

DEPÓSITO LEGAL ZU2020000153

ISSN 0041-8811

E-ISSN 2665-0428

Revista de la Universidad del Zulia

Fundada en 1947
por el Dr. Jesús Enrique Lossada



Ciencias

Exactas,

Naturales

y de la Salud

79
ANIVERSARIO

Año 17 N° 49
Mayo - Agosto 2026
Tercera Época
Maracaibo-Venezuela

Caracterización de la calidad de la Fase Preanalítica en diferentes laboratorios clínicos del Valle de Aburrá -Colombia

Lina María Ospina Gallego*

Juan Felipe Zapata Martínez**

Claudia María Cuervo Araque***

RESUMEN

La fase preanalítica abarca en orden cronológico; desde la solicitud del médico, indicaciones, preparación del paciente, obtención de la muestra primaria, el transporte hacia y dentro del laboratorio, hasta que el procedimiento analítico comienza. El objetivo de este estudio fue evaluar las prácticas de calidad en la fase preanalítica de diferentes laboratorios clínicos del Área Metropolitana del Valle de Aburrá. Se realizó un estudio descriptivo de tipo transversal, donde se analizaron 14 laboratorios, se encuestaron secretarias, auxiliares de laboratorio, bacteriólogos y médicos. Como resultados se obtuvo que las solicitudes de exámenes se realizan en formato impreso por parte del médico tratante en un 85,7%, no se hacen solicitudes verbales en el 42,9%, en caso de encontrar anomalías en la orden se verifica con el médico el 64,3%, se capacita a los auxiliares para la toma de muestra el 71,4%, y las indicaciones para los análisis son proporcionados por la secretaria o recepcionista en el 42,9%. El 87,55% de los laboratorios poseen manual para la fase preanalítica y el 71,4% de los auxiliares conoció el manual en la capacitación en toma de muestras. Al presentarse errores en la solicitud de los exámenes. El 42,9% corresponde al nombre del paciente y el 85,7% verifica las condiciones para la toma de muestra con el paciente. Se evidencia que en los laboratorios encuestados deben mejorarse las condiciones de calidad en los procesos de la fase preanalítica ya que no se están cumpliendo según las normas establecidas por los Sistemas de Gestión de la Calidad.

PALABRAS CLAVE: Análisis bioquímico, Control de calidad, Trabajo de laboratorio, Investigación, Calibración.

* Institución Universitaria Colegio Mayor de Antioquia. Facultad de Ciencias de la Salud. Grupo de Investigación Biociencias, Colombia. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9086-5686> Autor de correspondencia. E-mail: lina.ospina@colmayor.edu.co

** Docente investigador, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia. Coordinador de investigación Facultad de Medicina Veterinaria UNIREMINGTON. Líder grupo de investigación biodiversidad, Colombia. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8782-945X>

*** Institución Universitaria Colegio Mayor de Antioquia. Facultad de Ciencias de la Salud. Grupo de Investigación Biociencias, Colombia. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4133-7422>

Assessment of Pre-Analytical Phase Quality Across Clinical Laboratories in the Valle de Aburrá -Colombia

ABSTRACT

The pre-analytic phase covers in chronological order; From the physician's request, indication, patient preparation, obtaining the primary sample, transportation to and within the laboratory, and ending when the analytical procedure begins. The objective of this study was to evaluate quality practices in the pre-analytical phase of different clinical laboratories of the Metropolitan Area of the Valley of Aburrá. A descriptive cross-sectional study was carried out during, where 14 laboratories were analyzed, Secretaries, laboratory assistants, bacteriologists and physicians. As results, it was obtained that the requests for examinations are made in printed form by the attending physician in 85.7% of the laboratories, verbal requests are not made in 42.9%, If abnormalities are found in the order, it is verified with the doctor. 64.3%, the auxiliary staff is given training for the sample 71.4%, and who provides the indications for the analysis is the secretary or receptionist in 42, 9%. 87.55% of the laboratories have a manual for the pre-analytical phase and 71.4% of the auxiliaries knew the manual in the training of sampling. When there is an error in the request for the exams Errors such as patient name are given in 42.9% and verification with patients of the conditions for sampling in 85.7% of laboratories evaluated. It can be evidenced that in the laboratories surveyed the quality conditions in the processes of the pre-analytic phase must be improved since they are not being fulfilled according to the norms established by the Systems of Quality Management.

KEYWORDS: Biochemical analysis, Quality control, Laboratory work, Scientific research, Calibration.

Introducción

Todos los laboratorios clínicos han tratado de implementar sistemas de gestión de la calidad (SGC) que ayuden al proceso de mejora de la misma; la mayoría se han basado en la implementación de normas que contribuyan al mejoramiento de la seguridad del paciente.

La gestión de la calidad, se basa en las actividades que permitan controlar, supervisar y coordinar los procesos vinculados con la calidad, haciendo que se elaboren protocolos y procedimientos que orienten las actividades con el fin de reducir y evitar la generación de errores en la prestación de los servicios de salud.

Con el fin de asegurar un buen control de calidad en los laboratorios, se ha dividido dicho proceso en tres fases como son la fase preanalítica, que se basa en todos los procedimientos intra y extra laboratorio que abarca desde la emisión de la orden médica por parte del médico tratante hasta la entrega de la muestra lista para su análisis; en esta fase es donde se presenta la mayor relación con la producción de errores en el laboratorio clínico debido a que intervienen un sin número de personas. La fase analítica tiene que ver con todos los procesos relacionados con el análisis de las muestras y la fase postanalítica se enfoca en la emisión de los resultados y termina con la entrega del mismo al paciente (Bonini et al., 2002; Carraro y Plebani., 2007; Florkowski et al., 2017).

El concepto de fase preanalítica se empleó por primera vez en 1977 en investigaciones que pretendían establecer las variables que influyen en el resultado de una prueba de laboratorio antes del muestreo (Statland y Winkel.,1977), además, en esta década se implementaron los conceptos de interferencia e influencia en las pruebas de laboratorio (Guder.,2014) por el “European Committee on Clinical Laboratory Standards” (ECCLS por sus siglas en inglés). Sin embargo, no fue hasta finales de los años 90 que comenzó a darsele importancia a la fase preanalítica en el laboratorio y solo hasta el 2012 que se conformó el “Working Group for Pre-analytical Phase” (WG-PRE por sus siglas en inglés) (Cornes et al., 2016).

El manejo de la variabilidad de la fase preanalítica en el laboratorio es un factor crítico para el aseguramiento de la calidad de los resultados (Ashavaid et al., 2009). Esta fase está influenciada por errores cometidos durante los procedimientos. La fase preanalítica es aquella parte del proceso que abarca todos los pasos a seguir en orden cronológico partiendo desde; la solicitud del médico; la indicación, preparación del paciente y la obtención de la muestra primaria; el transporte hacia y dentro del laboratorio; y finaliza cuando el procedimiento analítico comienza. Convirtiéndose en una fase vital del proceso, ya que en este período es donde el mayor número de profesionales de diferentes disciplinas van a intervenir desde: el médico que ejecuta la petición hasta el celador o mensajero que transporta la muestra al laboratorio. Poco efecto tiene toda la inversión de recursos, dedicación y tiempo en el proceso de implementar cada vez más medidas y controles en la obtención de las muestras, si no se tienen en cuenta las consideraciones necesarias para su optimización (Jurado et al., 2012; Domínguez, 2018).

Los errores en los servicios de salud son un tema de gran importancia ya que pueden conducir a resultados adversos potenciales o reales para los pacientes. Debido a la complejidad de la atención en salud, es difícil determinar el daño específico en un paciente asociado al manejo de las muestras en un laboratorio. Los datos publicados sugieren que del 24-30% de los errores de laboratorio tienen un efecto en la atención al paciente, mientras que el daño real o potencial del paciente ocurre en 3-12% (Bonini et al., 2002; Carraro y Plebani., 2007a; Carraro y Plebani., 1997b; Plebani, 2010; Domínguez, 2018; Rodziewicz et al, 2023;) Algunas áreas como las pruebas de genética molecular presentaban tasas de daño reales de hasta el 100%, antes de que fuera intervenida las fases iniciales de recolección de las muestras (Bonini et al., 2002; Hofgärtner y Tait., 1999). Las causas más comunes reportadas de estos errores en los procesos de laboratorio se distribuyen de la siguiente manera: errores de la fase preanalítica (48.68%), errores durante el análisis (7-13%), errores analíticos (13-20%) y por último errores postanalíticos (25-46%) (Bonini et al., 2002; Carraro y Plebani., 2007a; Domínguez, 2018; Carraro y Plebani., 1997b; Plebani, 2010).

La norma ISO 15189:2022 para la acreditación de laboratorios define la fase preanalítica donde reconoce la necesidad de evaluar, monitorear y mejorar todos los procedimientos y procesos, en la fase inicial del ciclo de pruebas; incluyendo aquellos realizados en la fase de solicitud de pruebas y recolección de muestras, "fase preanalítica". Por lo tanto, los sistemas de gestión de la calidad deben permitir la identificación de errores y no conformidades que pueden ocurrir en todos los pasos de esta fase (ISO15189;2022).

Es importante resaltar, que estos errores se ven reflejados en los resultados de los exámenes de laboratorio pudiendo inducir al médico a una posible repetición de la prueba, realización de exploraciones o tratamientos innecesarios, diagnósticos y tratamientos incorrectos, y/o pérdida de oportunidad terapéutica. Consecuencia de esto lleva a un incremento en los costos para el asegurador, reproceso, avance de la enfermedad, exposición a demandas y desconfianza en el sistema de salud. Lo anterior implica, que tanto las universidades formadoras de talento humano en unión con los laboratorios clínicos públicos y privados trabajen juntos en pro de establecer estrategias para la identificación de errores y disminución de los mismos, y así asegurar la calidad de los resultados de las mediciones que se realizan en los laboratorios clínicos, ya que tiene impacto sobre la seguridad del paciente.

Debido a lo anterior, la finalidad de este estudio fue evaluar las prácticas de calidad en la fase preanalítica en diferentes laboratorios clínicos del área metropolitana del Valle de

Aburrá, ya que existen muy pocos estudios en Colombia que permitan realizar un análisis del estado actual de los procesos de esta fase.

1. Materiales y métodos

Se realizó un estudio descriptivo de tipo transversal a laboratorios pertenecientes al Valle de Aburrá, teniendo en cuenta que este está conformado por diez municipios: Barbosa, Girardota, Copacabana, Bello, Medellín, Itagüí, Envigado, Sabaneta, La Estrella y Caldas. El estudio se desarrolló a partir de una muestra no probabilística de estos municipios, en donde el tamaño de la muestra correspondió a un total de 14 laboratorios clínicos, cinco públicos y nueve privados, los cuales se clasificaron, además, al grado o nivel de complejidad: baja, mediana, alta o baja, mediana, medianamente alta y alta, donde este fue definido como el grado de diferenciación y desarrollo del laboratorio clínico.

Se diseñó una encuesta como instrumento de recolección de la información dirigido a determinar la calidad de los procesos durante la fase preanalítica en los laboratorios estudiados, se tuvo en cuenta que la fase preanalítica se divide en dos subprocesos: extralaboratorio e intralaboratorio. Se diseñaron varios tipos de encuestas, estas fueron aplicadas a unas fuentes de información primaria los cuales eran individuos pertenecientes al área administrativa, área técnica y área de servicios generales de acuerdo al nivel de complejidad del laboratorio clínico, tales como: Médicos, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, coordinadores, secretarías y mensajeros. Previamente para poder aplicar los instrumentos de recolección de los datos se solicitaron los permisos requeridos por cada institución, se realizó un proceso de sensibilización con cada laboratorio, además, se realizó una prueba piloto en donde se sometieron a prueba los cuestionarios, las entrevistas y la metodología propuesta. Posteriormente a que fueron evaluadas las encuestas, se aplicaron al personal profesional y de apoyo encargado de la fase preanalítica intra y extra laboratorio.

Los procesos extralaboratorio evaluados fueron: identificación del paciente en las solicitudes de análisis y registro del paciente realizado por la secretaria, obtención y manipulación de la muestra biológica, solicitud del análisis y la orden de examen realizado por parte del médico, y la caracterización del proceso de transporte de las muestras realizado por el mensajero. Los procesos intralaboratorio analizados fueron: toma y manejo de la muestra, identificación del paciente realizado por el auxiliar, la caracterización de los

procesos realizados por el bacteriólogo, análisis del proceso llegada del paciente según las encuestas realizadas al bacteriólogo.

Para las fuentes de información secundaria, se tuvo en cuenta los registros de notificación de eventos adversos de la fase preanalítica, los informes de auditorías internas y externas, los programas de capacitaciones, inducción y reinducción. El nombre de los laboratorios participantes no será revelado por políticas de confidencialidad.

Finalmente se construyó la base de datos en Excel con variables que fueron aplicadas en la encuesta y se realizó el análisis estadístico univariado con el programa IBM SPSS Versión 29, estableciendo las frecuencias y porcentajes de las diferentes variables estudiadas.

1.1. Consideraciones éticas

Este estudio es clasificado como sin riesgo según Resolución 008430 del Ministerio de Salud de Colombia. Se respetaron los principios éticos fundamentales y se manejó la información con absoluta confidencialidad y reserva.

2. Resultados

Durante la caracterización de la evaluación de las prácticas de calidad en la fase preanalítica en laboratorios clínicos del área metropolitana del Valle de Aburrá, el total de laboratorios encuestados fueron 14, en cada uno de ellos se encuestó a la secretaria, el mensajero, la auxiliar de laboratorio, al bacteriólogo y al médico. De los 14 laboratorios encuestados 5 (35,7%) pertenecían al sector público, y 9 (64,3%) al sector privado. El nivel de complejidad que tenían dichos laboratorios se categorizó así: Baja complejidad; mediana, mediana alta, y alta complejidad, siendo estos relacionados en la figura 1.

Procesos en la fase preanalítica extralaboratorio: Proceso identificación del paciente en las solicitudes de análisis y registro del paciente realizado por la secretaria: se observó en general que en los laboratorios esta actividad se realiza en formato impreso en un 85,7%, no se hace solicitudes verbales en el 42,9%, las órdenes se verifican con el médico 64,3%, se brinda capacitación para la toma de muestra en el 71,4%, esta capacitación es aproximadamente de 4 a 6 horas a una semana en el 42,8% de los laboratorios y quien da las indicaciones es la secretaria o recepcionista en el 42,9%, estos datos pueden observarse en forma más detallada en la tabla 1.

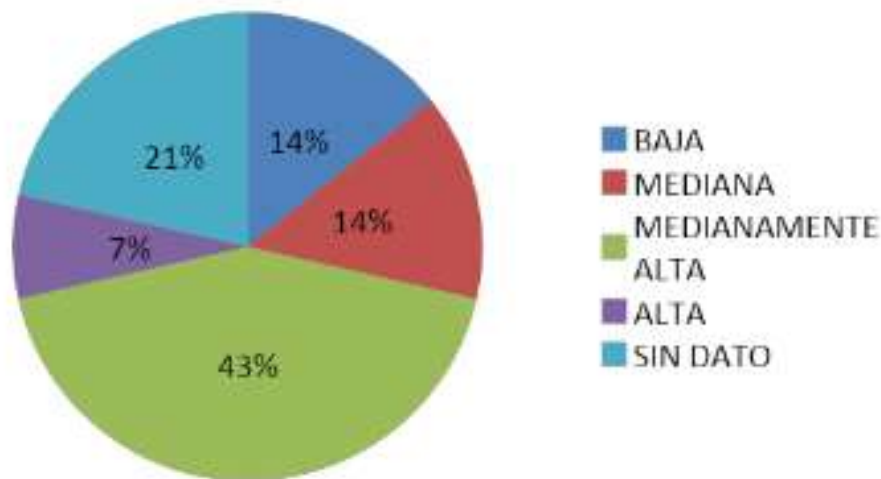


Figura 1. Porcentaje de nivel de complejidad de los laboratorios clínicos del valle de Aburrá encuestados en el estudio de fase pre analítica

Durante el registro del paciente, la información sobre la identificación del paciente se presentó entre el 85 y 92%, mientras que otras variables como datos de quien solicita el examen, tipo de examen o datos del contacto, fecha y hora de toma de muestra, verificación del cumplimiento de requisitos para la toma de muestras se piden siempre entre el 28,6 y 85,7% (Tabla 2).

Obtención del espécimen o muestra biológica, identificación del paciente realizado por los auxiliares: Al analizar el proceso de solicitud de análisis realizada por los auxiliares se estableció que el 87,55% de los laboratorios poseen un manual de los procesos de la fase preanalítica, el 71,4% tenía conocimiento del manual de toma de muestras, el cual se obtuvo a partir de una capacitación antes de laborar en la toma de muestras y el 78,6% de los laboratorios han socializado los cambios actualizaciones. Al analizar qué hacen cuando hay un error en la solicitud de las pruebas, el 64,3% verifica la información con el médico solicitante. Los errores en el nombre del paciente se presentan en el 42,9% de los laboratorios. La verificación de las condiciones del paciente para la toma de muestra se hace en el 85,7% de los laboratorios. En el 50% de los laboratorios los auxiliares consultan los requisitos previos a la toma de muestra en el manual, el resto no consulta y se informa con los volantes (Tabla 3).

Tabla 1. Caracterización del proceso: identificación del paciente por parte de la secretaría con las solicitudes de análisis.

SUBPROCESO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Formato utilizado para la solicitud del examen		
Formato impreso	12	85,7
Formato electrónico	1	7,1
Sin Dato	1	7,1
Existencia de registro de solicitudes verbales o telefónicas		
Si	5	35,7
No	2	14,3
No se realizan telefónicas ni verbales	6	42,9
Sin dato	1	7,1
Procedimiento realizado cuando hay un error en solicitud de la información		
Rechazo	3	21,4
Verificación con médico	9	64,3
Otra verificación	1	7,1
Sin dato	1	7,1
Medio usado para informar requisitos toma de muestra		
Folleto o instructivo del laboratorio	10	71,4
Telefónica	1	7,1
Otro	1	7,1
Sin dato	2	14,3
Capacitación para brindar información verbal en el proceso de toma de muestra		
Si	10	71,4
No	3	21,4
Sin dato	1	7,1
Capacitación para brindar información verbal en el proceso de toma de muestra		
Si	10	71,4
No	3	21,4
Sin dato	1	7,1
Tiempo de capacitación		
1 hora	1	7,1
1 semana	3	21,4
4 -6 horas	3	21,4
No aplica	3	21,4
Permanente	1	7,1
Sin dato	3	21,4
Encargado de la entrega de recipientes y de indicaciones pacientes para la toma de muestras		
Secretaria recepcionista	6	42,9
Auxiliar de laboratorio	5	35,7
Bacteriólogo	1	7,1
Otro	1	7,1
Sin dato	1	7,1

Tabla 2. Caracterización del proceso: registro administrativo en la fase preanalítica realizados por la secretaria.

DATOS SOLICITADOS	FRECUENCIA	PORCENTAJE	DATOS SOLICITADOS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Análisis o datos solicitados			Nombres y apellidos		
Siempre	12	85,7	Siempre	13	92,9
Sin dato	2	14,3	Sin dato	1	7,1
Tipo de muestra primaria			Documento de identificación		
Siempre	6	42,9	Siempre	13	92,9
Algunas veces	1	7,1	Sin dato	1	7,1
Nunca	1	7,1	Edad		
Sin dato	6	42,8	Siempre	12	85,7
Ingresan fecha, hora de la toma de muestra			Casi siempre	1	7,1
Siempre	6	42,9	Sin dato	1	7,1
Casi siempre	1	7,1	Sexo		
Algunas veces	3	21,4	Siempre	13	92,9
Sin dato	4	28,6	Sin dato	1	7,1
Cumplimiento de condiciones previas a la toma de muestra			Número de teléfono		
Siempre	10	71,4	Siempre	13	92,9
Nunca	1	7,1	Sin dato	1	7,1
Sin dato	3	21,4	Identificación de quien solicita el examen (s)		
Datos de contacto de familiares y/o acompañantes (niños, ancianos y discapacitados)			Siempre	4	28,6
Siempre	5	35,7	Casi siempre	2	14,3
Casi siempre	1	7,1	Algunas veces	1	7,1
Algunas veces	2	14,3	Nunca	3	21,4
Nunca	2	14,3	Sin dato	4	28,5
Sin dato	4	28,5	Datos de contacto de quien solicita el examen (s)		
Como se verifican datos consignados con la información de la solicitud que corresponde al paciente			Siempre	5	35,7
Verbalmente	7	50	Casi siempre	1	7,1
Se remite a algún documento	6	42,9	Algunas veces	1	7,1
Sin dato	1	7,1	Nunca	3	21,4
			Sin dato	4	28,5

Solicitud de análisis/orden de examen por parte del médico y fuentes de información utilizadas por el médico para conocer los requisitos para la toma de las muestras: el 50% indicó tener conocimiento de la existencia de los requisitos de la toma de muestra, el 64,3% considera adecuado el procedimiento en la solicitud de exámenes, consideran necesario en un 7,3% agilizar el envío de los resultados, aunque al 50% les han suministrado información de los requisitos en la fase preanalítica, solo el 21,4 % conoce el manual de tomas de muestras, el médico obtiene la información por vía telefónica en el 35.7% y por la INTRANET y boletines informáticos en un 21.4%. Respecto a la información de los requisitos de la fase, los médicos obtienen más frecuentemente por conocimiento previo con un 28,6% de los médicos de los laboratorios encuestados y por llamadas telefónicas un 28,6%, en menor porcentaje por revistas especializadas del laboratorio y por boletines informativos en un 7,1 y 14,3 % respectivamente.

Tabla 3. Caracterización del proceso: solicitud de análisis, características y condiciones en la fase preanalítica extralaboratorio realizada por los auxiliares.

SUBPROCESO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
¿Existe manual del proceso pre analítico?		
Sin dato	2	14,3
Si	12	85,7
¿Conoció el manual como parte de su capacitación para comenzar a laborar en el área de toma de muestras?		
Si	10	71,4
No	2	14,3
Sin dato	2	14,3
Existe socialización de cambios o actualización del manual de toma de muestras		
Si	11	78,6
No	1	7,1
No aplica	1	7,1
Sin dato	1	7,1
Método de rotulado de muestras		
Manual	3	21,4
Automático etiquetas o stickers	7	50,0
Código único de identificación	2	14,3
No aplica	1	7,1
Sin dato	1	7,1
Procedimiento que se toma cuando hay un error en la información de la solicitud de los exámenes		
Rechazo	2	14,3
Verifica información con médico solicitante	9	64,3
Otra verificación	3	21,4
Principales errores en identificación de muestras		
No coinciden nombres y apellidos	2	14,3
Nombre incorrecto	6	42,9
Apellido incorrecto	1	7,1
Género	1	7,1
Verificación de condiciones del paciente antes de tomarse la muestra para los exámenes a realizar		
Si	12	85,7
No aplica	1	7,1
Sin dato	1	7,1
Cuál es la fuente de información que se utiliza para conocer los requisitos previos en la toma de muestra		
Manual de procedimientos fase pre analítica	7	50,0
No consulta ningún documento, sabe de memoria los requisitos	2	14,3
Volantes que se le entregan a los pacientes	3	21,4

Caracterización del proceso de transporte de las muestras realizado por el mensajero: es este uno de los procesos más claves en la calidad de la muestra, este estudio evidenció que el 57% de los mensajeros recibió capacitación para el transporte de muestras, y solo el 50% reentrenamiento o actualización en el tema, el 64,3% utilizan motocicleta para el transporte, cuando tienen sedes alternas y solo el 14,3% conocen las normas técnicas para el transporte de las muestras. Cuando se les preguntó por los elementos de protección personal las respuestas fueron: utiliza siempre guantes y gafas en el 42,9 y 21,4% respectivamente y usan tapabocas siempre el 7,1%. El uso adicional de otros elementos de protección como desinfectantes solo fue reportado por un mensajero y otro expresó no tocar las muestras. Cuando se analizó la información sobre el manejo de la muestra durante el transporte se pudo observar que solo el 21,4% de los mensajeros la llevan antes de los 30 minutos, el 50% de los

laboratorios se toman entre media hora y dos horas para llevar las muestras, el 50% conocen el tipo de muestra que transportan, el 64% conoce los riesgos y el 50% expresó conocer las medidas de prevención de contaminación durante el transporte. Cuando hay ruptura de material durante el transporte el 35,7% realiza algún procedimiento. Los implementos más frecuentemente utilizados por los laboratorios en el transporte de las muestras fueron en un 35,7% morrales y en un 28,6% neveras (Tabla 4).

Procesos en la fase preanalítica intralaboratorio: Toma y manejo de la muestra por el auxiliar: en esta parte del proceso se pudo observar que en el 71,4% de los laboratorios las muestras permanecen por fuera de la sede por lo menos dos horas y en el área de separación menos de 30 minutos. Al distribuir las muestras para el análisis estas se clasifican en orden de prioridad en el 57,1% y por orden de registro en el 28,6 % de los laboratorios. Cuando se realiza la toma de muestra el torniquete es usado siempre en el 28,6% y lo retiran inmediatamente inicia la flebotomía en el 78,6% de los laboratorios. Para la retracción del coágulo esperan de 15 a 30 minutos en el 28,6% y menos de 15 minutos el 50%.

Caracterización de los procesos realizados por el bacteriólogo: los laboratorios cuentan con capacitación para el personal de apoyo en un 78,6%, la frecuencia de las capacitaciones es trimestral en el 14,3% y semestralmente en el 14,3% de los laboratorios. Se encontró que en el 85,7% de los laboratorios se realiza registro de la percepción del usuario frente al servicio. Al indagar sobre las acciones correctivas que se realizan en cada laboratorio se encontró que el 42,9% hace revisión de requisitos y normas en la toma de muestra y el 35,7% realiza reentrenamiento en la atención del usuario. El bacteriólogo es el encargado de actualizar el manual de procedimientos en el 57,1% y en el 21,4% lo realiza personal como el coordinador de calidad y el médico laboratorista (Tabla 5).

Tabla 4. Manejo de la muestra realizado por el mensajero durante el transporte.

SUBPROCESOS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Cuanto tiempo transcurre desde el recibo de la muestra hasta su entrega		
Menos de 30 minutos	3	21,4
30-60 minutos	4	28,6
Más de dos horas	3	21,4
Sin dato	4	28,6
Conoce tipo de muestras que transporta		
No	4	28,6
Si	7	50,0
Sin dato	3	21,3
Conoce los riesgos biológicos para usted y terceros durante el transporte de muestras		
No	2	14,3
Si	9	64,3
Sin dato	3	21,3
Conoce las medidas de prevención y protección en el manejo de muestras durante el transporte		
No	4	28,6
Si	7	50,0
Sin dato	3	21,3
Realiza algún procedimiento cuando hay rotura de material durante el transporte		
No	6	42,9
Si	5	35,7
Sin dato	3	21,4
Elemento utilizado para el transporte de contenedores entregados por el laboratorio		
Morral	5	35,7
Caja	2	14,3
Otro	4	28,6
Sin dato	3	21,4
Otro elemento transporte contenedores		
Maletero doble guarda	1	7,1
No aplica	4	28,6
Nevera	4	28,6
Sin dato	4	28,6
Tarro plástico	1	7,1
Desinfección y descontaminación del elemento utilizado para transporte de los contenedores entregados por el laboratorio		
Semanal	8	57,1
Nunca	1	7,1
Diario	2	14,3
Sin dato	3	21,4
Donde se registra las muestras que ingresan al laboratorio		
Formato recepción muestras	6	42,9
Sistema integrado laboratorio	3	21,4
Otro	1	7,1
Sin dato	4	28,6

Tabla 5. Caracterización de los procesos realizados por el bacteriólogo en la fase preanalítica.

PROCESO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Laboratorio con programa de capacitación del personal de apoyo		
Si	11	78,6
No	1	7,1
Sin dato	2	14,3
Frecuencia de capacitaciones		
Trimestral	2	14,3
Semestral	2	14,3
Otra	6	42,9
Sin dato	4	28,4
Registro de percepción del usuario frente al proceso de toma de muestra		
Si	12	85,7
Sin dato	2	14,3
Acciones correctivas		
Revisión requisitos normas toma muestras	6	42,9
Reentrenamiento atención usuario	5	35,7
Otro	1	7,1
Sin dato	2	14,3
Existe la figura de director técnico		
Si	8	57,1
No	4	28,6
Sin dato	2	14,3
Conocimiento del manual por parte de los colaboradores como parte de su capacitación antes de empezar el trabajo en toma de muestras		
Si	12	85,7
Sin dato	2	14,3
Frecuencia de revisión y actualización del manual de procedimiento		
Cada año	10	71,4
Cada dos años	1	7,1
Otra frecuencia	1	7,1
Sin dato	2	14,3
Quien actualiza el manual		
Bacteriólogo	8	57,1
Otro	4	28,3
Sin dato	2	14,3
Otro personal del laboratorio que actualiza el manual		
Auxiliares, director, secretarias, servicios generales	1	7,1
Coordinador calidad, medico laboratorista de apoyo	3	21,4
Coordinador	2	14,3
Otro	6	54,8

Análisis del proceso llegada del paciente en la fase intralaboratorio según las encuestas realizadas al bacteriólogo: según las encuestas realizadas a los bacteriólogos cuando un paciente llega al laboratorio y no cumple con los requisitos para la toma de muestra, en el 78,6% de los laboratorios dan instrucciones y citan para otro día al paciente y en el 50% de los laboratorios hacen concesiones con las muestras que no cumplen los requisitos. Las muestras en las cuales se han realizado concesiones son: pacientes con difícil sangrado, neonatos, muestras ligeramente hemolizadas, líquidos, muestras de cirugía, orina o muestras con EDTA. El registro de estas concesiones se registra en el documento producto no conforme en el 14,3% de los laboratorios y el 35,6% no dieron respuesta. Cuando una muestra se daña o no es apta para su análisis se contacta inmediatamente al paciente sea externo u hospitalizado en un 21,4% de los casos. El tiempo de contacto normalmente se realiza en un periodo de 24 horas. En el 50% de los laboratorios encuestados existe registro de la persona que toma la muestra (Tabla 6).

Tabla 6. Análisis del proceso llegada del paciente en la fase intralaboratorio según las encuestas realizadas al bacteriólogo.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Cuando un profesional encargado de la toma de muestra identifica que un paciente no cumple con los requisitos para el análisis procede:		
Dar instrucciones y vuelva otro día	11	78,6
Otro	1	7,1
Sin dato	2	14,3
Se realizan concesiones para muestras que no cumplen requisitos		
Si	5	35,7
No	7	50,0
Sin dato	2	14,3
En cuales tipos de muestras se realizan concesiones		
EDTA, orina	1	7,1
Líquidos, muestras de cirugía	1	7,1
Muestras ligeramente hemolizadas	1	7,1
Muestras sin marcar si lo autoriza el médico, pacientes triage 1 o cirugía	1	7,1
No aplica	6	42,9
Neonatos con difícil acceso venoso	1	7,1
Pacientes de difícil sangrado	1	7,1
Sin dato	2	14,3
Documento donde se registra concesiones		
No aplica	6	42,9
Producto no conforme	2	14,3
Sin dato	5	35,6
Software y resultado	1	7,1
Tiempo de contacto del paciente cuando se daña una muestra		
24 horas	8	57,1
Otro	4	28,6
Sin dato	2	14,3
Otro tiempo retoma muestra		
Inmediatamente	3	21,4
Inmediatamente en hospitalizados	3	21,4
No aplica	4	28,6
Sin dato	4	28,6
Existe registro de la persona que toma la muestra		
Si	7	50,0
No	5	35,7
Sin dato	2	14,3

La fase preanalítica es entendida como un proceso, cuyo objetivo es brindar un buen aseguramiento de las muestras antes de su análisis, para así asegurar que la muestra llegue a la fase analítica con las indicaciones correctas y lograr que esta esté lo más cercano posible al valor verdadero que tiene el paciente. Esta fase comprende todos los procesos que tienen lugar desde que el médico solicita un examen a un paciente hasta que la muestra ingresa al laboratorio para ser analizada. Por esto, esta es la etapa más importante dentro del proceso de aseguramiento de la calidad para la aplicación de procedimientos normalizados y la obtención de resultados válidos y reproducibles. Esta fase comprende las siguientes subetapas:

Fase Preanalítica Extralaboratorio:

- Solicitud de análisis/Orden de examen por parte del médico: elección de la magnitud, información precisa.
- Características y condiciones previas del paciente: edad, sexo, biorritmo, estado físico, ayuno, reposo, hábitos alimentarios y tóxicos, medicación.
- Obtención del espécimen o muestra biológica: identificación del paciente, tubos apropiados, orden correcto del llenado de los tubos, contaminación por infusiones intravenosas.
- Transporte al laboratorio.

Fase Preanalítica Intralaboratorio:

- Registro solicitudes u órdenes para examen: ingreso de datos del paciente y exámenes
- Características y condiciones previas del paciente: edad, sexo, biorritmo, estado físico, ayuno, reposo, hábitos alimentarios y tóxicos, medicación.
- Marcación de la muestra
- Obtención del espécimen o muestra biológica: identificación del paciente, tubos apropiados, orden correcto del llenado de los tubos, contaminación por infusiones intravenosas.
- Preparación de la muestra. Centrifugación, distribución y alicuotado
- Almacenamiento: tiempo de espera de las muestras hasta su manipulación.

Al realizar el análisis de las encuestas realizadas en los 14 laboratorios se puede evidenciar indicadores de cumplimiento de la fase preanalítica e indicadores de no cumplimiento. Entre los indicadores de cumplimiento por parte de los laboratorios participantes en el estudio se encuentran:

Solicitud de análisis/Orden de examen por parte del médico: elección de la magnitud, información precisa y Registro solicitudes u órdenes para examen: ingreso de datos del paciente y exámenes (secretaria): Se observó en general que en los laboratorios esta actividad se realiza en formato impreso en un 85,7%, no se hace solicitudes verbales en el 42,9%, las órdenes se verifican con el médico cuando hay un error en la solicitud 64,3%.

Se brinda capacitación para la toma de muestra hasta en un 71,4% para todo el personal de apoyo y el profesional de la salud que hace parte de la fase pre analítica.

Se verifican los requisitos de los pacientes para la toma de muestra en el 71.4% de los laboratorios.

Datos de quien solicita el examen, tipo de examen o datos del contacto, fecha y hora de toma de muestra, verificación del cumplimiento de requisitos para la toma de muestras se piden siempre entre el 28,6 y 85,7%.

De acuerdo a los médicos, el 50% indicó tener conocimiento de la existencia del control de la fase preanalítica, el 64,3% considera adecuado el procedimiento en la solicitud de exámenes, el 50% les han suministrado información de los requisitos en la fase preanalítica, al 35,7 % de los médicos les han brindado información por vía telefónica, el 21,4% de los laboratorios por INTRANET y boletines informáticos.

Características y condiciones previas del paciente: edad, sexo, biorritmo, estado físico, ayuno, reposo, hábitos alimentarios y tóxicos, medicación.

En registro administrativo en la fase preanalítica realizados por la secretaria, siempre se piden los datos de Nombre completo, documento de identidad y sexo, en el 92.9% de los laboratorios.

Al analizar el proceso de solicitud de análisis realizada por los auxiliares se estableció que el 87,55% de los laboratorios poseen un manual de los procesos de la fase preanalítica, el 71,4% conoció el manual en la capacitación antes de laborar en la toma de muestras y el 78,6% de los laboratorios han socializado los cambios actualizaciones.

La verificación de las condiciones del paciente para la toma de muestra se hace en el 85,7% de los laboratorios.

Obtención del espécimen o muestra biológica: identificación del paciente.

Los auxiliares, al distribuir las muestras para el análisis, se clasifican en orden de prioridad en el 57,1% y por orden de registro en el 28,6 % de los laboratorios.

Cuando se realiza la toma de muestra el torniquete es usado siempre en el 28,6% y lo retiran inmediatamente inicia la flebotomía en el 78,6% de los laboratorios.

Se encontró que en el 85,7% de los laboratorios se realiza registro de la percepción del usuario frente al servicio.

Por parte del bacteriólogo y microbiólogo de los diferentes laboratorios encuestados, se encontró que el 42.9% realizan acciones correctivas sobre la revisión de los requisitos de la toma de muestra. Según las encuestas realizadas a los bacteriólogos cuando un paciente llega al laboratorio y no cumple con los requisitos para la toma de muestra, en el 78,6% de los laboratorios dan instrucciones y citan para otro día al paciente

Caracterización del proceso de transporte de las muestras: Los mensajeros, dijeron que los elementos de protección personal las respuestas fueron: utilizaban siempre guantes y gafas en el 42,9 y 21,4% respectivamente y usaban tapabocas siempre el 7,1% y entre los indicadores de no cumplimiento por parte de los laboratorios se pueden identificar:

Solicitud de análisis/Orden de examen por parte del médico: elección de la magnitud, información precisa y Registro solicitudes u órdenes para examen: ingreso de datos del paciente y exámenes (secretaría): El tiempo de capacitación en fase pre analítica se muestra demasiado variable, es aproximadamente de 4 a 6 horas a una semana en el 21,4% de los laboratorios y de una hora 21,4%, existen diferentes respuestas de acuerdo al tiempo de capacitación establecido por cada laboratorio.

Solo el 21,4 % de los médicos, conoce el manual de tomas de muestras.

Respecto a la información de los requisitos de la fase, la obtienen más frecuentemente por conocimiento previo con un 28,6% de los médicos de los laboratorios encuestados y por llamadas telefónicas un 28,6%, en menor porcentaje por revistas especializadas del laboratorio y por boletines informativos en un 7,1 y 14,3 % respectivamente, donde lo ideal es que se remitieron al manual de toma de muestras del laboratorio.

Características y condiciones previas del paciente: edad, sexo, biorritmo, estado físico, ayuno, reposo, hábitos alimentarios y tóxicos, medicación: Los errores en el nombre del paciente se presentan en el 42,9% de los laboratorios. Solo en el 50% de los laboratorios los auxiliares consultan los requisitos previos a la toma de muestra en el manual, el resto no consulta y se informa con los volantes.

Obtención del espécimen o muestra biológica: identificación del paciente.

En esta parte del proceso, las auxiliares evidenciaron que el 71.4% de los laboratorios las muestras permanecen por fuera de la sede por lo menos dos horas y en el área de separación menos de 30 minutos, teniendo en cuenta que se debe contar también el tiempo en que se demora el transporte de las mismas.

Método de rotulado de las muestras; manual 21,4%, automático o stickers 50% y código único de identificación 14,3%.

El bacteriólogo actualiza el manual de procedimientos en el 57,1% y en el 21,4% lo realiza personal como el coordinador de calidad y el médico laboratorista.

Las capacitaciones son trimestrales en el 14,3% y semestralmente en el 14,3% de los laboratorios.

Caracterización del proceso de transporte de las muestras: Es este uno de los procesos más claves en la calidad de la muestra, este estudio evidenció que el 57% de los mensajeros recibió capacitación para el transporte de muestras, y solo el 50% reentrenamiento o actualización en el tema, y solo el 14,3% conocen las normas técnicas para el transporte de las muestras.

Cuando se analizó la información sobre el manejo de la muestra durante el transporte se pudo observar que solo el 21,4% de los mensajeros la llevan antes de los 30 minutos, el 50% de los laboratorios se toman entre media hora y dos horas para llevar las muestras, el 50% conocen el tipo de muestra que transportan, el 64% conoce los riesgos y el 50% expresó conocer las medidas de prevención de contaminación durante el transporte. Cuando hay rotura de material durante el transporte el 35,7% realiza algún procedimiento.

Cabe resaltar que es necesario que los laboratorios clínicos establezcan en su interior planes de mejoramiento encaminados en una cultura de la prevención y detección del error en todas sus actividades tanto intralaboratorio como extralaboratorio para poder brindar seguridad al paciente y obtener resultados confiables y reproducibles.

A continuación, se proponen pautas que pueden ser tenidas en cuenta por los laboratorios para contribuir a la reducción de errores y al mejoramiento de sus actividades en la fase preanalítica en aquellos puntos que se evidenció el no cumplimiento.

Solicitud de análisis/Orden de examen por parte del médico: elección de la magnitud, información precisa y Registro solicitudes u órdenes para examen: ingreso de datos del paciente y exámenes (secretaría): Mejoramiento de la comunicación efectiva: La cual consiste en un intercambio de información entre el paciente y el personal de apoyo de salud, mediante el diligenciamiento de la información del paciente junto al personal de apoyo y profesional, o un chequeo posterior al diligenciamiento del formato, tratando de validar así, la información consignada por el paciente. Por otro lado, se busca que el personal de salud, a su vez, haya recibido y abordado correctamente la información proporcionada por el paciente.

Para el caso de las capacitaciones se debe realizar un cronograma anual y la elaboración de contenidos que debe tener cada una, como por ejemplo que requerimientos se deben tener en cuenta para la toma de muestras especiales tales como: muestras indicadas en el área de química clínica, inmunología y hematología. Las capacitaciones continuas refuerzan y mantienen actualizado los conocimientos de todo el personal del servicio del laboratorio tanto de apoyo como profesionales de la salud.

Otra manera de asegurar que la capacitación de la fase pre analítica tenga impacto en el personal, es diseñar e implementar evaluaciones escritas, supervisiones directas o por medio de casos basados en la evidencia, para así detectar quién necesita o no reentrenamiento.

Características y condiciones previas del paciente: edad, sexo, biorritmo, estado físico, ayuno, reposo, hábitos alimentarios y tóxicos, medicación. Generar documentos, folletos, guías, videos con información sobre aquellas muestras que requieran tomas o requisitos especiales; con la finalidad de que el paciente conozca las indicaciones mínimas para la realización de sus análisis, esto evita reprocesos posteriores a la toma de muestra.

Obtención del espécimen o muestra biológica: identificación del paciente: Lo más indicado es que los laboratorios cuenten con sistemas de información que permitan el rotulado de las muestras por medio de sticker, tratando de evitar que se generen el rotulado manual de las muestras, ya que no es lo más indicado en los procesos de gestión de calidad. Las muestras deben ser rotuladas en presencia del paciente y en aquellos casos donde el paciente es quien lleva la muestra (muestra de materia fecal, muestra de orina, muestra de esputo), se debe corroborar la identificación que lleva la muestra.

Se debe optimizar el tiempo en que las muestras permanecen en las sedes o sitios de preparación, generando unos ítems de permanencia mínima de las muestras sin que estas tengan daño alguno.

Caracterización del proceso de transporte de las muestras: Investigaciones realizadas, proponen a través de análisis matemáticos recorridos para disminuir el tiempo de recolección de la muestra y su llegada al laboratorio de referencia, tema que debería trabajarse en nuestra ciudad debido al aumento de sedes para toma de muestras. Ellos también definen la importancia de la planificación de tareas, horarios y rutas de transporte, de manera que se puedan minimizar los tiempos entre la recolección de los diferentes sitios de extracción y el laboratorio de referencia.

Conclusiones y recomendaciones

Con el desarrollo de este trabajo se pudo evidenciar que las condiciones de calidad en los procesos de la fase pre analítica deben mejorarse debido a que muchas de las normas establecidas a nivel mundial para esta fase no se están cumpliendo de forma adecuada, como por ejemplo el registro de los pacientes, los cuales todavía se realizan de forma impresa, los auxiliares de laboratorio siguen realizando de forma manual la rotulación de las muestras, , Según los planes de seguridad de del paciente uno de los ítem en la toma de las muestras , como es el registro de quien toma la muestra, no se está realizando de forma adecuada, debido a que en algunos laboratorios no se encuentran registros del personal que toma dicha muestra, a nivel de las respuesta de los mensajeros el tiempo de transporte de muestras entre las sedes periféricas sigue siendo en algunos laboratorios demasiado largo, además, algunos de ellos no reciben re entrenamientos en el transporte de las mismas.

Cabe resaltar que, aunque en los laboratorios encuestados se cuenta con la existencia de manuales y protocolos para las actividades de la fase preanalítica, es prioritario que se identifiquen las no conformidades que afectan la prestación de los servicios del laboratorio. Para lograr esto los laboratorios deben identificar las actividades críticas e implementar planes de mejoramiento con indicadores de calidad para el monitoreo de sus procesos.

La realización de estudios más exhaustivos donde se puedan determinar las causas, posibles soluciones e indicadores de calidad en todos los subprocesos de la fase preanalítica podrían garantizar la seguridad del paciente y confiabilidad de los resultados por parte del equipo médico que se verá reflejado en un diagnóstico, tratamiento y seguimiento más preciso, rápido y confiable.

Referencias

- Ashavaid, T. F., Dandekar, S. P., Khodaiji, S., Ansari, M. H., & Singh, A. P. (2009). Influence of method of specimen collection on various preanalytical sample quality indicators in EDTA blood collected for cell counting. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 24(4), 356–360. <https://doi.org/10.1007/s12291-009-0064-4>
- Belles Sampera, J., Ventura Pedret, S., Gomis Castellvi, M., & Miquel March Amengual, J. (2012). Rutas de recogida de muestras y error en el proceso analítico. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 5(1), 10–17. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2011.09.002>
- Bonini, P., Plebani, M., Ceriotti, F., & Rubboli, F. (2002). Errors in Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry*, 48(5), 691–698. <https://doi.org/10.1093/clinchem/48.5.691>

Carraro, P., & Plebani, M. (2007). Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. *Clinical Chemistry*, 53(7), 1338–1342. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2007.088344>

Cornes, M. P., Church, S., van Dongen-Lases, E., Grankvist, K., Guimarães, J. T., Ibarz, M., Kovalevskaya, S., Kristensen, G. B., Lippi, G., Nybo, M., Sprongl, L., Sumarac, Z., & Simundic, A.-M. (2016). The role of European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group for Preanalytical Phase in standardization and harmonization of the preanalytical phase in Europe. *Annals of Clinical Biochemistry: International Journal of Laboratory Medicine*, 53(5), 539–547. <https://doi.org/10.1177/000456321664396>

Florkowski, C., Don-Wauchope, A., Gimenez, N., Rodriguez-Capote, K., Wils, J., & Zemlin, A. (2017). Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM) – does it leverage any advantage in clinical decision making? *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*, 54(7–8), 471–494. <https://doi.org/10.1080/10408363.2017.1399336>

Guder, W. G. (2014). History of the preanalytical phase: a personal view. *Biochemia Medica*, 25–30. <https://doi.org/10.11613/BM.2014.005>

Hofgärtner, W. T., & Tait, J. F. (1999). Frequency of Problems During Clinical Molecular-Genetic Testing. *American Journal of Clinical Pathology*, 112(1), 14–21. <https://doi.org/10.1093/ajcp/112.1.14>

International Organization for Standardization. (2022, December). ISO 15189:2022. ISO. <https://www.iso.org/standard/76677.html>

Plebani, M. (2010). The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Annals of Clinical Biochemistry: International Journal of Laboratory Medicine*, 47(2), 101–110. <https://doi.org/10.1258/acb.2009.009222>

Plebani, M., & Carraro, P. (1997). Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clinical Chemistry*, 43(8), 1348–1351. <https://doi.org/10.1093/clinchem/43.8.1348>

Rodziewicz, T. L., Houseman, B., Vaqar, S., & Hipskind, J. E. (2024, 12 febrero). Medical Error Reduction and Prevention. *StatPearls - NCBI Bookshelf*. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499956/>

Roger, A. J., Braos, J. L., Nogueras, R. M., Morales, R. R., De la Peña Carretero, L., & Sotomayor, M. R. (2012). La gestión por procesos en el laboratorio clínico como herramienta para disminuir los errores preanalíticos. *Dialnet*. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3910075>

Siesquen Silva, J. (2022). Relación entre las variables pre-analíticas y el desempeño de las pruebas del perfil de coagulación, hospital de Lambayeque, 2021. Universidad Privada Norbert Wiener. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/6496>

Soledad, F. M., & De Enfermería y Fisioterapia, U. P. C. E. U. (2018). Errores preanalíticos en el laboratorio por acción directa del personal de enfermería. <https://repositorio.comillas.edu/xmlui/handle/11531/35905>

Statland, B. E., & Winkel, P. (1977). Effects of preanalytical factors on the intraindividual variation of analytes in the blood of healthy subjects: consideration of preparation of the subject and time of venipuncture. *CRC critical reviews in clinical laboratory sciences*, 8(2), 105-144. <https://doi.org/10.3109/10408367709151694>

Agradecimientos

La Institución Universitaria Colegio Mayor de Antioquia quien apoyó el desarrollo de este proyecto de investigación.

Conflicto de interés

Los autores de este manuscrito declaran no tener ningún conflicto de interés.

Declaración ética

Los autores declaran que el proceso de investigación que dio lugar al presente manuscrito se desarrolló siguiendo criterios éticos, por lo que fueron empleadas en forma racional y profesional las herramientas tecnológicas asociadas a la generación del conocimiento.

Copyright

La *Revista de la Universidad del Zulia* declara que reconoce los derechos de los autores de los trabajos originales que en ella se publican; dichos trabajos son propiedad intelectual de sus autores. Los autores preservan sus derechos de autoría y comparten sin propósitos comerciales, según la licencia adoptada por la revista

Licencia Creative Commons

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-Compartir Igual 4.0 Internacional



REVISTA DE LA UNIVERSIDAD DEL ZULIA, Fundada el 31 de mayo de 1947

UNIVERSIDAD DEL ZULIA, Fundada el 11 de septiembre de 1891