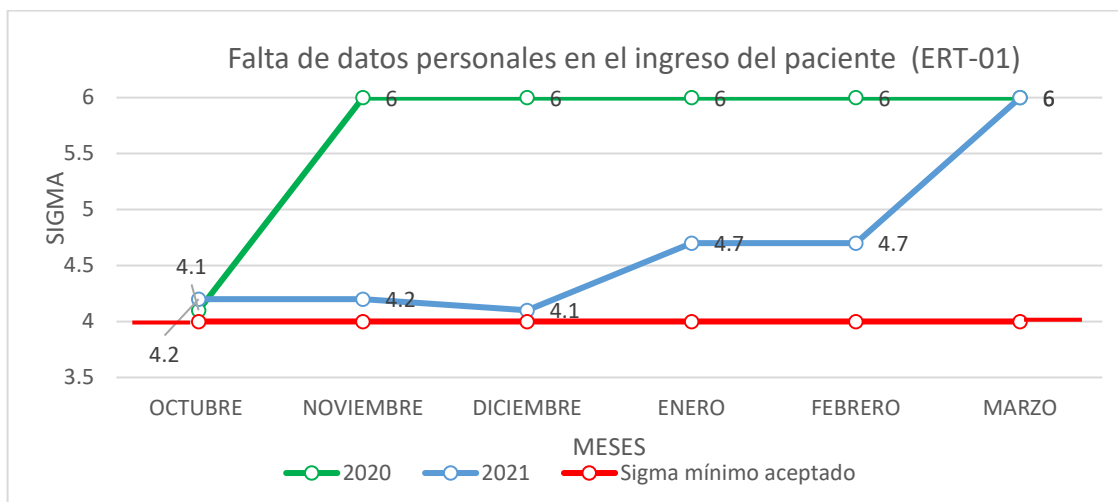
*Exámenes mal seleccionados en el pedido médico*



En el indicador *falta de datos personales en el ingreso del paciente* (Figura 9) se observa que en la preintervención el indicador cumple con el objetivo sigma durante todos los meses; sin embargo, en los meses de postintervención el indicador disminuyó debido a que se comenzó a registrar como error si solo se ingresaba un número o un correo para enviar los resultados del paciente, de igual manera si no se confirmaban los datos de los pacientes ya registrados. Para solucionar el problema de varios pacientes que no disponían de correo electrónico se sugirió colocar el del laboratorio y así no fuera ingresado automáticamente como un error.

**Figura 9**

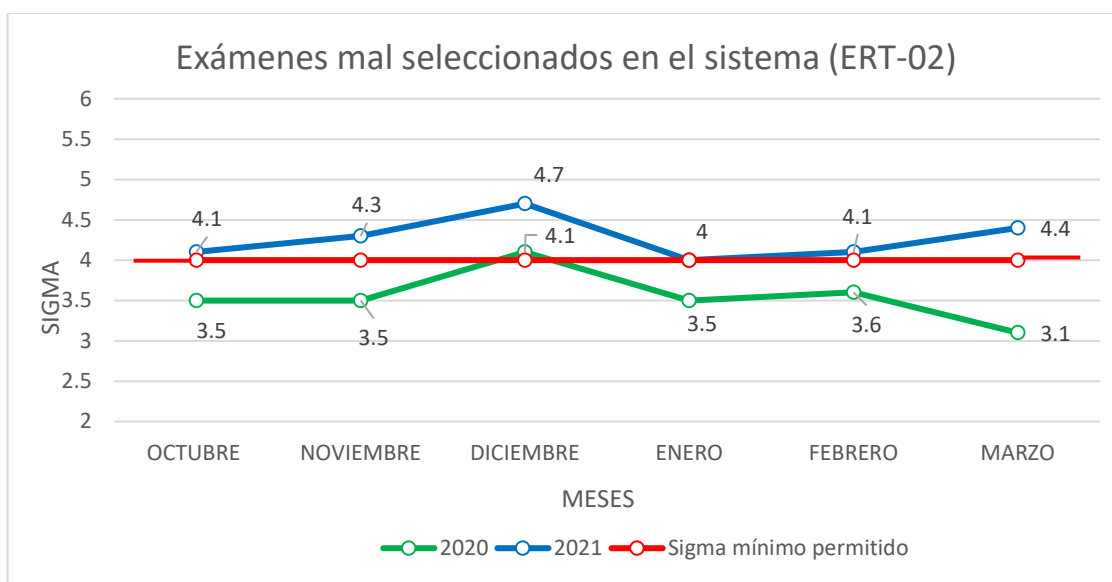
*Falta de datos personales en el ingreso del paciente*



En el indicador de *exámenes mal seleccionados en el sistema LIS* (Figura 10) se pudo evidenciar una cantidad elevada de errores, para solventar esta falencia se agregó en el área de recepción los exámenes de la cartera de servicio y sus respectivos códigos para facilitar el ingreso de estos, la búsqueda de los exámenes de poca recurrencia en el sistema LIS era dificultoso y se notó que solo una de las secretarías se encontraba capacitada para el ingreso de exámenes especiales por lo cual se capacitó al resto del personal en estos ingresos para mejorar la experiencia del cliente. En el periodo post intervención mejoró la comunicación entre el personal de secretaría y el director del laboratorio quien al conocer los inconvenientes realizó cambios en el LIS para que exista una búsqueda más fácil de los exámenes con mayor confusión para el personal.

**Figura 10**

*Exámenes mal seleccionados en el sistema*

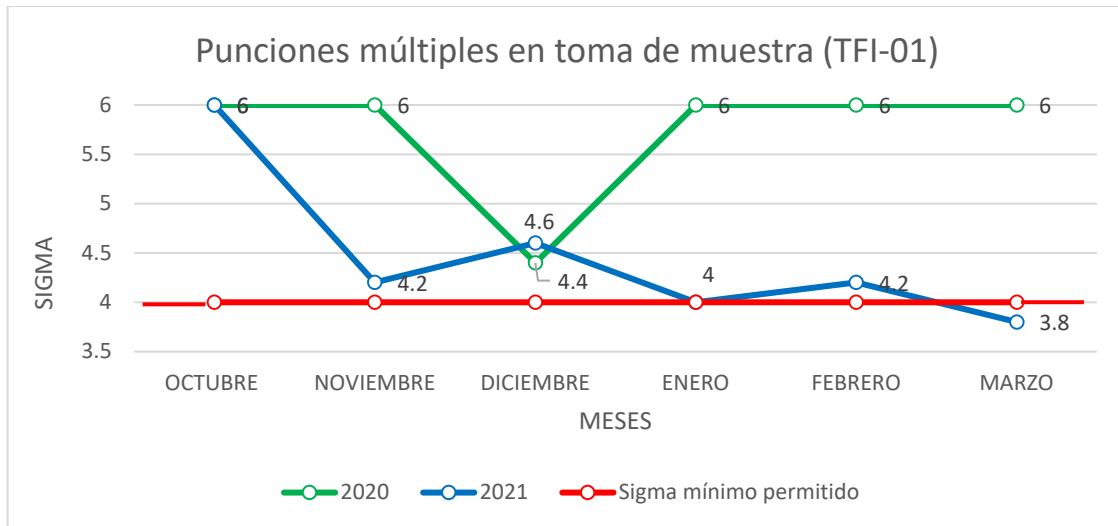


El indicador de *punciones múltiples en toma de muestra* no se registró el ingreso de errores en el sistema LIS (Figura 11), por lo cual al analizar los indicadores post intervención estos bajaron significativamente, dado que en un laboratorio siempre existirán punciones múltiples por el tipo de pacientes. En el mes de enero el laboratorio decidió cambiar de método para identificar acciones preventivas, correctivas y de mejora, con este nuevo formato fue mucho más fácil encontrar el error central y aplicar un mejor plan de acción; se obtuvo como problema que el personal no contaba con los conocimientos ni la experticia para toma de muestras en niños, por lo cual se impartió una charla de toma de muestra en neonatos y niños, la no conformidad no pudo ser cerrada porque en el mes de marzo el indicador bajó del límite, esto se debió a que

existieron en este mes 22 pacientes menores de dos años de los cuales 12 pacientes fueron punciones complicadas.

**Figura 11**

*Punciones múltiples en toma de muestra*

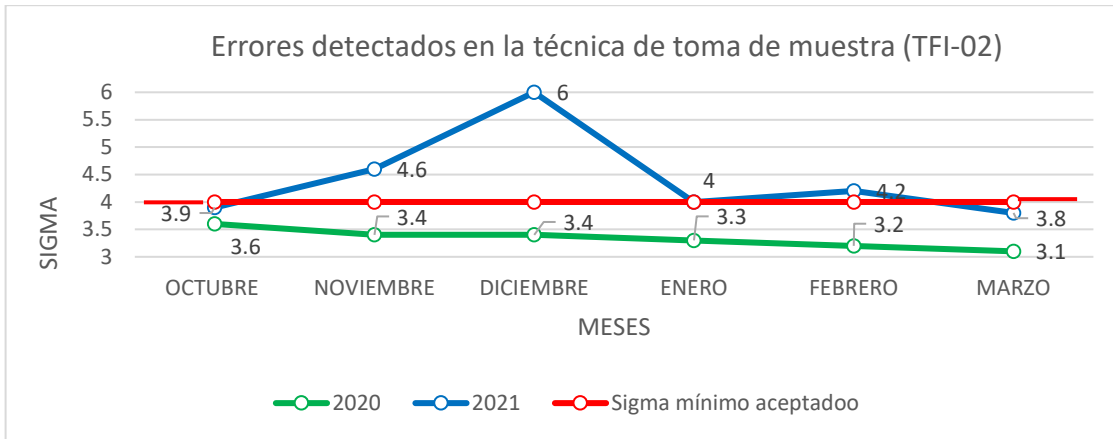


El indicador de *errores detectados en la técnica de toma de muestra* arrojó buenos resultados después de las capacitaciones y estandarización del procedimiento, el personal comenzó a realizar el correcto procedimiento de extracción sanguínea, desinfección de manos y área de toma; sin embargo, se siguieron evidenciando errores y esto fue causado por una mala técnica de venopunción, el personal siguió cometiendo el error de no explorar de manera idónea el sitio de venopunción, realizando punciones múltiples por lo que es importante dar hincapié en el procedimiento estandarizado de toma de muestras sanguíneas y así disminuirán estos errores.

**Figura 12**

*Errores detectados en la técnica de toma de muestra*

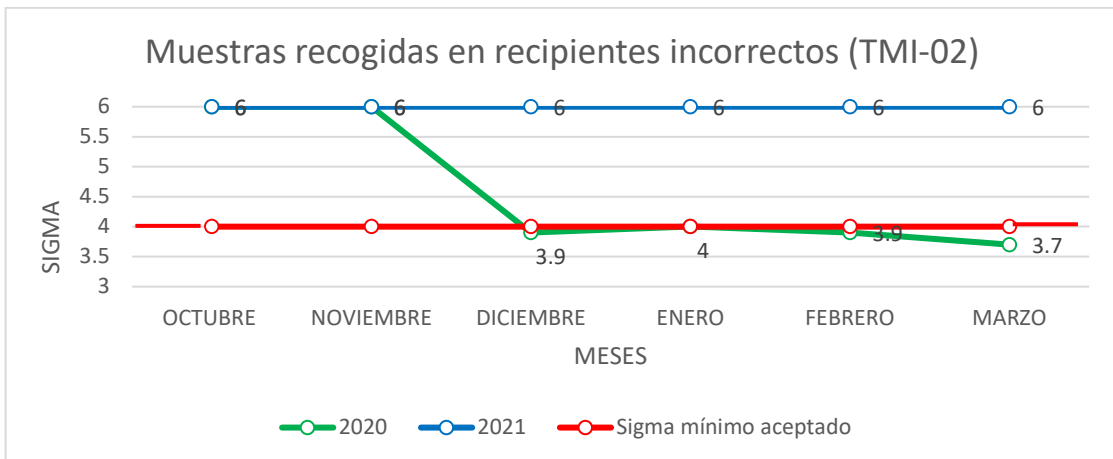




Para disminuir los errores provocados por *muestras recogidas en recipientes incorrectos* (Figura 13), el laboratorio decidió entregar a sus pacientes los envases adecuados y explicando el correcto procedimiento para la recolección de muestras de orina y heces.

**Figura 13**

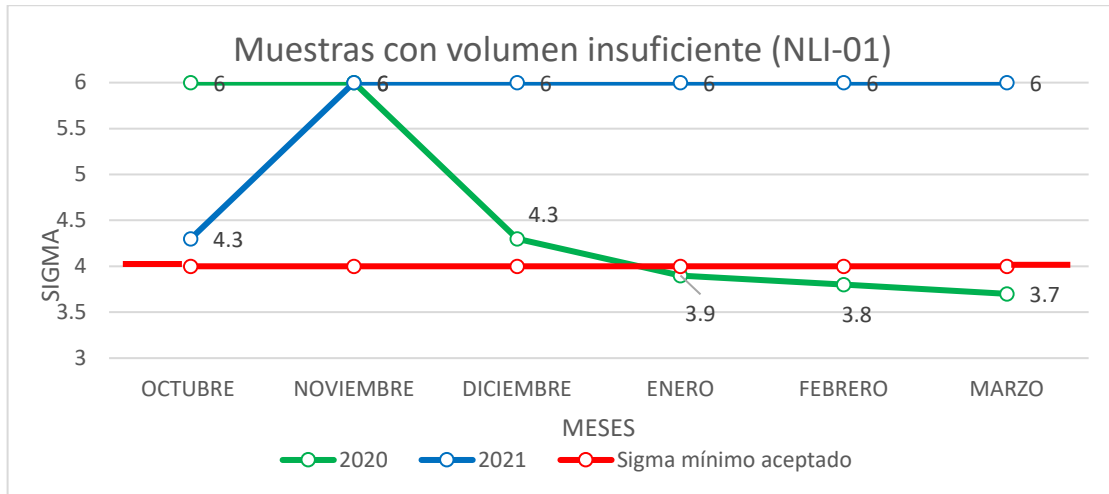
*Muestras recogidas en recipientes incorrectos*



El *Muestras con volumen insuficiente* otro indicador que se encontraba con valores bajos de sigma antes de la intervención, según la experiencia de los analistas los tubos de EDTA de cinco mililitros no cumplían con el vacío adecuado ocasionando que se llenara el tubo con mayor cantidad y se perdiera la relación de anticoagulante/muestra, de igual manera en punciones difíciles se hacía uso de tubos mini collet y estos eran llenados de igual manera por encima del límite recomendado por lo que se cambió de proveedor de insumos de laboratorio y se impartió una charla sobre las técnicas de toma a pacientes pediátricos y geriátricos.

**Figura 14**

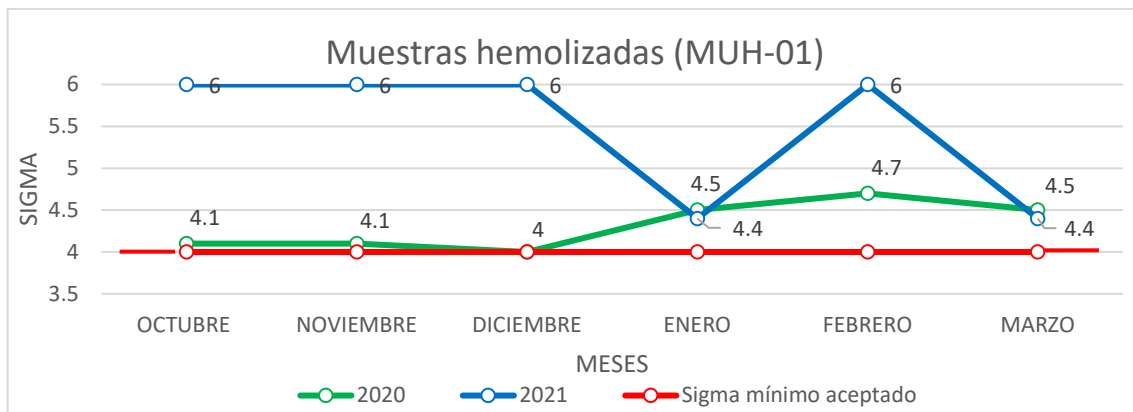
*Muestras con volumen insuficiente*



En el área de pretratamiento de muestras se evalúan las muestras por número de cruces tanto para hemólisis, lipemia e ictericia, estos indicadores deben ser valorados por la interferencia que causan en el análisis de los diferentes analitos, los valores del indicador de hemólisis no cumplieron con los límites sigma, esto fue debido a la mala homogenización de tubos cuando la extracción de sangre es realizada por goteo, tiempos prolongados de torniquete y movimientos de la aguja inadecuados cuando no se encuentra la vena, estos errores fueron corregidos mediante las charlas y el seguimiento evidenciando la mejora del indicador.

**Figura 15**

*Muestras hemolizadas*



## CONCLUSIONES

Al realizar una estandarización de la documentación, procesos y procedimientos del laboratorio se consiguió una mejor organización en el flujo de trabajo, se fortaleció los conocimientos del personal involucrado en el área preanalítica por medio de capacitaciones y evaluaciones, se pudo mejorar la comprensión sobre los procesos y procedimientos preanalíticos, de esta manera el mismo personal fue capaz de disminuir los incidentes preanalíticos ya que al contar con la información y flujogramas de trabajo más organizados y estandarizados con un mejor desenvolvimiento en sus áreas respectivas.

La adaptación de indicadores estandarizados de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio en conjunto con el grupo “Errores de Laboratorio y seguridad del paciente” (IFCC WG-LEPS) ayudó al laboratorio a tener un mejor control de calidad en el área preanalítica, además, facilitó al personal del laboratorio a identificar los errores y su tabulación al nivel seis sigma.

Como una medida de mejora continua se implementó el nivel seis sigma para el análisis de errores en el área preanalítica y se explicó al personal la importancia del cumplimiento de la meta sigma impuesta que es mayor a cuatro con el objetivo de disminuir los eventos de calidad y llegar muy próximo a cero defecto, error o falla.

Las capacitaciones esclareció muchas de las dudas que tenía el personal debido a que se pudo conversar como grupo de trabajo y fue donde el director del laboratorio tomo en cuenta que no existía una comunicación adecuada entre el personal para que se puedan solventar dudas o realizar cambios que requiera el pre análisis, como fue el caso de la modificación de nombres de exámenes para facilitar la búsqueda de pruebas en el LIS y disminuya los errores del indicador de *exámenes mal seleccionados en el sistema LIS*, por otra parte, al realizar un seguimiento al área de secretaría se explicó continuamente al personal la importancia de registrar toda la información clínica relevante y personal del paciente, de esta manera se cumplió la meta sigma de los indicadores de *solicitud sin preguntas clínicas* y *falta de datos personales en el ingreso del paciente*.

Implementar un flujo de trabajo organizado sobre el personal del laboratorio facilitó al laboratorio a tomar medidas de acción en los meses que existió picos en el ingreso de

pacientes, por lo que el indicador de *paciente insatisfecho con el servicio prestado* mejoró considerablemente.

Al evaluar por separado a los analistas del laboratorio se presentó la oportunidad de conversar con ellos sobre los errores que se encontró en el procedimiento de toma de muestras, donde se determinó que cada uno tenía un conocimiento distinto de este procedimiento ya que supieron manifestar que en el anterior laboratorio donde laboraron les inculcaron conocimientos erróneos sobre la técnica de flebotomía, orden de extracción de tubos, etc., por esta razón él se corrigieron por medio de las charlas y de manera personal las dudas y desconocimiento de los analistas sobre el procedimiento de toma de muestras y el pre tratamiento de muestras, de esta manera, se pudo apreciar una disminución de los indicadores: *punciones múltiples en toma de muestra y errores en la técnica de toma de muestras*.

Se cumplió la meta sigma del indicador *volumen de muestras anticoagulante* al cambiar de proveedor de tubos ya que se realizó una investigación práctica del vacío que contenían y se determinó que no contaban con un vacío adecuado ciertos tubos por lo que no era un error del flebotomista si no del insumo, por lo tanto, se comunicó el hallazgo al director del laboratorio el cual lo verificó y cambió de proveedor solucionando la no conformidad.

Al realizar un seguimiento de los pacientes con mayor duda y errores en la recolección de muestras se determinó que fueron los padres de familia al intentar recolectar las muestras de orina y de heces de los pacientes pediátricos, además, los pacientes que debían recolectar la orina de 24 horas por lo cual se sugirió al laboratorio entregar de manera física y enviar de manera virtual las indicaciones para la recolección de muestras de orina y de heces, de igual manera, el laboratorio para disminuir los errores del indicador *muestras recogidas en recipientes incorrectos* adquirió los envases de orina y de heces adecuados para ser entregados al paciente si lo requerían.

Finalmente se determinó que existía desconocimiento sobre el uso de la espina de pescado la cual era usada para la discusión y análisis en torno a la identificación de causas y posibles soluciones para errores por lo que se cambió a la herramienta de los cinco porqués como análisis de la causa raíz de los problemas preanalíticos dando buenos resultados en todo el personal al realizar las pruebas prácticas.

## RECOMENDACIONES

Al realizar la implementación documental de manuales, flujogramas, procesos y procedimientos, además, del seguimiento a mediano plazo de los eventos de calidad se recopiló una serie de recomendaciones que se entregó al director del laboratorio las cuales se describen a continuación:

El laboratorio continúe estandarizando la documentación de la analítica y post analítica para realizar una mejora integral del laboratorio realizando un plan de mejora para el área analítica y post analítica.

Adapte indicadores estandarizados en el área analítica y post analítica como se realizó en la investigación y así disminuyan las no conformidades en el resto de áreas.

Realice un proceso más exhaustivo de contratación a aspirantes que apliquen en el laboratorio evaluando conocimientos específicos del área y los seleccionados cuenten con un tiempo de evaluación para determinar si es apto para el puesto que desea aplicar.

Ejecute un plan de capacitaciones y evaluaciones continuas al personal del laboratorio en todas las áreas de los procesos y procedimientos tomando en cuenta las no conformidades que se determinen al evaluar los indicadores.

Tome medidas correctivas inmediatas como fue la implementación de un plan de acción en el mes de enero, lo que ayudó tanto al personal del laboratorio como a los investigadores a encontrar el problema central que causaba el aumento de los incidentes preanalíticos.

Converse o realice reuniones semanales con todo el personal para el seguimiento de los eventos de calidad y las inconformidades de los mismos para que exista un flujo de trabajo adecuado y un ambiente laboral adecuado.

Digitalizar los consentimientos informados para que se enlace con la información del LIS al momento del ingreso y así minorizar los tiempos de ingreso al paciente ya que al ser de forma escrita ciertos pacientes toman mucho tiempo en llenarlo.

Implementar medios físicos o tecnológicos como el visor de venas que disminuiría el indicador de punciones múltiples el cual sería de gran ayuda en pacientes neonatos o personas en las que no se pueda localizar fácilmente el sitio de venopunción, de igual manera disminuiría la molestia tanto física como psicológica al paciente.

En muestras remitidas que sean clínicamente insustituibles, clínicamente críticas y presenten un criterio de rechazo de muestras se debería realizar un seguimiento de la misma al laboratorio asociado para determinar si ya que si se requiere el procesamiento de la muestra es importante que en el reporte de resultados se informe como observaciones la naturaleza del problema y se realice una interpretación cuidadosa del resultado.

Se debe registrar de manera física o virtual (LIS) la hora en la que se receiptó las distintas muestras remitidas al laboratorio donde se detalle la fecha y hora de recepción, tiempo de transporte, muestras entregadas, identidad de la persona que transporta la muestra y en qué condiciones fueron transportadas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acuerdo ministerial 428 de 2015 [Ministerio de Salud Pública del Ecuador]. Se expide la tipología sustitutiva para homologar los establecimientos de salud por niveles de atención y servicios de apoyo al sistema nacional de salud. 30 de enero de 2015.
- Ambachew, S., Adane, K., Worede, A., Melak, T., Asmelash, D., Damtie, S., Baynes, H. W., Abebe, M., & Biadgo, B. (2018). Errors in the Total Testing Process in the Clinical Chemistry Laboratory at the University of Gondar Hospital, Northwest Ethiopia. *Ethiopian journal of health sciences*, 28(2), 235–244. <https://doi.org/10.4314/ejhs.v28i2.15>
- Arthy, Y. E., Ogony, J., Oyugi, B., Mambo, F., Omoro, G., & Omondi, K. (2021). Assessment of Pre-Analytical Quality Indicators and the Associated Errors in Clinical Laboratory Testing at Kombewa Sub County Hospital, Kenya. A descriptive study. *International Journal of Scientific Research and Innovative Technology*, 8(1)
- Asmelash, D., Worede, A., & Teshome, M. (2020). Extra-analytical clinical laboratory errors in africa: A systematic review and meta-analysis. *Electronic Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 31(3), 208–224.
- Chandra, S., Chandra, H., Kusum, A., & Singh Gaur, D. (2019). Study of the Pre-Analytical Phase of an ISO 15189: 2012-Certified Cytopathology Laboratory: A 5-Year Institutional Experience. *Acta Cytologica*, 63(1), 56–62. <https://doi.org/10.1159/000494567>
- Giménez-Marín, A., Rivas-Ruiz, F., del Mar Pérez-Hidalgo, M. D. M., & Molina-Mendoza, P. (2014). Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: A five-year study. *Biochemia Medica*, 24(2), 248–257. <https://doi.org/10.11613/BM.2014.027>
- González, C., Esteve, S. & Ortuño, M. (2015). La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos. *Revista del Laboratorio Clínico*, 12(4), 1-15.
- Google Maps. (2022, abril 19). Laboratorio Clínico Médico Autolab sede Ibarra. <https://www.google.com.ec/maps/place/Laboratorio+Clínico+Médico+Autolab/@0.3497395,-78.1212922,18z/data=!4m5!3m4!1s0x8e2a3cb7bf5caa37:0x244c70f6665884a2!8m2!3d0.3496161!4d-78.120509>
- International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety". (2017). *Model of quality indicators*. [http://217.148.121.44/MqiWeb/Page\\_QualityIndicators.jsf](http://217.148.121.44/MqiWeb/Page_QualityIndicators.jsf)

- Jimenez, M. (2017). Estrategias metodológicas para la enseñanza y aprendizaje de ciclos repetitivos para la elaboración de diagramas de flujo. UTMACH. <http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/10387/1/ECUACS%20DE0003.pdf>
- Kulkarni, S., Ramesh, R., Srinivasan, A. R., & Silvia, C. R. W. D. (2018). Evaluation of Preanalytical Quality Indicators by Six Sigma and Pareto's Principle. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 33(1), 102–107. <https://doi.org/10.1007/s12291-017-0654-5>
- Laboratorio Clínico Médico Autolab. (2021, abril 16). Quienes somos, misión, visión y políticas de calidad. [https://autolab.ec/?page\\_id=30](https://autolab.ec/?page_id=30)
- Lee, N. (2019). Reduction of pre-analytical errors in the clinical laboratory at the University Hospital of Korea through quality improvement activities. *Clinical Biochemistry*, 70, 24–29. <https://doi.org/10.1016/J.CLINBIOCHEM.2019.05.016>
- Odabasi, M. S., Dirican, M., Oral, A. Y., & Ozkaya, G. (2020). Impact of preventive actions on rejection rates in the preanalytical period. *Turkish Journal of Biochemistry*, 45(1), 19–25. <https://doi.org/10.1515/tjb-2018-0119>
- Organización Internacional de Normalización. (2012). Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos (ISO 15189).
- Sciacovelli, L., Lippi, G., Sumarac, Z., del Pino, I. G., Ivanov, A., De Guire, V., Coskun, C., Aita, A., Padoan, A., & Plebani, M. (2019). Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. *Clinica Chimica Acta*, 497, 35–40. <https://doi.org/10.1016/J.CCA.2019.07.007>
- Sciacovelli, L., Panteghini, M., Lippi, G., Sumarac, Z., Cadamuro, J., Galoro, C. A. D. O., Pino Castro, I. G. Del, Shcolnik, W., & Plebani, M. (2017). Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: A consensus statement on behalf of the IFCC Working Group "laboratory Error and Patient Safety" and EFLM Task and Finish Group "performance specifications for the extra-analytic. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 55(10), 1478–1488. <https://doi.org/10.1515/cclm-2017-0412>
- Sciacovelli, L., Secchiero, S., Padoan, A., & Plebani, M. (2018). External quality assessment programs in the context of ISO 15189 accreditation. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 56(10), 42–54. <https://doi.org/10.1515/CCLM-2017-1179>
- Wadhwa, N. (2020). Evaluation of quality indicators in pre-analytical phase of testing in clinical biochemistry laboratory of a tertiary care hospital in India. *International Journal of Clinical Biochemistry and Research*, 7(3), 354–356. <https://doi.org/10.18231/j.ijcbr.2020.076>
- West, J., Atherton, J., Costelloe, S. J., Pourmahram, G., Stretton, A., & Cornes, M. (2017). Preanalytical errors in medical laboratories: a review of the available

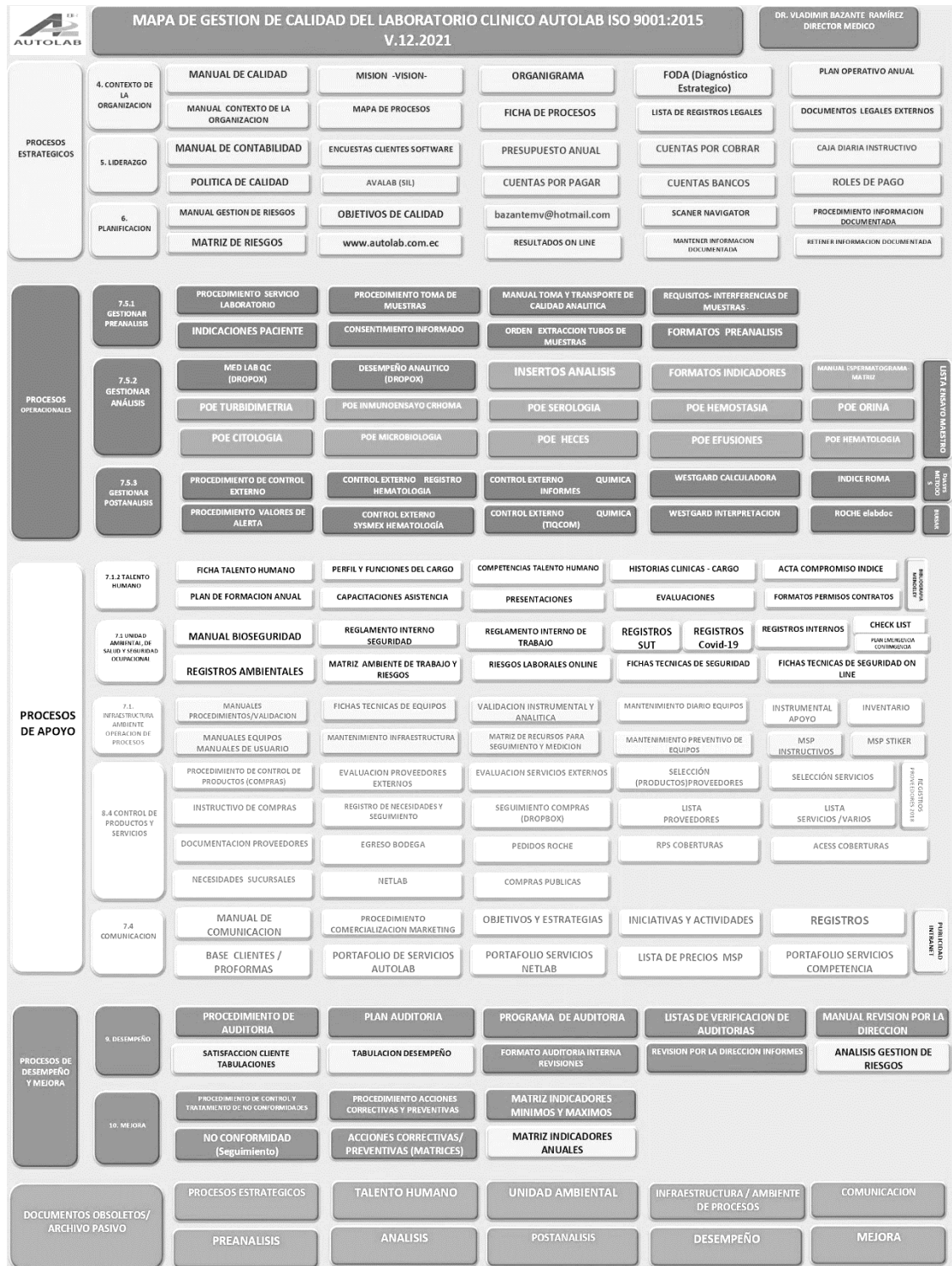


methodologies of data collection and analysis. *Annals of Clinical Biochemistry*, 54(1), 14–19. <https://doi.org/10.1177/0004563216669384>

## **ANEXOS**

# Anexo 1

## Mapa de gestión de calidad del laboratorio clínico AUTOLAB ISO 9001:2015 V.12.2021



Anexo 2

Certificado de Sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2015

Certificado EC16/81841147

**SGS**

El sistema de gestión de

**LABORATORIO CLINICO  
AUTOLAB**

Calle Sánchez y Cifuentes 9-81 y Pedro Moncayo  
Ibarra, Imbabura, Ecuador

ha sido evaluado y certificado en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

**ISO 9001:2015**

Para las siguientes actividades

**Provisión de Servicios en Medicina de Laboratorio para análisis en  
muestras humanas en: Hematología, Química, Hormonas,  
Coagulación, Marcadores tumorales e Inmunología.**

Futuras aclaraciones sobre el alcance de este certificado y la aplicación de los requisitos de  
ISO 9001:2015 deberán ser consultados a la organización.

Este certificado es válido desde 30 Diciembre 2018 hasta 30 Diciembre 2021  
y permanece válido a condición de satisfactorias auditorías de seguimiento  
Auditoría de Re-certificación se prevé como mínimo 60 días antes del  
vencimiento del certificado  
Edición 3. Certificado desde 30 Diciembre 2015

La auditoría que condujo a este certificado comenzó el 24 Septiembre 2018  
La fecha de validez del certificado de emisión anterior fue hasta el 30 Diciembre 2018

Autorizado por  
Rosalynn Ramirez



SGS del Ecuador S.A.  
Av. Martha de Roldós, Vía a Daule Km 5.5 (Junto al Colegio Dolores Sucre).  
t (593) 04 3 732110 www.sgs.com

Página 1 de 1



12611



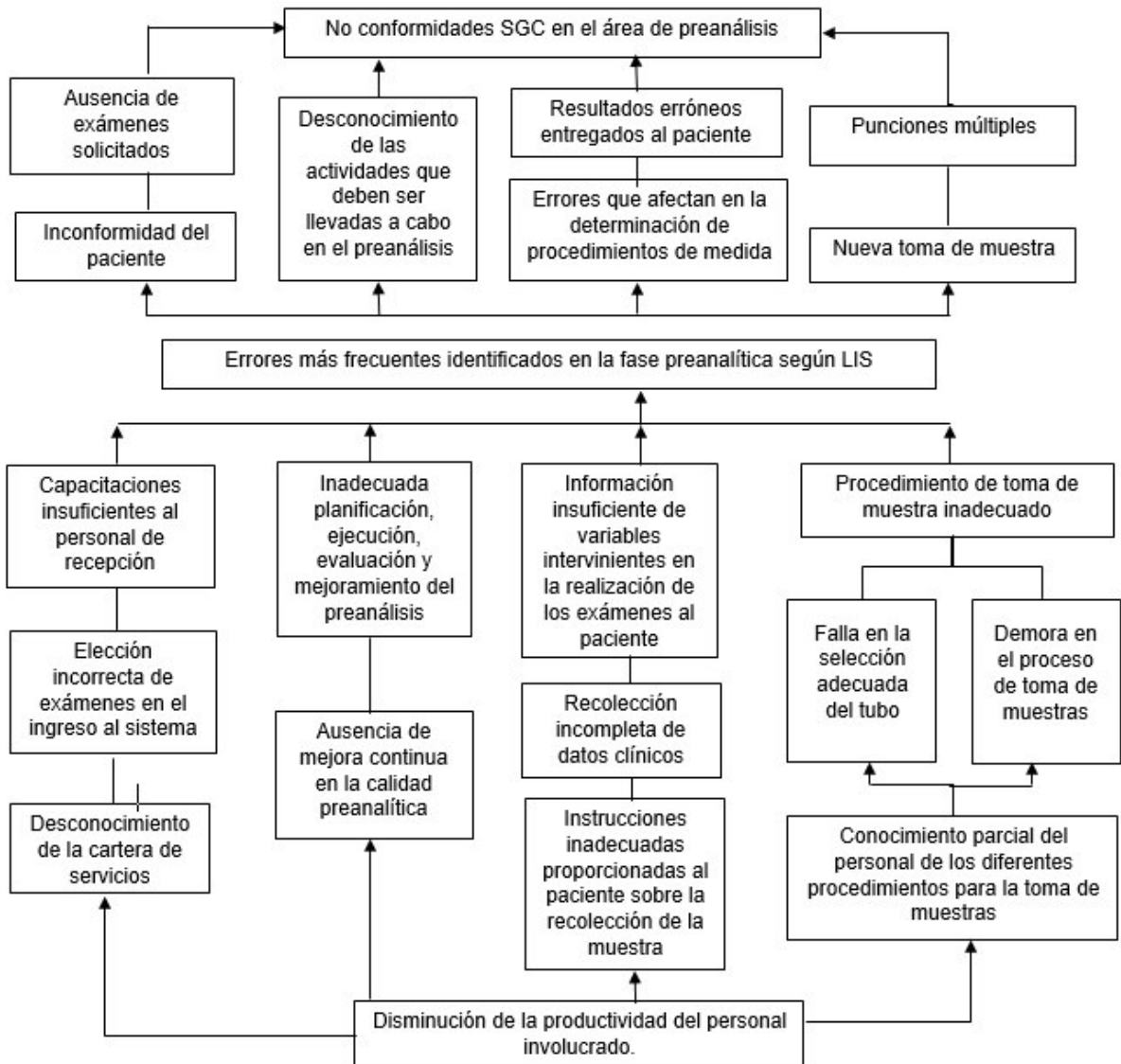
Servicio de  
Acreditación  
Ecuatoriano  
Acreditación N° OAE CSC C 10-002  
CERTIFICACIÓN DE  
SISTEMAS DE GESTIÓN



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en [http://www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Clients-Directories/Certified-Clients-Directories.aspx>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.

**Anexo 3**

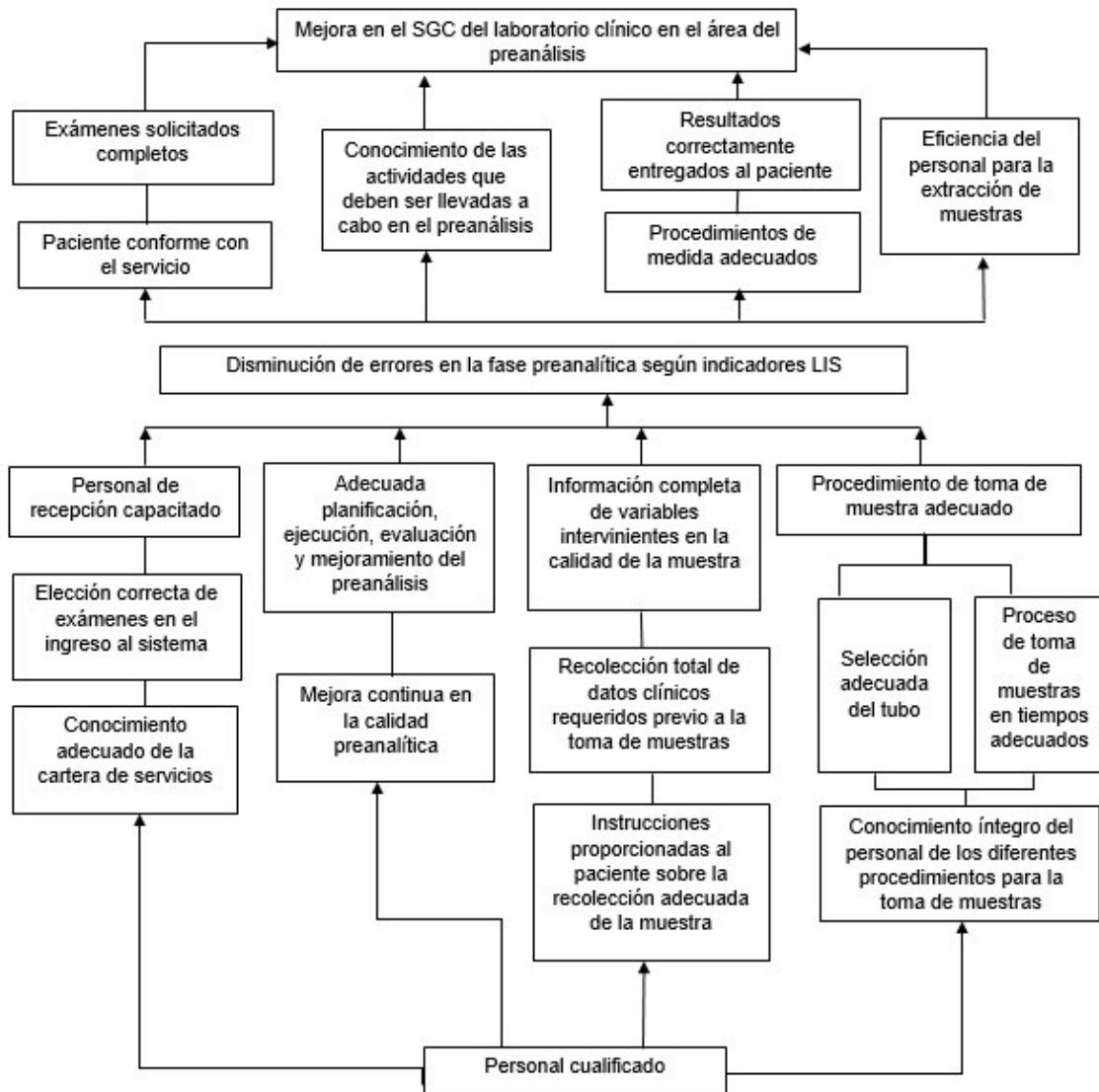
*Árbol de problemas*



**Nota.** SGC: Sistema de Gestión de Calidad. LIS: Sistema Informático Laboratorial.

**Anexo 4**

*Árbol de objetivos*



**Nota.** SGC: Sistema de Gestión de Calidad. LIS: Sistema Informático Laboratorial.

## Anexo 5

### Matriz de análisis de involucrados


GRUPO E INSTITUCIÓN	INTERÉS EN EL PROBLEMA	PROBLEMAS PERCIBIDOS	RECURSOS Y MANDATOS	INTERÉS EN EL PROYECTO	CONFLICTOS POTENCIALES
Director del laboratorio	Alto, ya que así se podrá solucionar los problemas y errores que suceden en el laboratorio.	Mala atención al cliente. Quejas por partes del cliente. Mal ingreso de datos de afiliación. Equivocación en el ingreso de pruebas. No ingresan los médicos solicitantes del pedido. No se explica el tiempo de entrega de pruebas especiales. Toma de muestras en tubos incorrectos.	Si existe la factibilidad para implementar las medidas correctivas.	Si como mejora continua para minimizar los errores preanalíticos.	Pueden existir conflictos si el personal no posee la inducción requerida.
Jefe de calidad	Es de gran importancia ya que al solucionar los problemas en el preanálisis se evitará que continúen en el resto de las fases.	Errores en datos personales y clínicos. Muestras inadecuadas. Desconocimiento de los exámenes por parte del paciente. Ingresos erróneos. Venopunción inadecuada. Tiempos de espera prolongados.	Si cuenta con los recursos de infraestructura y personal.	Es de suma importancia para el laboratorio, se controlaría desde la fase de preanálisis para ser minimizados.	No existen conflictos, lo que se requiere es el empoderamiento del personal del laboratorio.
Analista 1	Es importante debido a que el preanálisis es fundamental para el correcto procesamiento de muestras.	Volumen inadecuado. Confusión del llenado de tubos por prueba.	Se cuenta con el personal para dar capacitaciones y la tecnología para evitar los errores preanalíticos.	Es bueno ya que se podría corregir los errores actuales que no solo sufre este laboratorio si no en general y corregir errores en el personal.	El conocimiento del personal y pacientes.
Analista 2	Es importante porque así se puede evitar los errores con el paciente.	Falta preguntar datos clínicos Trato al paciente.	Se tiene los recursos para pulir los errores.	Bastante, ya que así se puede mejorar la atención al cliente y el laboratorio sea reconocido.	No existen conflictos, solo se debe pedir al personal su colaboración.
Auxiliar 1	Elevado, ya que la fase preanalítica depende de todo el proceso del laboratorio.	Los pacientes no tienen claro los procedimientos del laboratorio. Ingresos inadecuados de exámenes.	Si cuenta, porque hay personas a cargo de los procesos de calidad.	Un gran interés por que va a existir mejoras en la fase preanalítica y mejorará la eficiencia del laboratorio.	No existen conflictos.
Recepción 2	Si, se debe corregir todos los problemas porque los clientes notan los errores suscitados.	Falta de comunicación. Muestras remitidas al laboratorio mal tomadas.	Si cuenta, porque siempre está abierto para preguntas.	Si, por que es la base fundamental del proceso del laboratorio.	La falta de comunicación. No hay conocimiento claro de prerrequisitos de los exámenes por parte de los pacientes.
Recepción 2	Es importante tomar en cuenta los errores por el bien estar del paciente.	Mal ingreso de exámenes. Mala atención. Falta de paciencia. Mala comunicación.	Si cuenta, porque siempre que se informa un inconveniente se busca soluciones por el bien estar del paciente.	Bastante ya que hay que cuidar la imagen y reputación del laboratorio.	La falta de comunicación y colaboración por parte de los compañeros.
Paciente 1	Es bueno para que el laboratorio pueda tener una mejor atención.	El tiempo de espera para realizarse los exámenes.	Debería tenerlos.	El interés debe ser por parte del laboratorio para mejorar su atención.	Depende del laboratorio.
Paciente 2	Debe mejorar las explicaciones de cómo realizarse los exámenes.	Deben explicar mejor el procedimiento.		Tienen que solucionar este problema para conservar clientela.	
Paciente 3	Ninguno porque o he tenido problemas.	No he tenido inconvenientes.		Importante porque siempre es bueno mejorar.	

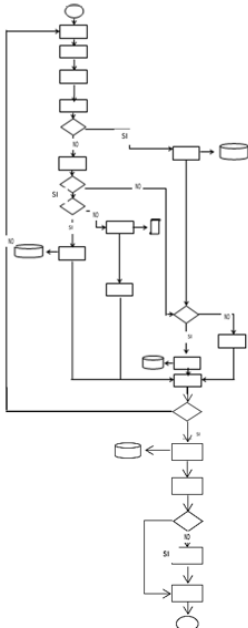
Paciente 4	Una buena atención por parte del personal.	Debería haber una persona que organice a las personas en espera.	Toda empresa debe tener recursos para mejorar.	Este tipo de proyectos son buenos porque mejoran la atención al cliente.	
Paciente 5	Sin novedades hasta el momento.	Ninguno.		El interés debe ser del gerente para que mejore su clientela.	No deberían existir.



## Anexo 6

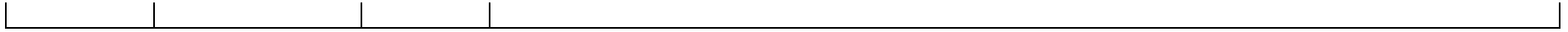
### Descripción del flujograma del subproceso de recepción

 <b>LABORATORIO CLINICO AUTOLAB</b>	<b>Matriz de levantamiento de procesos</b>	<b>FECHA:</b>	
		<b>EMITIDO POR:</b>	
		<b>VERSIÓN:</b>	1.0
		<b>No. HOJAS:</b>	Página 64 de 1

Proceso	Preanálisis		Flujograma	Registro	Observaciones	
Subproceso	Recepción del paciente					
Responsables	Descripción de actividades					
<b>Paciente</b>	1	Inicio del proceso				
	2	Ingreso del paciente al laboratorio				
	3	Desinfección de manos				
	4	Paciente toma in turno para ser atendido				
	5	Atención en ventanilla				
<b>Recepcionista</b>	6	¿El paciente pertenece a un convenio?				
	7	Elección del tipo de convenio				
	8	Proseguir con el ingreso de rutina			LIS	
	9	¿El paciente tiene seguro?				
	10	¿El seguro es privado?				
	11	Ingreso según tipo de seguro			LIS	
	12	Verificar si el seguro pertenece a los convenios del laboratorio			LIS	
	13	Verificación de requisitos según MSP			Manual recepción	
	14	¿El paciente posee pedido médico?				
	15	Ingreso del paciente sin código médico				
	16	Ingreso del paciente con código médico				
	17	Ingreso de exámenes				
	<b>Recepcionista</b>	18		¿El paciente cumple con los prerrequisitos?		
19		Verificación de datos personales y exámenes solicitados			LIS	
20		Facturación				
<b>Paciente</b>	21	¿El paciente requiere examen de orina y/o heces?				
<b>Paciente</b>	22	Colocar muestra de orina y/o heces en la bandeja de recepción				
<b>Recepcionista</b>	23	Redirigir a la sala de toma de muestras				
	24	Fin del proceso				


#### HISTÓRICO DE CAMBIOS

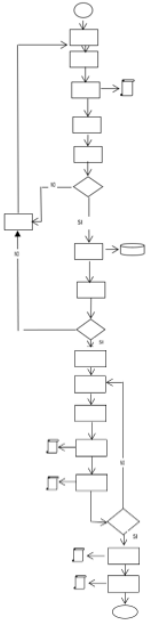
FECHA	REVISIÓN	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN
-------	----------	-------------	--------------------------------



## Anexo 7

### Descripción del flujograma del subproceso de toma de muestras

 <b>LABORATORIO CLINICO AUTOLAB</b>	<b>Matriz de levantamiento de procesos</b>	<b>FECHA:</b>	
		<b>EMITIDO POR:</b>	
		<b>VERSIÓN:</b>	1.0
		<b>No. HOJAS:</b>	Página 66 de 1


Proceso	Preanálisis		Flujograma	Registro	Observaciones
<b>Subproceso</b>	Toma de muestras				
<b>Responsables</b>	<b>N</b>	<b>Descripción de actividades</b>			
<b>Flebotomista</b>	1	Inicio del proceso			
	2	Llamar al paciente al área de toma de muestra			
	3	Desinfección del para de trabajo			
	4	Desinfección de manos			
	5	Recibir códigos de barras del paciente			
	6	Confirmar la identidad del paciente			
	7	¿Las etiquetas pertenecen al paciente?			
	8	Diferir al paciente a secretaría para información			Manual de toma de muestra
	9	Ingresar el número de orden al sistema LIS			LIS
	10	Indagación e información al paciente			
	11	¿El paciente cumple con los requisitos?			
	12	Usar el equipo de protección personal			
	13	Preparación del material para la venopunción			
	14	Explicar al paciente los procedimientos a realizarse			
	15	Procedimiento de muestra			Manual de toma de muestra
	16	Desechar adecuadamente el material utilizado			Manual de toma de muestra
	17	¿La toma de muestras se completó con éxito?			
	18	Indicaciones postmuestreo al paciente			Manual de toma de muestra
	19	Transporte de muestras a pretratamiento			Manual de toma de muestra
	20	Fin del proceso			

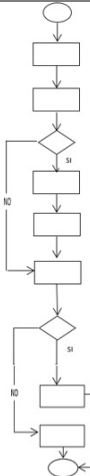
#### HISTÓRICO DE CAMBIOS

FECHA	REVISIÓN	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN
-------	----------	-------------	--------------------------------

**Anexo 8**

*Descripción del flujograma del subproceso de pretratamiento de muestras*

 <b>LABORATORIO CLINICO AUTOLAB</b>	<b>Matriz de levantamiento de procesos</b>	<b>FECHA:</b>	
		<b>EMITIDO POR:</b>	
		<b>VERSIÓN:</b>	1.0
		<b>No. HOJAS:</b>	Página 67 de 1

Proceso	Preanálisis				
Subproceso	Pretratamiento de muestras				
Responsables	N	Descripción de actividades	Flujograma	Registro	Observaciones
<b>Analista y auxiliar</b>	1	Inicio del proceso			
	2	Leer el código de barras de la muestra en el scanner de trazabilidad			
	3	Verificar criterios de rechazo de muestras			Manual de pretratamiento de muestras
	4	¿La muestra requiere centrifugación?			
	5	Verificar el tipo de muestra y tubo para la elección de centrifuga			
	6	Centrifugar el tipo precargado en la centrifuga			
	7	Si amerita, alicuotrar las muestras en tubos o copas identificados (Cod. De barras)			
	8	¿La muestra va a ser procesada en el laboratorio?			
	9	Transportar la muestra secundaria al área correspondiente			
	10	Verificar el protocolo de envío de muestras			Manual de pretratamiento de muestras
	11	Fin del proceso			


**HISTÓRICO DE CAMBIOS**

FECHA	REVISIÓN	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN



**Anexo 9**

*Matriz de levantamiento de procesos*

	<b>Matriz de levantamiento de procesos</b>	<b>FECHA:</b>	
		<b>EMITIDO POR:</b>	
		<b>VERSIÓN:</b>	1.0
		<b>No. HOJAS:</b>	Página 69 de 1

Matriz para el levantamiento de procesos			
<b>Nombre del proceso</b>			
<b>Nombre del subproceso</b>			
<b>Clasificación de procesos</b>		<b>Código</b>	
<b>Alcance</b>	<b>Entrada</b>		
	<b>Salida</b>		
<b>Objetivo</b>			
<b>Responsables</b>		<b>Participantes</b>	
<b>Producto y/o servicio</b>			
<b>Usuario o cliente</b>			
<b>Insumos requeridos</b>		<b>Proveedor(es) de insumos</b>	
<b>Recursos requeridos</b>		<b>Proveedor(es) del recurso</b>	
<b>Relación con otros procesos</b>			
<b>Descripción de las actividades</b>			
1			
2			
<b>Documentos</b>			
<b>Reglamento</b>			
<b>Registros</b>			


Indicador			
Nombre			
Fórmula			
Responsable			
Frecuencia			
Meta	Parámetro	Máximo	Mínimo
Gráfico de medición			

### HISTÓRICO DE CAMBIOS

FECHA	REVISIÓN	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN

**Anexo 10**

*Solicitud de pedido de exámenes para pacientes que no poseen pedido médico*

 LABORATORIO CLINICO AUTOLAB	<b>Solicitud de exámenes sin pedido médico</b>	<b>FECHA:</b>	
		<b>EMITIDO POR:</b>	
		<b>VERSIÓN:</b>	3.0
		<b>No. HOJAS:</b>	Página 71 de 1

Cédula, RUC o pasaporte: .....

Apellidos y nombres: .....

Número de celular: .....

Número convencional (opcional): .....

Dirección: .....

Correo electrónico: .....

Exámenes solicitados: .....

.....


\_\_\_\_\_  
Firma paciente

Código de barras



## Anexo 11

### Ficha de evaluación del área de recepción

	<b>FICHA DE EVALUACIÓN</b>	FECHA:	
		EMITIDO POR:	
		VERSIÓN:	1.0
		No. HOJAS:	Página 72 de 1

FECHA	
ÁREA POR EVALUAR	
NOMBRE DEL OBSERVADOR	
ID DEL RECEPCIONISTA	

PREGUNTA	COLECTA 1		COLECTA 2		COLECTA 3	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO
¿El recepcionista informa al paciente que se debe tomar un turno?						
¿El recepcionista saluda al paciente con cordialidad?						
¿Se conoce el procedimiento de ingreso del paciente al sistema LIS cuando no posee pedido médico?						
¿Se agregan los datos personales del paciente en el momento del ingreso?						
¿Conoce la cartera de servicios del laboratorio?						
¿Se pregunta al paciente si se encuentra en ayudas (en caso de ser necesario)?						
¿El recepcionista indaga los antecedentes familiares del paciente?						
¿El recepcionista pregunta sobre la ingesta de medicación o enfermedades?						
¿Se conocen los requisitos previos con los que debe acercarse el paciente cuando posee seguro del IESS?						
¿El recepcionista explica de manera clara como tomar una muestra de orina o heces?						
¿el recepcionista solventa correctamente las inquietudes del paciente?						
¿El recepcionista le pide al paciente que verifique sus datos?						
¿Se etiquetan correctamente las muestras de heces y orina?						
¿El recepcionista dirige correctamente al paciente al área de flebotomía?						
¿Conoce el recepcionista los tiempos de entrega de muestras de orina?						
¿Se conocen los parámetros de descarte de muestras?						
¿El recepcionista conoce el flujograma del proceso de recepción?						


Firma del evaluador

Nombre:

C.I.

## Anexo 12

### Ficha de evaluación del área de toma de muestras

 LABORATORIO AUTOLAB                      CLINICO	<b>FICHA DE          EVALUACIÓN</b>	FECHA:	
		EMITIDO POR	
		VERSIÓN:	1.0
		No. HOJAS:	Página 73 de 1

FECHA	
ÁREA POR EVALUAR	
NOMBRE DEL OBSERVADOR	
ID DEL RECEPCIONISTA	


PREGUNTA	COLECTA 1		COLECTA 2		COLECTA 3		COLECTA 4	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
¿El colector identificó correctamente al paciente?								
¿Se informó al paciente sobre el procedimiento?								
¿El colector verificó que el paciente está en ayunas y preparado adecuadamente para la flebotomía?								
¿El colector obtuvo todos los suministros necesarios antes de la extracción?								
¿Los tubos fueron etiquetados en presencia del paciente?								
¿El colector se puso un par de guantes nuevos?								
¿El torniquete se colocó cuatro dedos (7,5cm) por encima del sitio de venopunción?								
¿Se seleccionó un sitio de venopunción adecuado de acuerdo con la práctica recomendada?								
¿El sitio de venopunción se limpió correctamente y no se tocó después de haberlo limpiado?								
¿El colector soltó el torniquete cuando comenzó el flujo sanguíneo?								
¿El primer tubo (y todos los tubos posteriores) se invirtieron inmediatamente, una vez, con suavidad?								
¿El flebotomista siguió el orden correcto del procedimiento?								
¿La aguja/sistema de extracción fue eliminada segura e inmediatamente?								
¿El flebotomista colocó una gasa limpia sobre el sitio de venopunción?								
¿El paciente fue instruido para aplicar presión hasta que el sangrado se detuviera y a no doblar el brazo?								
¿Se mezclaron todos los tubos de muestra cuatro veces adicionales?								
¿El flebotomista se quitó los guantes de forma inmediata al terminar la flebotomía?								
¿Se le aconsejó al paciente que descansara durante 5 minutos para asegurarse de que el sangrado se había detenido antes de abandonar la unidad de flebotomía?								


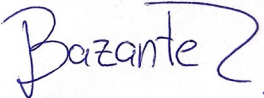

Firma del evaluador

**Nombre y CI:**

## Anexo 13


### Plan de auditoría

	<b>PLAN DE AUDITORÍA INTERNA</b>	FECHA:	03-09-2021
		EMITIDO POR:	Dr. Modesto Bazante
		VERSIÓN:	1.0
		No. HOJAS:	Página 75 de 1

INFORMACIÓN GENERAL			
<b>PROCESO AUDITADO</b>	Preanálisis		
<b>RESPONSABLE</b>	Director de calidad		
<b>AUDITOR</b>	Adriana Azanza & Vladimir Bazante		
<b>FECHA DE AUDITACIÓN</b>	06 SEP 2021 – 25 MAR 2022		
<b>1. OBJETO DE LA AUDITORÍA</b>			
Evaluar las falencias del personal del laboratorio y los errores de cada subproceso del área preanalítica.			
<b>2. ALCANCE DE LA AUDITORÍA</b>			
Realizar una evaluación sobre el conocimiento de manuales del área preanalítica tanto preintervención como postintervención. Realizar un seguimiento de los eventos de calidad entre octubre del 2021 a marzo del 2022.			
<b>3. CRITERIOS DE AUDITORÍA Y/O DOCUMENTACIÓN</b>			
Se evaluará el conocimiento del personal a través de evaluaciones basadas en la información que deben conocer sobre los puntos implementados en los manuales de la ISO 15189:2012 y seguimiento a corto y largo plazo con la ayuda de una lista de verificación con los criterios de la IFCC.			
<b>4. LOGÍSTICA DE LA AUDITORÍA</b>			
La auditoría se realizará en el Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB ubicado en la ciudad de Ibarra, Imbabura en el periodo de tiempo de septiembre del 2021 a marzo 2022.			
<b>5. MÉTODOS DE AUDITORÍA A UTILIZAR</b>			
Se realizará por medio observacional, evaluaciones y una lista de verificación de procedimientos.			
<b>6. RECURSOS PARA AUDITORÍA</b>			
Herramientas del LIS, guías estandarizadas y formatos realizados por los investigadores.			
<b>7. PLAN DE ACTIVIDADES</b>			
<b>FECHA</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>AUDITOR</b>	<b>AUDITADO</b>
6-8 SEP 2021	Monitorizar cada subproceso.	A. Azanza V. Bazante	Personal del área preanalítica
6-10 OCT 2021	Evaluaciones al personal del laboratorio	A. Azanza V. Bazante	Personal del área preanalítica
7 OCT 2021 – 25 MAR 2022	Seguimiento del cumplimiento de los procedimientos de calidad	A. Azanza V. Bazante	Personal del área preanalítica
<b>8. APROBACIÓN</b>			
			
<b>AUDITOR:</b> Adriana Azanza	<b>AUDITOR:</b> Vladimir Bazante	<b>SUPERVISOR DE ÁREA:</b> Bq. Andrés Torres	

## Anexo 14

### Programa de auditoría interna

 <b>AUTOLAB</b> LABORATORIO CLINICO AUTOLAB	<b>PROGRAMA DE AUDITORÍA</b>	FECHA:	
		EMITIDO POR:	
		VERSIÓN:	1.0
		No. HOJAS:	Página 76 de 1

OBJETIVOS	1. Evaluar los errores en los subprocesos del área preanalítica. 2. Realizar un seguimiento a los eventos de calidad de los subprocesos del área preanalítica.
ALCANCE	1. Determinar las falencias del área preanalítica. 2. Seguimiento a corto plazo de los eventos de calidad postintervención. 3. Seguimiento a largo plazo de los eventos de calidad postintervención.
RECURSOS	Externos e internos al laboratorio.
CRITERIOS DE AUDITORÍA	Criterios ISO 15189:2012

SUB PROCESO	AUDITOR	OBJETIVO DE AUDITORÍA	ALCANCE DE AUDITORÍA	2021																2022											
				SEPT				OCT				NOV				DIC				ENE				FEB				MAR			
				1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Recepción	A. Azanza	1	1																												
	A. Azanza	2	2																												
	V. Bazante	2	3																												
Toma de muestras	V. Bazante	1	1																												
	A. Azanza	2	2																												
	V. Bazante	2	3																												
Pre tratamiento de muestras	A. Azanza	1	1																												
	A. Azanza	2	2																												
	V. Bazante	2	3																												
OBSERVACIONES		Al existir un aumento de errores en el mes de enero se realizó un seguimiento de las falencias preanalíticas.																													

## Anexo 15

Oficio de entrega de documentación



**Laboratorio Clínico  
Médico**

www.autolab.com.ec  
autolabec@gmail.com  
096 355 6003



Ibarra, 06 de octubre de 2021

Por medio de la presente se informa que el directivo del Laboratorio Clínico Médico AUTOLAB ha realizado el seguimiento de las actividades propuestas por los estudiantes para la corrección y/o reestructuración de manuales y documentación perteneciente al área preanalítica del laboratorio, los cuales se encuentran enumerados a continuación:

- Manual 1: Manual de recepción.
- Manual 2: Manual de toma de muestras.
- Manual 3: Manual de pretratamiento de muestras.
- Flujograma de procesos.
- Fichas de procesos.

La directiva del área de calidad revisó la documentación entregada por los estudiantes, la cual fue aprobada el día 05 de octubre de 2021, por lo que se autorizaron las capacitaciones y evaluaciones al personal que participa en el área preanalítica con la supervisión del director de calidad del laboratorio.

Fechas autorizadas para capacitar y evaluar al personal:

Tema	Fecha
Capacitación al personal sobre el "Manual de recepción" e importancia del ingreso de errores preanalíticos al LIS.	07 de octubre de 2021
Capacitación al personal sobre "Manual de toma de muestras" e importancia del ingreso de errores preanalíticos al LIS.	08 de octubre de 2021
Capacitación al personal sobre el "Manual de pretratamiento de muestras" e importancia del ingreso de errores preanalíticos al LIS.	09 de octubre de 2021

Atentamente,

Dr. Modesto Bazante Ramírez  
CI. 1705620027  
bazantemv@hotmail.com

## Anexo 16

*Formato de evaluación previa a la capacitación del personal de recepción*

### **EVALUACIÓN PREINTERVENCIÓN PARA EL ÁREA DE RECEPCIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO MÉDICO AUTOLAB**

Las siguientes preguntas tienen como objetivo valorar la capacidad y el desempeño del personal de recepción para evidenciar el nivel de conocimiento que se reforzarán mediante capacitaciones.

1. ¿Cuál es el tiempo de espera máximo para la preparación de muestras de orina?
2. ¿Cuál es el tiempo de espera máximo para la preparación de muestras de heces?
3. ¿Cuáles son los datos personales del paciente mínimos requeridos para su ingreso?
4. Ingrese los códigos correspondientes de los siguientes exámenes.

Glucosa		TP	
Urea		TTP	
Creatinina		INR	
Colesterol Total		TSH	
c-HDL		ft3	
c-LDL		ft4	
Triglicéridos		Biometría Hemática	
TGO		Covid PCR	
TGP		Dímero D	
EMO		VSG	
Coprológico		H. Pylori en heces	

5. ¿Por qué es importante preguntar al paciente por qué se realizan los exámenes?
6. ¿Cuáles son las pruebas que requieren consentimiento informado?
7. ¿Cuántas horas debe retener el paciente la orina antes de recolectar la muestra?
8. Describa el proceso de recepción
9. ¿Con qué requisitos previos debe acercarse el paciente al laboratorio cuando pertenece al seguro del IESS?
10. ¿Qué hacer cuando el paciente no cumple con las horas de ayuno y cuál es el tiempo de ayuno recomendado?

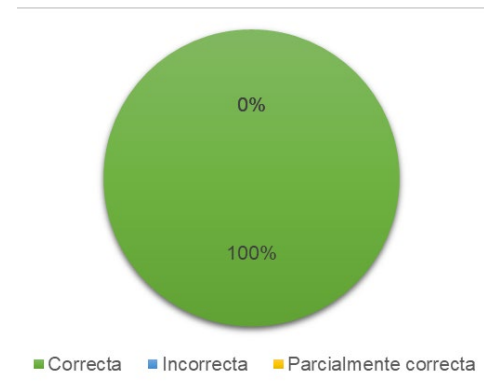
Anexo 17

Evaluación preintervención para el área de recepción

1. ¿Cuál es el tiempo de espera máximo para la preparación de muestras de orina?
2. ¿Cuál es el tiempo de espera máximo para la preparación de muestras de heces?



3. ¿Cuáles son los datos personales del paciente mínimos requeridos para su ingreso?
4. Ingrese los códigos correspondientes de los siguientes exámenes

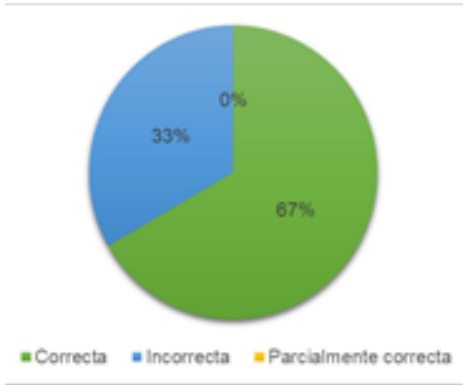


5. ¿Por qué es importante preguntar al paciente el por qué se realizan los exámenes?
6. ¿Cuáles son las pruebas que requieren consentimiento informado?



7. ¿Cuántas horas debe retener el paciente la orina antes de recolectar la muestra?
8. Describir el proceso de recepción






9. ¿Con qué requisitos previos debe acercarse el paciente al laboratorio cuando pertenece al seguro del IESS?

10. ¿Qué hacer cuando el paciente no cumple con las horas de ayuno y cuál es el tiempo de ayuno recomendado?



## Anexo 18

### Formato de evaluación posterior a la capacitación del personal de recepción

 LABORATORIO CLINICO AUTOLAB	<b>FORMATO DE EVALUACIONES</b>	FECHA:	15-01-2021
		EMITIDO POR	DR. MODESTO BAZANTE
		VERSIÓN:	4.0
		No. HOJAS:	Página 81 de 1

FECHA	07 de octubre de 2021
TEMA:	Evaluar los procesos preanalíticos implementados basados en la norma ISO 15189:2012. (Proceso de recepción)
EXPOSITOR:	Adriana Azanza Guzmán & Vladimir Bazante Riofrio

Objetivo General	Valorar los conocimientos del personal del laboratorio.
Objetivos específicos	- Evaluar los conocimientos adquiridos después de las charlas de capacitación.
Actividad	Evaluación

1. **¿Cuántas horas debe retener el paciente la orina antes de recolectar una muestra de la primera orina de la mañana?**
2. **Enumere los tiempos de respuesta con lo que cuenta el laboratorio**
3. **¿Qué es una muestra de orina al azar?**
4. **¿Enumere los criterios de rechazo para muestras de orina?**
5. **Explique cómo se etiqueta una muestra de orina**

Firma evaluadores

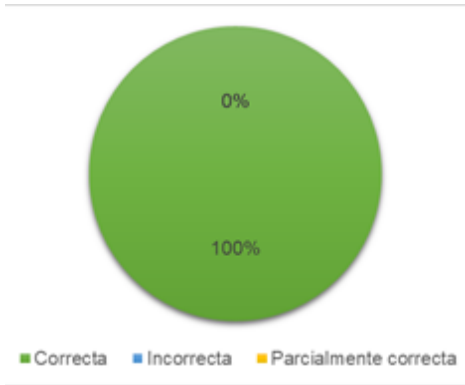
-----  
**Adriana Azanza**

-----  
**Vladimir Bazante**

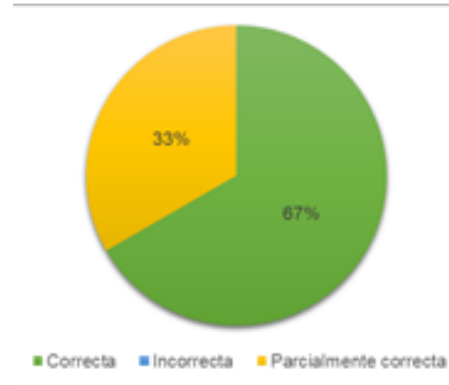
**Anexo 19**

*Evaluación posterior a las capacitaciones del personal de recepción*

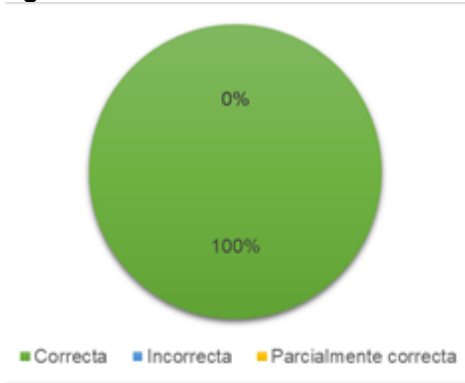
1. ¿Cuántas horas debe retener el paciente la orina antes de recolectar una muestra de la primera orina de la mañana?



2. Enumere los tiempos de respuesta con los que cuenta el laboratorio.



3. ¿Qué es una muestra de orina al azar?



4. ¿Enumere los criterios de rechazo para muestras de orina?



5. Explique cómo se etiqueta una muestra de orina.



## **Anexo 20**

*Formato previo a la capacitación del personal encargado de toma de muestra.*

### **EVALUACIÓN PREINTERVENCIÓN PARA EL ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS DEL LABORATORIO CLÍNICO MÉDICO AUTOLAB**

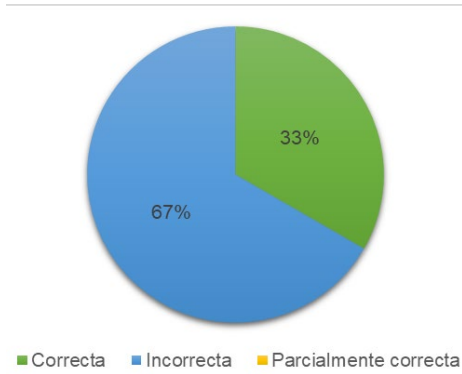
Las siguientes preguntas tienen como objetivo valorar la capacidad y el desempeño del personal para evidenciar el nivel de conocimiento que se reforzarán mediante capacitaciones.

1. ¿Cuál es el procedimiento para la toma de muestras?
2. ¿Cuál es el orden de extracción de tubos, cuantas veces deben ser invertidos y que anticoagulante poseen (si lo tienen)?
3. ¿Cuál es el tiempo máximo de aplicación de torniquete al paciente?
4. ¿Cómo se debe realizar la desinfección del área de extracción?
5. ¿Qué le pregunta al paciente antes de realizar la toma de muestra?
6. ¿Qué técnica se debe usar para la extracción de sangre a neonatos?
7. ¿Qué hacer en caso de perforación venosa?
8. Según su criterio ¿Qué haría en el caso de que no se logre extraer sangre del sitio de punción?

## Anexo 21

Evaluación previa a las capacitaciones del personal encargado del área de toma de muestras.

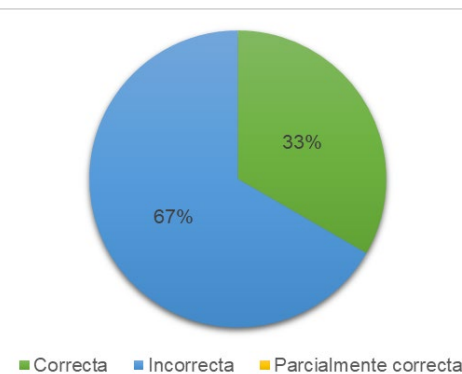
1. ¿Cuál es el procedimiento para la toma de muestras?



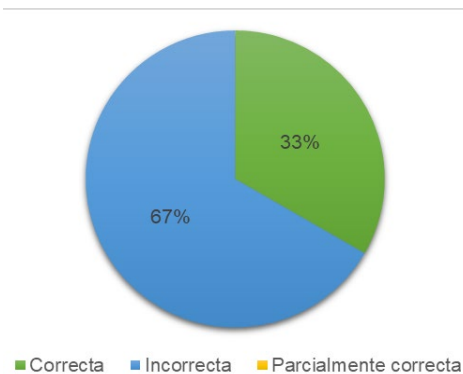
2. ¿Cuál es el orden de extracción de tubos, cuantas veces deben ser invertidos y que anticoagulante poseen (si lo tienen)?



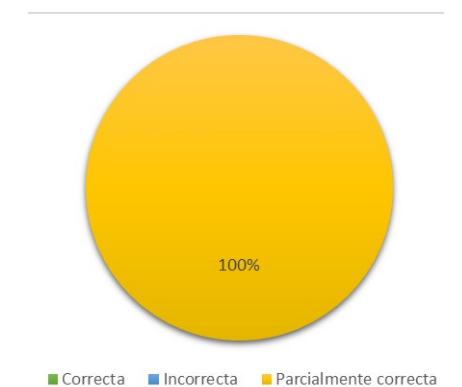
3. ¿Cuál es el tiempo máximo de aplicación de torniquete al paciente?



4. ¿Cómo se debe realizar la desinfección del área de extracción?



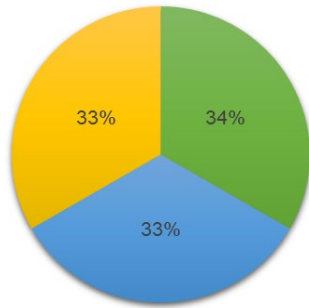
5. ¿Qué le pregunta al paciente antes de realizar la toma de muestra?



6. ¿Qué técnica se debe usar para la extracción de sangre a neonatos?

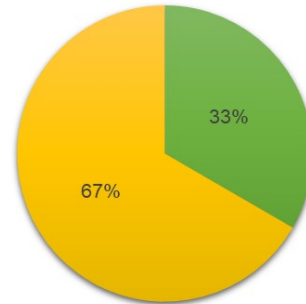


7. ¿Qué hacer en caso de perforación venosa?



■ Correcta ■ Incorrecta ■ Parcialmente correcta


8. Según su criterio. ¿Qué haría en el caso de que no se logre extraer sangre del sitio de punción?



■ Correcta ■ Incorrecta ■ Parcialmente correcta

## Anexo 22

Formato de evaluación posterior a la capacitación del personal encargado de toma de muestra.

 LABORATORIO CLINICO AUTOLAB	<b>EVALUACIONES</b>	FECHA:	15-01-2021
		EMITIDO POR	DR. MODESTO BAZANTE
		VERSIÓN:	1.0
		No. HOJAS:	Página 86 de 1

FECHA	07 de octubre de 2021
TEMA:	Evaluar los procesos preanalíticos implementados basados en la norma ISO 15189:2012. (Proceso de toma de muestras)
EXPOSITOR:	Adriana Azanza Guzmán & Vladimir Bazante Riofrio

Objetivo General	Valorar los conocimientos del personal del laboratorio.
Objetivos específicos	Evaluar los conocimientos adquiridos después de las charlas de capacitación.
Actividad	Evaluación

1. Describa el orden de extracción de los tres tubos de sangre venosa más usados en el laboratorio, además, ¿cuántas veces deben ser invertidas? y ¿qué anticoagulante posee?

Orden de extracción de tubos (usados en el laboratorio)		
Color	Anticoagulante	Homogenización

2. ¿Cómo afectan los errores preanalíticos en el reporte de resultados?
3. ¿Qué entiende por pre-muestreo?
4. ¿Qué entiende por muestreo?
5. ¿Qué entiende por post-muestreo?
6. ¿Cuál es la importancia de registrar los errores en el laboratorio?

Firma evaluadores

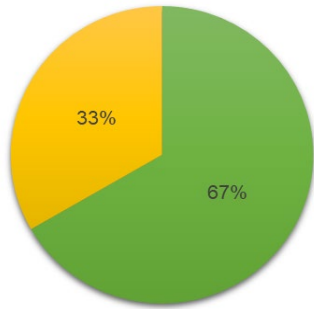
-----  
Adriana Azanza

-----  
Vladimir Bazante

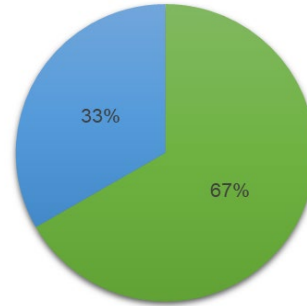
## Anexo 23

Evaluación posterior a la capacitación del personal encargado de toma de muestra.

1. Describa el orden de extracción de los tres tubos de sangre venosa más usados en el laboratorio, además, ¿cuántas veces deben ser invertidas? y ¿qué anticoagulante posee?
2. ¿Cómo afectan los errores preanalíticos en el reporte de resultados?

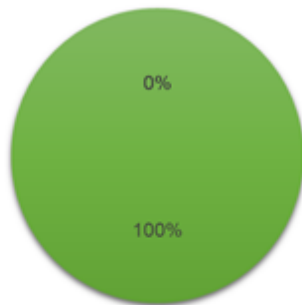


■ Correcta ■ Incorrecta ■ Parcialmente correcta



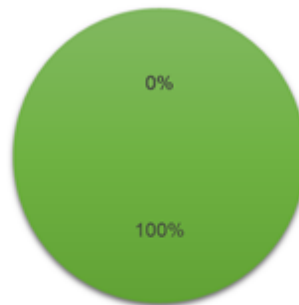
■ Correcta ■ Incorrecta ■ Parcialmente correcta

3. ¿Qué entiende por pre muestreo?



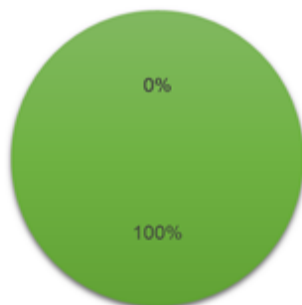
■ Correcta ■ Incorrecta ■ Parcialmente correcta

4. ¿Qué entiende por muestreo?



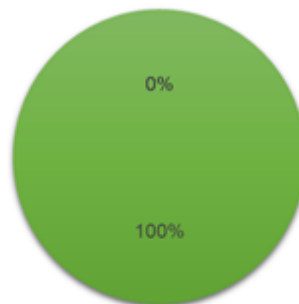
■ Correcta ■ Incorrecta ■ Parcialmente correcta

5. ¿Qué entiende por post muestreo?



■ Correcta ■ Incorrecta ■ Parcialmente correcta

6. ¿Cuál es la importancia de registrar los errores en el laboratorio?




■ Correcta ■ Incorrecta ■ Parcialmente correcta



## Anexo 24

Formato de evaluación posterior a la capacitación de pretratamiento de muestras.

 LABORATORIO CLINICO AUTOLAB	<b>Formato de Evaluación</b>	FECHA:	15-01-2021
		EMITIDO POR	DR. MODESTO BAZANTE
		VERSIÓN	1.0
		No. HOJAS:	Página 88 de 1

FECHA	07 de octubre de 2021
TEMA:	Evaluar los procesos preanalíticos implementados basados en la norma ISO 15189:2012. (Subproceso área pretratamiento)
EXPOSITOR:	Adriana Azanza Guzmán & Vladimir Bazante Riofrio

Objetivo General	Valorar los conocimientos del personal del laboratorio.
Objetivos específicos	Evaluar los conocimientos adquiridos después de las charlas de capacitación.
Actividad	Evaluación

1. En cuanto tiempo y a que temperatura ocurre la coagulación espontánea (tapa roja)
2. Enumere 4 causas por las cuales se puede producir hemólisis en una muestra
3. ¿Cuál es el tiempo recomendado en el cual el suero puede tener contacto con el coágulo?
4. ¿Cuál es el tiempo de espera máximo para el procesamiento de muestras de orina?
5. Enumere 5 criterios de rechazo de muestras

Firma evaluadores

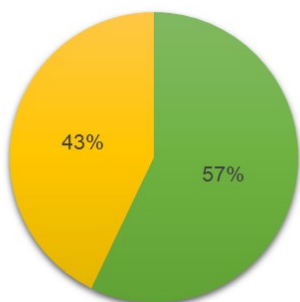
-----  
Adriana Azanza

-----  
Vladimir Bazante

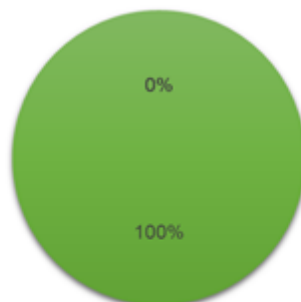
## Anexo 25

Evaluación posterior a la capacitación del personal sobre el pretratamiento de muestras.

1. En cuanto tiempo y a que temperatura ocurre la coagulación espontánea (tapa roja).
2. Enumere 4 causas por las cuales se puede producir hemólisis en una muestra.

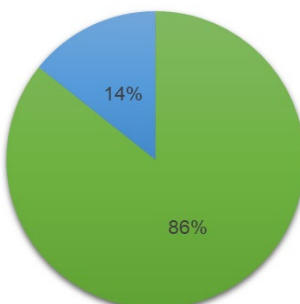


■ Correcta ■ Incorrecta ■ Parcialmente correcta

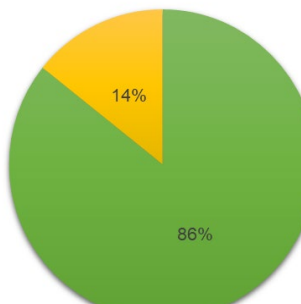


■ Correcta ■ Incorrecta ■ Parcialmente correcta

3. ¿Cuál es tiempo recomendado en el cual el suero puede tener contacto con el coágulo?
4. ¿Cuál es el tiempo de espera máximo para el procesamiento de muestras de orina?

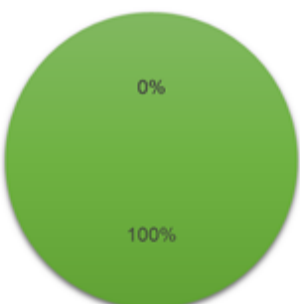


■ Correcta ■ Incorrecta ■ Parcialmente correcta



■ Correcta ■ Incorrecta ■ Parcialmente correcta

5. Enumere 5 criterios de rechazo de muestras



■ Correcta ■ Incorrecta ■ Parcialmente correcta

**Anexo 26**

*Formato de recepción de muestras remitidas*

	<b>HOJA DE VERIFICACIÓN DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>	Fecha:	
		Emitido por	
		Versión:	1.0
		No. Hojas:	Página 90 de 1

<b>Objetivo</b>	Verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos de recepción de muestras remitidas.
<b>Alcance</b>	Disminución de errores preanalíticos al receptor muestras remitidas.


SI	NO	VERIFICADOR
		Se verifican los exámenes a realizarse con el pedido del laboratorio asociado.
		Cumple con las normas de empaquetamiento de muestras.
		¿La temperatura es adecuada (2-8 °C)?
		¿La muestra se encuentra en contacto directo con el gel de refrigeración?
		¿La muestra se encuentra hemolizada? Observaciones.....
		¿La muestra se encuentra icterica? Observaciones.....
		¿La muestra se encuentra lipémica? Observaciones.....
		¿La muestra posee fibrina? Observaciones.....

**HISTÓRICO DE CAMBIOS**

FECHA	REVISIÓN	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN

## Anexo 27

### Formato de envío de muestras a laboratorios de referencia

 LABORATORIO AUTOLAB CLINICO	<b>HOJA DE VERIFICACIÓN DE ENVÍO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>	FECHA:	
		EMITIDO POR	
		VERSIÓN:	1.0
		No. HOJAS:	Página 91 de 1

<b>Objetivo</b>	Verificar el cumplimiento de los requisitos de envío de muestras a laboratorio de referencia o asociados.
<b>Alcance</b>	Evitar errores en el envío de muestras a laboratorios de referencia o asociados.

SI	NO	VERIFICADOR
		Verificar en el sistema muestras a enviar a laboratorio de referencia.
		Crear órdenes en el sistema de laboratorio de referencia.
		Enviar solicitud a laboratorio de referencia
		Imprimir ordenes realizadas
		Verificar el número de muestras a ser enviadas
		Revisar condiciones de envío de muestras
		Realizar seguimiento de envío de muestras

### HISTÓRICO DE CAMBIOS

FECHA	REVISIÓN	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN

**Anexo 28**

Formato de los 5 ¿Por qué?

	<b>INFORME DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVA/MEJORA</b>	FECHA:	25-01-2022
		EMITIDO POR:	DR. MODESTO BAZANTE
		REVISION:	R2
		No. HOJAS:	Página 1 de 1

<b>Nro.:</b>		<b>Tipo de Acción</b>		
		Corrección:	Correctiva:	Oportunidad de Mejora:
<b>Proceso:</b>	<b>Identificado por:</b>	<b>Fecha de apertura de acción:</b>		
<b>Fuente de la no conformidad/oportunidad de mejora</b>				
Registro de Producto No Conforme	Auditoría Interna/Externa	Queja del cliente	Control de proceso	
<b>Descripción de la NC</b>				
<b>Análisis de causa-efecto de la no conformidad o propuesta de mejora</b>				
1. ¿Por qué? 2. ¿Por qué? 3. ¿Por qué? 4. ¿Por qué? 5. ¿Por qué?				
<b>PLAN DE ACCIÓN</b>				
<b>Acción</b>	<b>Responsable</b>	<b>Fecha Límite</b>		
<b>Registrar los resultados de las acciones tomadas.</b>				
1. 2. 3. 4.				
<b>Indicadores pre intervención</b>		<b>Indicadores post intervención</b>		
Fecha de verificación	Sigma	Fecha de verificación	Sigma	
<b>Responsable de cerrar la acción:</b>				
<b>Fecha de cierre:</b>				

**HISTÓRICO DE CAMBIOS**

FECHA	REVISIÓN	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN

## Anexo 29

### *Evidencias del proceso de capacitación, evaluación y seguimiento del proyecto*

#### **Ilustración 1**

##### *Charla de toma de muestras*



#### **Ilustración 2**

##### *Charla de los cinco ¿Por qué?*



#### **Ilustración 3**

##### *Charlas del manual de recepción*



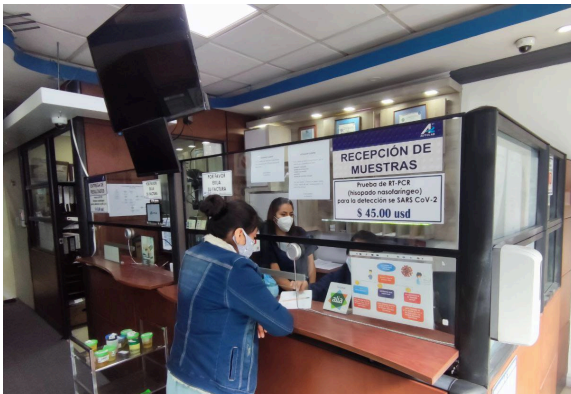
#### Ilustración 4

*Charla de ingreso de errores en el sistema LIS*



#### Ilustración 5

*Seguimiento del cumplimiento de los procesos y procedimientos*



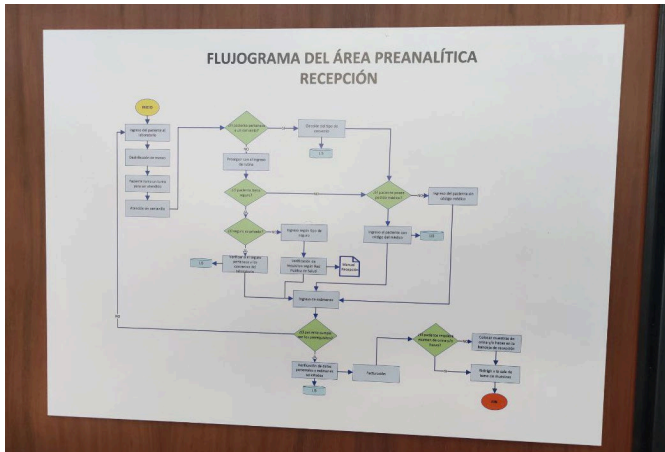
#### Ilustración 6

*Charla de pretratamiento de muestras*



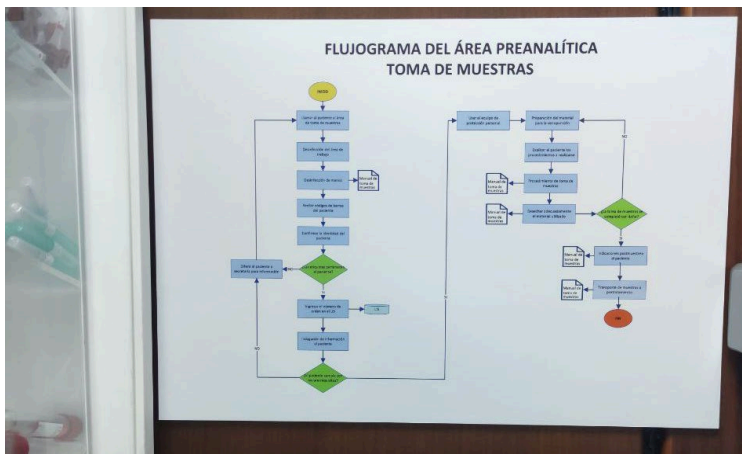
**Ilustración 7**

*Flujograma corregido de recepción del paciente colocado en la secretaria*



**Ilustración 8**

*Flujograma corregido de toma de muestras en el área de venopunción*



**Ilustración 9**

*Flujograma de pretratamiento de muestras colocado en el área de centrifugación*





# Ilustración 10

Hoja de la cartera de servicio colocada en la secretaría

