



**INVESTIGACIÓN APLICADA**  
**CAUSAS DE ERROR EN LA FASE PREANALÍTICA EN LOS LABORATORIOS**  
**CLÍNICOS. EL ANÁLISIS DEL LABORATORIO BIOANÁLISIS CLÍNICO S.A.S.**

**AUTOR**

**GLORIA LUCÍA ZÚÑIGA ASKAR**

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS**  
**Y ADMINISTRATIVAS**  
**MAESTRÍA EN GERENCIA DE ORGANIZACIONES DE SALUD**  
**SANTIAGO DE CALI**

**2023**

**INVESTIGACIÓN APLICADA**  
**CAUSAS DE ERROR EN LA FASE PREANALÍTICA EN LOS LABORATORIOS**  
**CLÍNICOS. EL ANÁLISIS DEL LABORATORIO BIOANÁLISIS CLÍNICO S.A.S.**

**AUTOR**

**GLORIA LUCÍA ZÚÑIGA ASKAR**

**Trabajo de grado presentado como requisito parcial para optar por el título**  
**de Magíster en Gerencia de Organizaciones de Salud**

**Director del trabajo de grado: Nicolás Ortiz Ruiz**

**Profesión: PhD en Salud Colectiva**

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS**  
**Y ADMINISTRATIVAS**  
**MAESTRÍA EN GERENCIA DE ORGANIZACIONES DE SALUD**  
**SANTIAGO DE CALI**

**2023**

Santiago de Cali, 18 de enero de 2024

Doctor

**FABIAN OSORIO TINOCO**

Decano

Facultad De Ciencias Económicas y Administrativas

Pontificia Universidad Javeriana

La Ciudad

Por medio de la presente estamos entregando a usted el Trabajo de Grado cuyo título es  
“CAUSAS DE ERROR EN LA FASE PRE ANALÍTICA EN LOS LABORATORIOS  
CLÍNICOS. EL ANALISIS DEL LABORATORIO BIOANALISIS CLÍNICO S.A.S.”

Esperamos que este Trabajo cumpla con los requisitos académicos exigidos y que alcance el  
propósito para el cual fue elaborado.

Atentamente



---

Gloria Lucía Zúñiga Askar  
C.C. 66.724.002 de Tuluá

Santiago de Cali, 18 de enero de 2024

Doctor

**FABIAN OSORIO TINOCO**

Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas

Pontificia Universidad Javeriana

La Ciudad

Por medio de la presente me permito comunicarle, que en mi calidad de director de trabajo de grado he leído detenidamente el informe final del estudio titulado “CAUSAS DE ERROR EN LA FASE PRE ANALÍTICA EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS. EL ANALISIS DEL LABORATORIO BIOANALISIS CLÍNICO S.A.S.” realizado por la estudiante de la Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas de la Universidad Javeriana GLORIA LUCÍA ZÚÑIGA ASKAR cédula 66.724.002 de Tuluá, y considero que cumple con todos los requisitos requeridos para ser presentada a evaluación.

Atentamente



---

Nicolás Ortiz Ruiz  
Director del Trabajo de Grado

ARTÍCULO 23 de la resolución N° 13 de julio 6 de 1946

“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de Tesis. Sólo velará porque no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y porque la Tesis no contenga ataques o polémicas puramente personales; antes bien, se vea en ellas al anhelo de buscar la Verdad y la Justicia”.

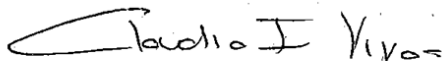
**"INVESTIGACIÓN, CAUSAS DE ERROR EN LA FASE  
PREANALÍTICA EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS. EL  
ANÁLISIS DEL LABORATORIO BIOANÁLISIS CLÍNICO S.A.S."**

Aprobado por el Comité de Trabajos de Grado en cumplimiento de los requisitos exigidos por la Pontificia Universidad Javeriana para optar por el título de Magíster en Gerencia de Organizaciones en Salud.



Fabian Fernando Osorio Tinoco  
Decano

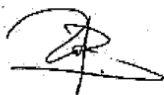
Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas



Claudia Isabel Vivas Tobar  
Directora Maestría en Gerencia  
de Organizaciones en Salud.



Christian Pallares Gutiérrez  
Jurado



Nicolás Ortiz Ruiz  
Director del Trabajo de Grado

Santiago de Cali, 01 febrero de 2024

## **Dedicatoria**

A mi papá, Hébert Zúñiga Victoria, que sé que desde el cielo está muy orgulloso de todo lo que he logrado, ya que siempre ha sido un gran ejemplo para mí. Lo amo, lo admiro y lo extraño demasiado.



## **Agradecimientos**

A Dios por permitirme este logro y estar siempre para mí.

A mi mamá hermosa Rubby Askar de Zúñiga, por su amor, su apoyo y la motivación que me da todos los días para lograr todo lo que me propongo. Por darme ánimo cada que lo necesito.

A mi esposo Álvaro Arturo por su compañía y su apoyo en todo lo que hago.

A mi director de investigación por su paciencia y su colaboración.

A mis profesores y compañeros de la maestría porque de todos aprendí demasiado

## 1. Resumen

La calidad en los laboratorios clínicos es crucial desde la solicitud del examen, hasta la entrega de los resultados. Los errores que se presentan en el proceso, constituyen la problemática de esta investigación, cuyo objetivo es identificar las posibles causas de error de la fase preanalítica, para fortalecer los procesos de gestión y las buenas prácticas del laboratorio. Se realizó un estudio cuantitativo transversal en Laboratorio Bioanálisis Clínico de la ciudad de Cali, para lo cual se llevó a cabo una revisión de los casos de error ocurridos entre enero de 2020 y diciembre de 2022, con el fin de identificar los errores más frecuentes ocurridos durante ese lapso de tiempo, además de un sondeo a auxiliares de laboratorio clínico, para determinar si las causas de los errores son de índole personal o están relacionadas con el clima laboral. La identificación errada de las muestras y pacientes, muestras hemolizadas y error al ingreso de datos de pacientes al sistema, fueron los errores más frecuentes detectados en la fase preanalítica. Según el sondeo realizado a auxiliares de laboratorio, la carga laboral y el clima laboral, fueron las principales posibles causas de que se cometan errores en el proceso. Los errores en la fase preanalítica tienen un alto impacto en la seguridad del paciente, afectando el diagnóstico, tratamiento y la credibilidad de los laboratorios clínicos. Por lo tanto, es importante identificar las causas y consecuencias de los errores y establecer procesos de seguimiento y evaluación permanentes, para garantizar la calidad del servicio.

*Palabras clave:* error, laboratorio clínico, fase preanalítica

## Abstract

Quality in clinical laboratories is crucial from the test request to the delivery of the results. The errors that occur in the process constitute the main problem of this research, whose objective is to identify the possible error causes of the preanalytical phase in order to strengthen management processes and good laboratory practices. A cross-sectional quantitative study was carried out in Laboratorio Bioanálisis Clínico located in Cali, for which a review of the error cases occurred between January 2020 and December 2022, for the purpose of identifying the most frequent errors occurred during that period of time, besides a survey to clinical laboratory assistants, to determine whether the causes of the errors are because of personal nature or related to the work environment. Misidentification of samples and patients, hemolyzed samples and errors in entering patient data into the system were the most frequent errors detected in the preanalytical phase. According to the survey carried out among laboratory assistants, the workload and the work environment were the main possible causes of errors in the process. Errors in the preanalytical phase have a high impact on the patient safety, affecting the diagnosis, treatment and credibility of clinical laboratories. Therefore, it is important to identify the causes and consequences of the errors and to establish permanent process of monitoring and evaluation to guarantee the quality of the service.

*Keywords:* error, clinical laboratory, preanalytical phase

## Tabla de Contenido

<b>1. Resumen.....</b>	<b>10</b>
<b>2. Planteamiento del problema.....</b>	<b>15</b>
<b>3. Marco teórico.....</b>	<b>20</b>
3.1. Fases de proceso del laboratorio clínico.....	21
3.1.1. Fase Pre Preanalítica.....	21
3.1.2. Fase Preanalítica.....	22
3.1.3. Fase Analítica.....	22
3.1.4. Fase Post analítica.....	22
3.1.5. Fase Post post analítica.....	22
3.2. Definiciones.....	22
3.3. Buenas prácticas de los laboratorios clínicos y seguridad del paciente...	23
<b>4. Objetivos.....</b>	<b>24</b>
4.1. Objetivo general.....	24
4.2. Objetivos específicos.....	24
<b>5. Metodología.....</b>	<b>25</b>
5.1. Técnicas de recolección de información.....	25
5.2. Fuentes de información.....	28
5.3. Plan de Análisis.....	28
5.4. Aspectos éticos.....	28
5.5. Política de información.....	29

<b>6. Resultados.....</b>	<b>29</b>
6.1. Objetivo 1.....	29
6.2. Objetivo 2.....	34
6.3. Objetivo 3.....	37
6.3.1. Plan de mejoramiento.....	37
6.3.2. Fundamentos del Plan.....	37
6.3.3. Gestión del conocimiento.....	38
6.3.4. Gestión del talento humano.....	38
6.3.5. Gestión de la innovación.....	38
6.3.6. Gestión estratégica.....	38
<b>7. Discusión.....</b>	<b>42</b>
7.1. Las causas de error.....	42
7.2. Los errores más frecuentes.....	43
7.3. Planes de mejoramiento.....	44
<b>8. Conclusiones.....</b>	<b>46</b>
<b>9. Referencias.....</b>	<b>47</b>

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1.</b> Resumen de los incidentes extra e intra laboratoriales, así como su incidencia por cada una de las fases del laboratorio y su prevención.....	16
<b>Tabla 2.</b> Principales consecuencias en la seguridad del paciente y el sistema de salud debido a los errores cometidos en el laboratorio clínico.....	18
<b>Tabla 3.</b> Descripción de los ítems incluidos en el sondeo realizado al personal auxiliar de toma de muestras.....	26
<b>Tabla 4.</b> Formato No Conformes.....	27
<b>Tabla 5.</b> Muestras tomadas por mes en el servicio de Laboratorio Clínico durante el año 2020.....	35
<b>Tabla 6.</b> Muestras tomadas por mes en el servicio de Laboratorio Clínico durante el año 2021.....	35
<b>Tabla 7.</b> Muestras tomadas por mes en el servicio de Laboratorio Clínico durante el año 2022.....	35
<b>Tabla 8.</b> Muestras rechazadas por fallas preanalíticas en Laboratorio Bioanálisis Clínico Período 2020 - 2022.....	36
<b>Tabla 9.</b> Plan de mejoramiento.....	39

## Lista de figuras

<b>Figura 1.</b> Capacidad del personal.....	30
<b>Figura 2.</b> Procesos y responsabilidades organizacionales.....	31
<b>Figura 3.</b> Relaciones interpersonales y clima laboral.....	33
<b>Figura 4.</b> Conocimiento de los riesgos.....	34

## 2. Planteamiento del problema

La gestión de la calidad en los laboratorios clínicos es importante en cada proceso, desde la solicitud del examen, la preparación del paciente, el ingreso en el laboratorio, la toma y procesamiento de las muestras, hasta la entrega de los resultados. Los errores en las áreas de la salud en ocasiones pueden tener consecuencias catastróficas, un resultado de laboratorio clínico errado puede llevar a tomar una decisión médica equivocada (García, 2018).

Según estudios realizados, el error preanalítico es el más frecuente. Su frecuencia se estima desde un 17% (Wang, 2004) hasta 75% (Stahl, Lund et al. 1998) e incluso hay autores que llegan a encontrar un 84% (Wiwantkit, 2001). Ya que en la fase preanalítica inciden aspectos muy diversos, los errores descritos en la literatura con mayor frecuencia son los que se refieren a la calidad de la muestra recibida en el laboratorio: muestra hemolizada, lipémica, insuficiente, incorrecta o coagulada (Bonini et al. 2002).

Gil et al (2016) en su estudio, indica que la etapa pre analítica corresponde a todos los pasos que deben seguirse en orden cronológico hasta iniciar el procesamiento de la muestra, los objetivos de su trabajo fueron evaluar los errores pre analíticos de los ingresos diarios a la planta del laboratorio, se definieron como errores pre analíticos todos los errores cometidos en el ingreso o en la toma de la muestra, se calculó el porcentaje de ingresos con uno o más errores pre analíticos, la frecuencia de cada tipo de error y la distribución de errores por servicio y días de la semana, revelando un total de 9141 errores siendo el 91% en el ingreso de la muestra.

Plebani, et al. (2007), en su estudio confirman que actualmente la mayoría de los errores se centran en la fase pre analítica (70%-75%) y post analítica (15%-20%), por esta razón, los profesionales de laboratorio actualmente centran su atención en la fase pre analítica ya que los

errores cometidos en esta fase, pueden afectar a una buena interpretación de los resultados pudiendo comprometer la Seguridad del Paciente.

La severidad del impacto que pueden tener los errores en el laboratorio clínico en la seguridad del paciente se determina si desencadena un incidente (impacto no severo) o evento adverso (impacto severo). Los estudios realizados coinciden que es mayor el porcentaje del impacto no severo en la seguridad del paciente que el de carácter severo. Sin embargo, el porcentaje de severidad es significativo (25%) y puede traer consecuencias fatales, por ejemplo: transfusiones inapropiadas y ausencia de reportes críticos. (Hawkins, 2012)

Uno de los mejores estudios en los que se pone de manifiesto los errores de identificación en el laboratorio clínico, es el realizado por el Colegio de Patólogos Americano (CAP) en el año 2006 en el que participaron 120 instituciones. Se hallaron errores en el etiquetado de muestras y/o solicitudes en una proporción de 3,79/10.000, dichos errores provocaron 345 eventos adversos sobre el paciente. El CAP halló en un estudio más reciente realizado en 147 laboratorios una incidencia en relación con el error en el etiquetado de un 0,92 por cada 10.000 etiquetas. (Cuadrado et al. 2015). Tabla 1

**Tabla 1**

*Resumen de los incidentes extra e intra laboratoriales, así como su incidencia por cada una de las fases del laboratorio y su prevención*

INFORME DE INCIDENTES RELACIONADOS CON EL LABORATORIO	
CATEGORÍA	NÚMERO Y PORCENTAJE
<b>EVENTO TIPO</b>	
Evento adverso actual	6 casos (5%)
Evento adverso potencial	122 casos (95%)
<b>RESPONSABILIDAD DEL INCIDENTE</b>	
Extra laboratorio	78 casos (60%)
Laboratorio	27 casos (21%)
Extra e Intra laboratorio	16 casos (12%)



Incapaz de determinar	8 casos (6%)
<b>FASE DEL ENSAYO</b>	
Preanalítica	91 casos (71%)
Analítica	21 casos (16%)
Post analítica	13 casos (10%)

Fuente: Roche Diagnostics. Impacto de los errores del laboratorio clínico en la asistencia sanitaria y seguridad del paciente.

La fase preanalítica se refiere a todos los procedimientos que tienen lugar desde el momento en que se solicitan las pruebas de laboratorio hasta la obtención y preparación de la muestra. La fase analítica corresponde al procesamiento de las muestras y la post analítica, a la entrega de los resultados. Por lo tanto, actividades que se realizan sin control, en cualquiera de las fases alteran la calidad y confiabilidad de los resultados y aumentan los costos de funcionamiento. Teniendo en cuenta que el control en cada paso del proceso es fundamental para obtener un resultado con todos los parámetros de calidad requeridos, es importante verificar desde el inicio cada paso, donde interviene un mayor número de personas, desde el médico que hace la solicitud del examen, la auxiliar de enfermería que toma las muestras, el mensajero o auxiliar que realiza el transporte de las muestras cuando son tomadas fuera del laboratorio, hasta el personal que realiza el ingreso en el software, para mejorar la calidad y minimizar eventos adversos por fallas en el proceso (Ashakiran et al. 2011).

Los errores descritos anteriormente, pueden ocasionar consecuencias para el paciente, para el sistema de salud u otros actores involucrados en este proceso. (Duque, 2012). Tabla 2

**Tabla 2**

*Principales consecuencias en la seguridad del paciente y el sistema de salud debido a los errores cometidos en el laboratorio clínico*

<b>FASE</b>	<b>TIPOS DE ERROR</b>	<b>IMPACTO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE/SISTEMA DE SALUD</b>
FASE PRE PRE ANALÍTICA	Solicitud innecesaria de pruebas	Mayor costo para el sistema de salud
		Falta de pertinencia y oportunidad en el diagnóstico y manejo del paciente, por ausencia de solicitud de pruebas
FASE PRE ANALÍTICA	Muestra Hemolizada	Interferencia en lectura de las pruebas, obteniendo resultados erróneos
		Generación de falsos positivos
	Muestra Insuficiente	Demora en la obtención de resultados
		Evento adverso por toma de nueva muestra al paciente
		Mayor rechazo de muestras
		Mayor costo para el laboratorio
	Incorrecta identificación de la muestra	Alta probabilidad de falsos resultados que impactan en el tratamiento y seguimiento del paciente
		Mayor costo para el sistema de salud debido a reproceso de exámenes
FASE ANALÍTICA	Problemas con los reactivos, calibración de equipos y errores técnicos	Probabilidad de falsos positivos y falsos negativos
		Mayores costos para el sistema de salud
		Afectación de la imagen del laboratorio, ya que pierde credibilidad
FASE POST ANALÍTICA	Errores en la entrega de resultados	Incorrecta identificación del paciente
FASE POST POST ANALÍTICA	Interpretación incorrecta de los resultados de laboratorio, por parte del médico	Diagnóstico erróneo del paciente
		Mayores costos para el sistema de salud por realización de pruebas confirmatorias
		El personal médico pierde credibilidad por emitir diagnósticos inapropiados y alto riesgo de asumir demandas por mala práctica

Fuente: Identificación de los errores que se cometen con más frecuencia en las diferentes fases de control del laboratorio clínico y el impacto en la seguridad del paciente. Duque (2012)

En los estudios de interferencias, se analiza los efectos de las fallas sobre los resultados obtenidos, pero pocas veces se analiza la causa o el origen de los mismos. Por ejemplo, la hemólisis ha sido muy estudiada en cuanto al efecto de su presencia en las muestras y cómo afecta los resultados, pero es importante analizar qué la causa y cómo se puede evitar (Young, 2003). Otro dato relevante para tener en cuenta, son los efectos biológicos de los medicamentos, que pueden alterar los resultados de las pruebas, llegando a ocasionar problemas en la interpretación de las mismas (Ventura, 2007), por eso es recomendable indagar acerca de los medicamentos que está tomando el paciente, y de las condiciones previas a la toma de la muestra como son: horas de ayuno, ejercicio, masajes, suero intravenoso, entre otros, ya que estos factores también pueden alterar los resultados, siendo otra potencial causa de errores en la interpretación de los resultados.

Con base en lo anterior, se propone la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son las causas de error más frecuentes, en la fase preanalítica de los laboratorios clínicos?

Mediante este estudio se pretende dar respuesta a la pregunta, identificando las causas (técnicas, personales y del entorno), que llevan al personal encargado de la fase pre analítica en los laboratorios clínicos a cometer errores en el proceso. Una vez identificadas las causas, proponer planes de mejora para evitar fallas y minimizar incidentes y eventos adversos derivadas de la mala práctica y prestar servicios de excelente calidad.

El estudio se realizó en el Laboratorio Bioanálisis Clínico S.A.S. a través de un estudio transversal cuantitativo, en el que se aplicó un sondeo de percepción de las personas sobre su trabajo y se revisaron documentos de gestión del Laboratorio. El sondeo se realizó de mayo a julio de 2023 a auxiliares de enfermería que trabajan directamente en el Laboratorio Bioanálisis Clínico S.A.S y a auxiliares que trabajan en laboratorios externos que remiten muestras para su proceso. El levantamiento de información documental se realizó de agosto a septiembre de 2023, revisando

el documento de los no conformes. La recolección de datos no conformes se hace a partir del reporte diario de las fallas encontradas en el área de toma y recepción de muestras.

El estudio realizado, no sólo traerá beneficios al LABORATORIO BIOANALISIS CLÍNICO S.A.S. sino a todas las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas, privadas o mixtas, que realicen toma de muestras de laboratorio clínico, y a los laboratorios clínicos que presten servicios de toma y procesamiento de muestras para minimizar errores en los procesos y disminuir los incidentes y eventos adversos que puedan afectar la seguridad del paciente.

### **3. Marco teórico**

Un laboratorio clínico se dedica a realizar diversos tipos de ensayos biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmunohematológicos, hematológicos, citológicos, utilizando materiales derivados del cuerpo humano. Su objetivo principal es proporcionar información para el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades, así como la evaluación de la salud de los seres humanos. Los laboratorios clínicos deben contar con procesos basados en buenas prácticas, que garanticen la seguridad, conservación, calidad, confiabilidad y la confidencialidad de las muestras. (Ministerio de salud pública, Cuba, 2009)

***Laboratorio clínico y sus procesos de gestión.*** El laboratorio clínico tiene una participación importante y estratégica en la promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades, por lo que el laboratorio y todo el personal que en el labora, asumen un rol cuyo objetivo es el de garantizar la labor como apoyo diagnóstico, con altos estándares de calidad y eficiencia. La calidad dentro del laboratorio clínico, así como cualquier otra unidad de negocio, debería ser contemplada como parte de un sistema de gestión definido y establecido. Un sistema

de gestión de una organización podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como: Un sistema de gestión de la calidad, un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental. (Norma ISO 15189)

Un sistema de gestión de calidad dentro de un laboratorio clínico busca integrar diferentes componentes para mejorar su desempeño. Estos componentes incluyen garantía de calidad, oportunidad, eficiencia y exactitud. Desde el punto de vista interno del negocio, se espera que esto resulte en una efectiva planeación estratégica, reducción de costos, aumento de la rentabilidad, oportunidades de mejora y una evaluación cuantificable que refleje tanto una visión general como específica. En cuanto a los usuarios y pacientes, que son los clientes externos de la unidad de negocio, se espera una alta tasa de satisfacción que se acerque a la meta establecida por la organización. (Norma ISO 15189)

El propósito al entregar un resultado de laboratorio es que este sea útil en la toma de decisiones clínicas, por lo tanto, los resultados entregados deben cumplir con unas características de calidad garantizadas desde un sistema de gestión de la calidad. El laboratorio aporta al menos un 70% de la evidencia médica. La garantía de la seguridad y confianza en la etapa pre analítica, analítica y post analítica se convierte en un factor preponderante dentro del ámbito clínico y en la seguridad del paciente. (OPS)

### **3.1. Fases de proceso del laboratorio clínico**

Las actividades que se realizan en los laboratorios clínicos se dividen en varias fases:

**3.1.1. Fase Pre Pre analítica.** O fase pre analítica extra laboratorio. Inicia desde el momento en que el médico solicita los exámenes de laboratorio clínico. Esta fase depende mucho del conocimiento del personal médico y la comunicación con el laboratorio clínico. (Plebani, 2009)

**3.1.2. Fase Pre analítica.** Es el conjunto de procesos que tienen lugar previamente al análisis: indicación de la prueba, identificación del paciente, obtención y manipulación de sus muestras. (Duque, 2012)

**3.1.3. Fase Analítica.** Es el conjunto de procesos involucrados en el análisis de la muestra, una vez que la misma se encuentra en el laboratorio. La realización de los análisis solicitados, con todos los controles de calidad para garantizar la confiabilidad de los resultados. (Duque, 2012)

**3.1.4. Fase Post analítica.** Es el conjunto de procesos una vez obtenido el resultado de los análisis y elaborado el informe correspondiente, para ser entregado a su destino, ya sea al médico remitente o directamente al paciente. (Szecsi y Ødum, 2009)

**3.1.5. Fase Post post analítica.** O fase post analítica extra laboratorio. Es la fase donde el médico interpreta los resultados de los exámenes de laboratorio clínico, por lo tanto, los errores que se cometen en esta fase dependen directamente del personal médico (Stroobants et al. 2000)

## 3.2. Definiciones

**Error.** La definición aceptada actualmente de error en el laboratorio clínico es cualquier fallo que aparezca desde que se realiza la solicitud de las determinaciones analíticas, hasta que se informa de los resultados y se interpretan y se actúa de acuerdo a los mismos. (Cuadrado, 2015)

**Hemólisis.** Desintegración de los eritrocitos y liberación de sus componentes intracelulares, en el plasma o suero. (Agós et al. 2008)

**Evento adverso.** Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles: (Ministerio de la Protección Social, 2010)

***Evento adverso prevenible.*** Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. (Ministerio de la Protección Social, 2010)

***Evento adverso no prevenible.*** Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial. (Ministerio de la Protección Social, 2010)

***Incidente.*** Es una situación que sucede en la atención en salud de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención. (Ministerio de la Protección Social, 2010)

***Seguridad del paciente.*** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias. (Ministerio de la Protección Social, 2010)

### **3.3. Buenas prácticas de los laboratorios clínicos y seguridad del paciente**

La Seguridad del Paciente, componente clave de la calidad en salud, ha adquirido gran relevancia en los últimos años para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados recibidos, como para las instituciones y profesionales que desean ofrecer una atención en salud segura, efectiva y eficiente. Los errores en la identificación de los pacientes y sus muestras biológicas son una amenaza para la seguridad del paciente. Pueden provocar que los pacientes reciban el tratamiento equivocado, lo que puede poner en riesgo su salud o su vida (Cuadrado, 2015). La Seguridad del paciente, tiene como objetivo establecer un entorno seguro de la atención en salud dentro del hospital, al paciente y su familia y definir criterios comunes para el

análisis de los incidentes y Eventos Adversos. El Ministerio de la Protección Social diseñó los “Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente”. (Ministerio de la Protección Social, 2010)

“La Seguridad del Paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar de manera constante las barreras de seguridad necesarias” (Ministerio de Protección social, 2008, p.10). El Ministerio de Protección social, a través de sus guías y paquetes instruccionales, crea estrategias para la correcta identificación del paciente y muestras de laboratorio, ya que esta es una de las principales causas de eventos adversos e incidentes presentados en la prestación de servicios de salud.

## **4. Objetivos**

### **4.1. Objetivo general**

Identificar las posibles causas de error de la fase preanalítica en el Laboratorio Bioanálisis Clínico S.A.S. para fortalecer los procesos de gestión y las buenas prácticas del Laboratorio.

### **4.2. Objetivos específicos**

Identificar las causas de error técnicas, personales y del entorno más frecuentes en la fase preanalítica en el Laboratorio Bioanálisis Clínico S.A.S. en el periodo 2020- 2022.

Identificar tipos de error más frecuentes en la fase preanalítica en el Laboratorio Bioanálisis Clínico S.A.S. en el periodo 2020- 2022.

Proponer planes para mejorar la adherencia del personal a todos los procesos del laboratorio clínico y ofrecer resultados con calidad.



## **5. Metodología**

La metodología empleada en el presente trabajo fue un estudio cuantitativo transversal, ya que se hizo una medición en el tiempo para describir las variables y analizar su comportamiento. Fue desarrollado en Laboratorio Bioanálisis Clínico de la ciudad de Cali, Colombia, de donde fueron tomadas las muestras directamente y recibidas de otros laboratorios para su procesamiento. Se hizo una revisión documental de los casos registrados en el formato de no conformes, de errores en la fase pre analítica del periodo comprendido entre enero de 2020 y diciembre de 2022 con el fin de detectar los errores más comunes presentados en ese lapso de tiempo.

Se aplicó, además, un sondeo de percepción sobre su trabajo, a las auxiliares de Laboratorio Bioanálisis Clínico y a auxiliares que trabajan en laboratorios externos que remiten las muestras a Laboratorio Bioanálisis para su proceso, con el fin de detectar si las causas de los errores son de tipo personal o de clima laboral.

La mediana de edad de los participantes fue de 31 años, con una distribución por sexo de dos hombres (20%) ocho mujeres (80%). En cuanto a la ocupación de los participantes, diez eran auxiliares de enfermería (100%), con diplomado o cursos en toma de muestras de laboratorio clínico. El 30% (n = 3) de los encuestados trabajaba en Laboratorio Bioanálisis Clínico, y el 70% (n = 7) de los participantes trabajaba en laboratorios clínicos externos.

### **5.1. Técnicas de recolección de información**

Las fuentes para la recolección de datos para el presente estudio son primarias y secundarias, las fuentes primarias son las personas que intervienen en el proceso de toma de muestras (fase pre analítica) y las fuentes secundarias, los datos tomados del análisis de los no conformes en el

Laboratorio Bioanálisis Clínico S.A.S. de muestras rechazadas, para identificar los tipos de errores más comunes en la fase pre analítica.

Se tuvieron en cuenta para el estudio las muestras tomadas en el laboratorio y las muestras recibidas del cliente externo (muestras tomadas en otras instituciones y remitidas a Laboratorio Bioanálisis Clínico) en un período de tres años (2020, 2021 y 2022).

Para el sondeo realizado a las auxiliares de enfermería, se realizaron preguntas con el fin de identificar los factores externos que podrían incidir en la reincidencia a cometer errores en la fase pre analítica del laboratorio clínico, así como también, observar la posición del personal frente a esta problemática. Se aplicó un instrumento estructurado a las auxiliares internas y externas en el que las respuestas era Si o NO, pero se daba la posibilidad de que las ampliaran. Su aplicación se llevó a cabo entre los meses de mayo a julio de 2023. Tabla 3

**Tabla 3**

*Descripción de los ítems incluidos en el sondeo realizado al personal auxiliar de toma de muestras*

1	¿Se siente capacitado para el cargo que desempeña?
2	¿Siente que hay deficiencia en la inducción y reinducción de su puesto de trabajo?
3	¿Considera que hacen falta programas de capacitación en la empresa donde trabaja?
4	¿Los trabajadores cuentan con la socialización de protocolos para los procesos que se llevan a cabo en su trabajo diario?
5	¿Le gusta su trabajo?
6	¿Está a gusto con el horario que maneja actualmente?
7	¿Tiene buena relación con sus compañeros de trabajo?
8	¿Actualmente tiene situaciones personales que le impidan concentrarse en su trabajo diario?
9	¿Considera que en su puesto de trabajo se maneja mucho stress?

10	¿Conoce usted los riesgos que implican los errores en la toma de muestras de laboratorio clínico?
11	¿Cuenta con los materiales e insumos necesarios para realizar su trabajo?
12	¿Considera que, en su grupo de trabajo, solucionar el problema es más importante que encontrar algún culpable?
13	¿En su lugar de trabajo hay constante rotación de personal?
14	Según su criterio, nombre 3 posibles causas para que se presenten errores en su puesto de trabajo

Fuente: Elaboración propia

Para la recolección de datos de las muestras rechazadas, se tomó la herramienta utilizada en el Laboratorio Bioanálisis Clínico, para registrar los casos de fallas en la toma de muestras y en el ingreso del paciente al sistema de información del laboratorio, obteniéndose los no conformes presentados desde enero de 2020 a diciembre 2022. Tabla 4

**Tabla 4**

*Formato No Conformes*

FORMATO NO CONFORMES							
FECHA	CODIGO USUARIO	CLIENTE	EXAMEN SOLICITADO	FALLA PREANALÍTICA	REPORTADO POR	ACCION REALIZADA	OBSERVACIONES

Fuente: Laboratorio Bioanálisis Clínico

## **5.2. Fuentes de información**

La selección de la muestra de las auxiliares se realizó mediante muestreo no probabilístico, con un tamaño de diez participantes. Para la selección del personal se tuvo en cuenta a los clientes (laboratorios externos) que más rechazo de muestras presentaron desde enero de 2020 a diciembre de 2022 y a tres auxiliares que son las encargadas de la toma de muestras actualmente en el Laboratorio Bioanálisis Clínico, y que llevan laborando más de un año en el laboratorio.

El total de la muestra analizada corresponde al total de muestras rechazadas en el periodo de estudio comprendido entre enero de 2020 y diciembre de 2022. Fueron 127.251 el total de muestras tomadas en ese lapso de tiempo, y 4.032 muestras rechazadas por fallas preanalíticas.

## **5.3. Plan de Análisis**

El instrumento de percepción se analizó determinando el porcentaje de respuestas afirmativas y negativas y se hizo un análisis de las respuestas abiertas, donde los participantes expresaron sus ideas principales por las cuales se podían cometer esas fallas. Se determinó, además, la frecuencia y el tipo de errores preanalíticos, en comparación con el total de muestras recibidas.

## **5.4. Aspectos éticos**

El personal que participó en este estudio, lo hizo de manera voluntaria y se garantizó su anonimato. Se contó con el aval de Laboratorio Bioanálisis Clínico para la realización de este estudio.

## 5.5. Política de información

Gloria Lucía Zúñiga Askar, se compromete a dar el tratamiento adecuado a todos los datos personales que le sean facilitados y que a su vez son incorporados en sus bases de datos y archivos con las finalidades específicas para lo cual les fueron entregados.

## 6. Resultados

Se realizó análisis de los resultados obtenidos, frente a cada objetivo.

**6.1. Objetivo 1.** Identificar las causas de error técnicas, personales o del entorno más frecuentes en la fase preanalítica en el Laboratorio Bioanálisis Clínico S.A.S. en el periodo 2020 - 2022.

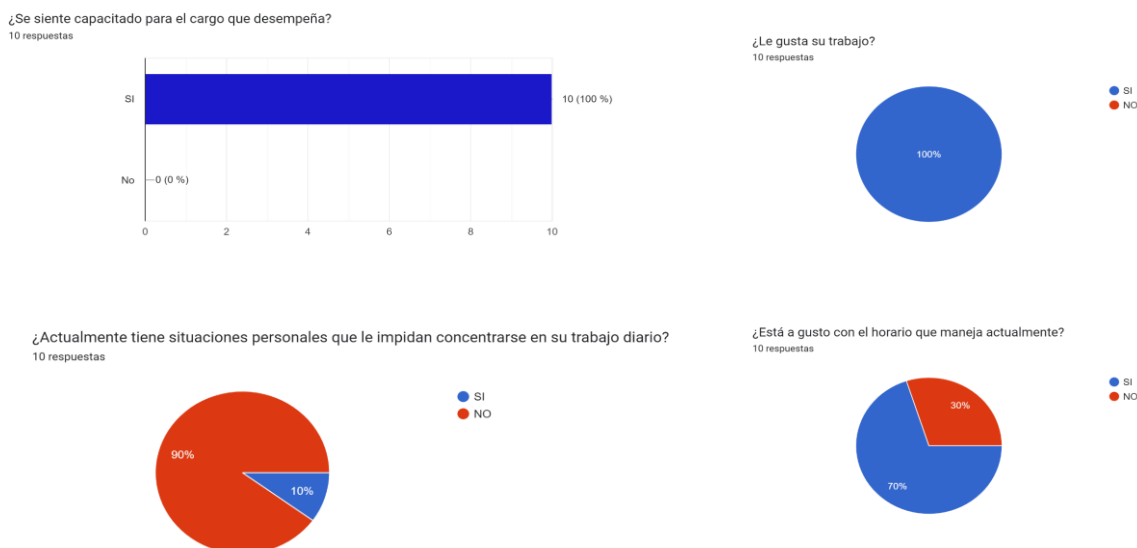
Se hizo el análisis de las respuestas obtenidas en el sondeo realizado a las auxiliares de enfermería. Se dividieron las respuestas en tres categorías. Las capacidades del personal, los procesos y responsabilidades organizacionales, y las relaciones interpersonales y clima laboral. A continuación, se describen los resultados.

*Capacidades del personal.* En esta categoría se agrupan las siguientes preguntas: ¿Se siente capacitado para el cargo que desempeña? ¿Actualmente tiene situaciones personales que le impidan concentrarse en su trabajo diario? ¿Le gusta su trabajo? ¿Está a gusto con el horario que maneja actualmente? se obtuvieron respuestas acerca del nivel de bienestar laboral de las auxiliares de enfermería y, también, el reflejo de su malestar en relación con su trabajo, obteniendo los siguientes resultados: La totalidad de los participantes consideran que se sienten capacitados para su cargo e indican que les gusta su trabajo. Una minoría indica que tiene problemas personales que

podría afectar su desempeño laboral, y hay un gran porcentaje que no se siente bien con su horario de trabajo. Figura 1

## Figura 1

### Capacidad del personal



Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con las respuestas a las preguntas abiertas, se evidenció que la modificación de horarios laborales por retraso en la llegada de las muestras que envían otros laboratorios genera inconformidad en los trabajadores, así como, la sensación de premura en las labores por falta de tiempo para ejecutar las mismas. Durante la pandemia, la carga laboral era demasiado alta y muchas veces el horario era demasiado extenso.

**Procesos y responsabilidades organizacionales.** En esta categoría se agrupan las siguientes preguntas: ¿Siente que hay deficiencia en la inducción y reinducción de su puesto de trabajo? ¿Considera que hacen falta programas de capacitación en la empresa donde trabaja? ¿Los

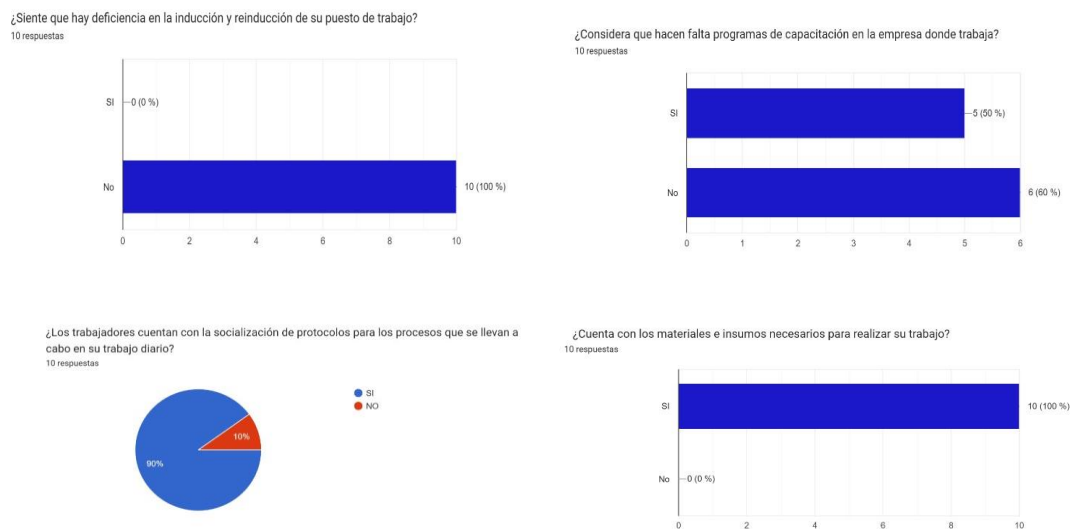
trabajadores cuentan con la socialización de protocolos para los procesos que se llevan a cabo en su trabajo diario? ¿Cuenta con los materiales e insumos necesarios para realizar su trabajo?

La totalidad de los participantes del sondeo consideran que están bien entrenados para sus funciones y se realizan reinducciones periódicamente o a medida que el personal lo requiera. Un alto porcentaje manifiesta que hace falta capacitaciones en otras áreas. Se pudo identificar que, aunque un bajo porcentaje lo manifiesta, la falta de protocolos en algunas instituciones puede influir en los errores en los procesos.

Todos los participantes coinciden con que se cuenta con los materiales e insumos necesarios para su trabajo. Figura 2

## Figura 2

### *Procesos y responsabilidades organizacionales*



Fuente: Elaboración propia

Los participantes manifiestan que hacen falta capacitaciones en temas como facturación, curaciones y socialización de manual de funciones de enfermería, lo que sugiere que estas son respuestas del personal que trabaja en instituciones externas como clínicas, ya que estos temas no hacen parte del área del laboratorio clínico. Por otra parte, entre los aspectos a resaltar por parte de los trabajadores estuvieron la puntualidad en los pagos de nómina, las buenas relaciones laborales y la limpieza y de comodidad las instalaciones del lugar de trabajo.

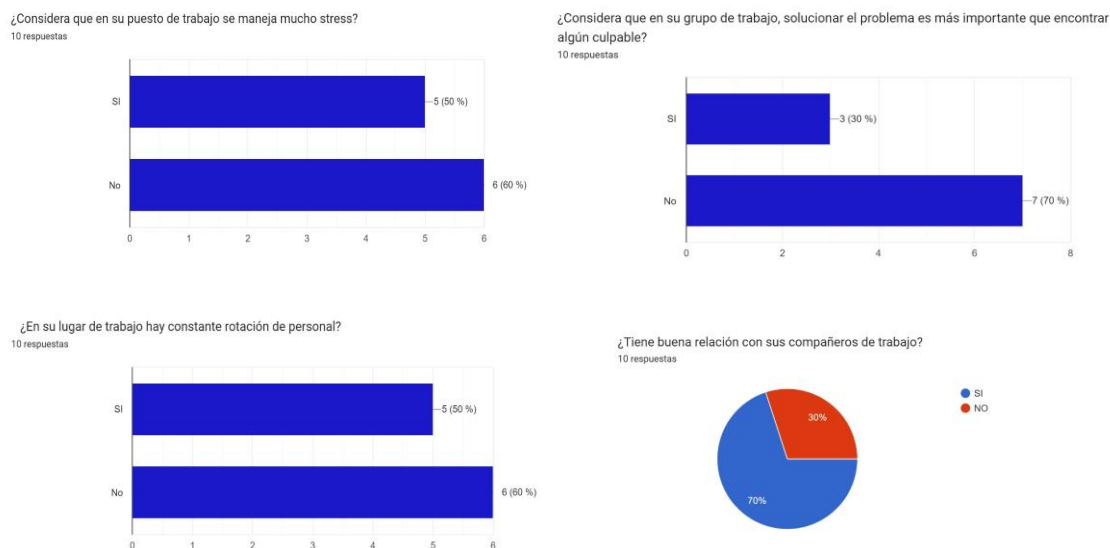
***Relaciones interpersonales y clima laboral.*** Se realizaron las siguientes preguntas: ¿Considera que en su puesto de trabajo se maneja mucho stress? ¿Considera que, en su grupo de trabajo, solucionar el problema es más importante que encontrar algún culpable? ¿En su lugar de trabajo hay constante rotación de personal? Las respuestas obtenidas indican que un alto porcentaje considera que se maneja mucho stress laboral, lo que puede llevar a errores por el trabajo bajo presión. Una gran proporción de participantes manifiestan también que existe en una alta rotación de personal, esto es un factor que afecta la gestión de las tareas cotidianas y disminuye el rendimiento de la empresa.

Aunque la mayoría considera que en el trabajo no se buscan culpables por las fallas cometidas, hay algunas personas que opinan que esto se realiza con fines punitivos. El 30% de los participantes no se siente a gusto con el clima laboral. Figura 3



### Figura 3

#### *Relaciones interpersonales y clima laboral*



Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con las respuestas abiertas, la mayoría de los trabajadores consideran que en general cuentan con la capacidad de mantener vínculos estrechos entre ellos y orientar sus esfuerzos a un mismo fin, evidenciando así una estable cohesión grupal, aunque hay un porcentaje de participantes que manifiesta que la actitud de algunos compañeros no hace agradable el trabajo y que no hay trabajo en equipo. El clima laboral ocupa un aspecto muy importante en la satisfacción de los trabajadores en su entorno de trabajo. En el presente estudio se pudo observar que algunos de los participantes no se sienten a gusto con sus compañeros, lo que afecta emocionalmente el desempeño de sus actividades. Durante la pandemia, se evidenció gran tensión por la alta carga laboral y debido a la cantidad de trabajadores nuevos que se contrataron por la

alta demanda de pruebas Covid-19, se presentaron muchos roces entre el personal, lo que hacía más difícil la convivencia y el clima laboral.

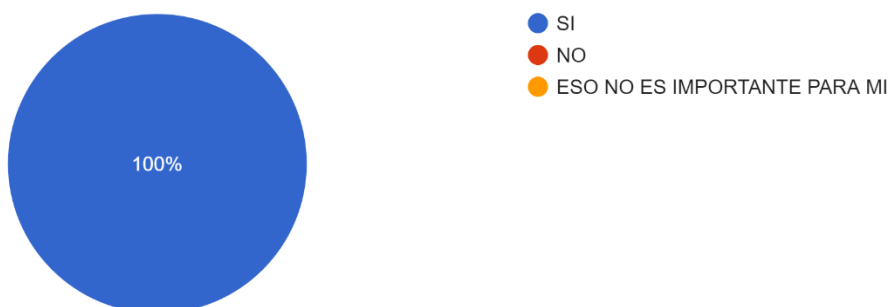
Teniendo en cuenta que lo que se busca es identificar las causas del por qué se presentan errores en la fase preanalítica del laboratorio clínico, se consideró importante conocer si los participantes son conscientes del riesgo de no tomar una muestra adecuadamente, obteniendo una respuesta afirmativa en su totalidad. Figura 4

#### Figura 4

##### *Conocimiento de los riesgos*

¿Conoce usted los riesgos que implican los errores en la toma de muestras de laboratorio clínico?

10 respuestas



Fuente: Elaboración propia

**6.2. Objetivo 2.** Identificar tipos de error más frecuentes en la fase preanalítica en el Laboratorio Bioanálisis Clínico S.A.S. en el periodo 2020- 2022.

Se realizó el análisis de las muestras tomadas por mes en el periodo comprendido entre enero de 2020 a diciembre de 2022. Se puede observar que los meses con mayor flujo de pacientes

son diciembre y enero, porque son los meses en que pacientes del exterior viajan a Colombia a realizarse cirugías estéticas. Diciembre de 2020 y enero de 2021 fueron los meses con mayor número de muestras tomadas debido a la alta demanda de pruebas Covid-19, ya que las solicitaban a las personas como requisito obligatorio para poder salir del país. A partir del mes de septiembre de 2020, el Laboratorio Bioanálisis Clínico adquirió pruebas rápidas para el diagnóstico de Covid-19, lo que logró el incremento del volumen de pacientes y la adquisición de nuevos convenios, con lo que se obtuvo un crecimiento económico en la empresa.

**Tabla 5**

*Muestras tomadas por mes en el servicio de Laboratorio Clínico durante el año 2020*

TOTAL DE MUESTRAS REALIZADAS 2020												TOTAL
ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
3010	2918	2965	2556	2988	2963	2789	2895	2997	3789	4098	7512	<b>41480</b>

Fuente: Laboratorio Bioanálisis Clínico

**Tabla 6**

*Muestras tomadas por mes en el servicio de Laboratorio Clínico durante el año 2021*

TOTAL DE MUESTRAS REALIZADAS 2021												TOTAL
ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
6122	5790	3117	2843	2756	2722	2256	3806	3852	3984	3808	4694	<b>45750</b>

Fuente: Laboratorio Bioanálisis Clínico

**Tabla 7**

*Muestras tomadas por mes en el servicio de Laboratorio Clínico durante el año 2022*

TOTAL DE MUESTRAS REALIZADAS 2022												TOTAL
ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
4186	3871	3117	2905	2756	2722	2856	3985	3009	3033	2728	4853	40021

Fuente: Laboratorio Bioanálisis Clínico

Se recolectó información de muestras que se tomaron directamente en Laboratorio Bioanálisis Clínico y de muestras tomadas por laboratorios externos y que son remitidas a Bioanálisis para su proceso, con el fin de identificar los errores en la toma de las muestras en el período comprendido entre 2020 y 2022. Se pudo observar que el error más frecuente, es la identificación errada, seguido de error al ingresar los datos del paciente en el sistema y datos del paciente incompletos. Tabla 8

**Tabla 8**

*Muestras rechazadas por fallas preanalíticas en Laboratorio Bioanálisis Clínico período 2020 – 2022*

FASE DE PROCESO	TIPO DE ERROR	FRECUENCIA	%
PREANALÍTICA	Número de solicitudes	127251	100%
	Errores pre analíticos	4032	3.16%
	Errores laboratorios externos	2887	2.26%
	Errores laboratorio Bioanálisis Clínico	1145	0.89%
	Muestra insuficiente	135	0.10%
	Muestra hemolizada	466	0.36%
	Muestra coagulada	161	0.13%
	Tubo inadecuado	56	0.04%
	Muestras mal marcadas	104	0.08%
	Muestras sin marcar	63	0.05%
	Muestra tomada no solicitada	177	0.14%
	Identificación errada	1307	1.03%
	Datos del paciente incompletos	641	0.50%
	Error al ingresar los datos del paciente en el sistema	922	0.72%

Fuente: Laboratorio Bioanálisis Clínico

Según el estudio, se encontró que el error más frecuente que se presenta es el envío de muestras con identificación errada de las muestras tomadas en laboratorios clínicos externos, y que a pesar de la retroalimentación y de las capacitaciones en toma de muestras, se siguen presentando con el paso del tiempo.

En el análisis de las muestras tomadas en Laboratorio Bioanálisis Clínico, se puede observar que no hay errores significativos en la toma de las muestras, debido al exigente control y protocolos establecidos en la institución, sin embargo, se presenta una alta frecuencia de errores en el ingreso de pacientes al sistema, a pesar de la constante capacitación al personal.

Se observa que a finales de 2020 e inicios de 2021, se presentan el mayor número de fallas preanalíticas, que coincide con la alta demanda de pruebas Covid-19, en donde en muchas ocasiones no se diligenciaba correctamente la ficha epidemiológica.

**6.3. Objetivo 3.** Proponer planes para mejorar la adherencia del personal a todos los procesos del laboratorio clínico y ofrecer resultados con calidad

#### **6.3.1. Plan de mejoramiento**

Un plan de mejoramiento es el resultado del conjunto de acciones y procedimientos para optimizar los procesos en una organización (NTC ISO 9001:2015)

#### **6.3.2. Fundamentos del Plan**

Según los hallazgos de este estudio se identifican las necesidades y expectativas del Laboratorio Bioanálisis Clínico, la identificación del riesgo y se planean acciones para abordar el riesgo. Se consideraron 4 fundamentos para la formulación de este Plan, que a continuación se describen.

### **6.3.3. Gestión del conocimiento**

La gestión del conocimiento consiste en compartir lo que sabe una persona o un grupo con otros que lo necesiten. Para que una empresa opere correctamente, es esencial que la gestión del conocimiento sea apropiada y eficiente (República de Colombia, función pública 2020). Es importante para el plan de mejoramiento del laboratorio fortalecer las capacitaciones realizadas a todo el personal directo, y plantear al cliente externo que los auxiliares de enfermería tengan formación constante en toma de muestras, sobre todo en instituciones donde hay alta rotación de personal.

### **6.3.4. Gestión del talento humano**

El propósito de la gestión del talento humano es incorporar, formar y mantener a los trabajadores en las organizaciones. La gestión del talento humano se centra en destacar a las personas que tienen un alto potencial en su labor. (Pontificia Universidad Javeriana Cali, 2023) Para el plan de mejoramiento del laboratorio, el objetivo es mantener talento humano competente, idóneo y comprometido, mediante estrategias para fortalecer la sana convivencia.

### **6.3.5. Gestión de la innovación**

La gestión de la innovación consiste en coordinar y aprovechar los recursos de la empresa para fomentar el aprendizaje, crear soluciones que conduzcan a nuevos productos, procesos y servicios. Implica la ejecución del plan estratégico de la organización. (Cantú & Zapata, 2006). A partir del aprovechamiento de la capacidad tecnológica del laboratorio Bioanálisis Clínico, se puede lograr minimizar errores.

### **6.3.6. Gestión estratégica**

La gestión estratégica consiste en las decisiones tomadas por la gerencia de la empresa, que afectan el futuro cercano y lejano y que tienen como objetivo principal establecer la estrategia de

la organización y asegurar su crecimiento y sostenibilidad (Lana, 2008). Para el plan de mejoramiento del Laboratorio Bioanálisis Clínico, se diseñarán todas las estrategias para el cumplimiento de los objetivos.

Con base en los hallazgos de este estudio, se proponen los siguientes planes de mejora. Tabla 9

**Tabla 9**

*Plan de mejoramiento*

Fecha apertura de actividades	Situación y/o problema	Descripción del problema	Análisis de causas	Plan de acción	Responsable
01/01/2024	Errores en la fase pre analítica del laboratorio clínico	Identificación errada del paciente Datos incompletos Muestra mal marcada Muestra sin marcar	No solicitar el documento de identidad del paciente alta carga de trabajo Falta de concentración Personal sin entrenamiento Afán por ejecutar la tarea Largas jornadas laborales Falta de compromiso del personal con la cultura institucional de seguridad y adopción de prácticas seguras	<b>1.Gestión del conocimiento:</b> Retroalimentar al personal de los laboratorios externos, acerca del protocolo de toma de muestras Capacitar a todo el personal auxiliar de enfermería en la correcta identificación del paciente y las muestras de laboratorio Capacitar periódicamente a todo el personal, en cuanto a toma de muestras de laboratorio clínico Hacer reinducción periódica de las funciones del personal de ingreso y	coordinador del laboratorio - coordinador de calidad - seguridad del paciente

01/01/2024		<p>Falta adherencia al protocolo de toma de muestras</p> <p>Falta de experiencia en el procedimiento</p> <p>No tener listo el material en servicios de urgencias y hospitalización</p> <p>Muestra insuficiente</p> <p>Muestra hemolizada</p> <p>Muestra coagulada</p> <p>Tubo inadecuado</p> <p>Muestra tomada no solicitada</p>	<p>Falta de adherencia al protocolo de toma de muestras</p> <p>Falta de experiencia en el procedimiento</p> <p>No tener listo el material en servicios de urgencias y hospitalización</p> <p>Personal sin entrenamiento</p> <p>Técnica inadecuada</p> <p>Mala homogenización de la muestra</p> <p>Uso inadecuado del torniquete</p> <p>Punción traumática</p> <p>Personal sin certificación en toma de muestras</p>	<p>de toma de muestras</p> <p>de Estructurar programas de educación para la prevención de fallas en la identificación y entrenamiento del software de laboratorio</p> <p>de Estandarizar y socializar todos los procesos del laboratorio</p> <p><b>2. Gestión estratégica:</b></p> <p>Continuar mensualmente con las rondas de seguridad para verificar adherencia en toma de muestras</p> <p>Identificación verbal del paciente en tono alto, en el momento de la admisión y al momento de la toma de la muestra</p> <p>Realizar el etiquetado o marcación de las</p>	
------------	--	--	---	--	--



01/01/2024		Error al ingresar los datos del paciente al sistema	<p>Asignación de múltiples tareas</p> <p>Alta rotación del personal</p> <p>No solicitar el documento de identidad del paciente</p> <p>No tener habilidades en sistemas</p> <p>Falta de concentración</p> <p>Falta de interés en el conocimiento del proceso de ingreso</p> <p>Falta de trabajo en equipo</p> <p>Trabajo bajo presión</p>	<p>muestras delante del paciente</p> <p>Registrar el nombre del auxiliar que toma la muestra</p> <p>Estandarizar el proceso de identificación y verificar que se esté realizando correctamente</p> <p><b>3. Gestión del talento humano</b></p> <p>Evaluar la capacidad instalada y demanda del servicio</p> <p>Realizar pausas activas</p> <p>Contratar personal idóneo y con experiencia en toma de muestras</p> <p>Estructurar horarios de trabajo para evitar agotamiento por extensas jornadas</p> <p>Realizar rotación de personal en otras áreas para evitar errores por el trabajo monótono</p> <p>Realizar actividades para fortalecer la sana convivencia laboral</p> <p><b>4. Gestión de la innovación</b></p>	
------------	--	---	--	--	--

				Identificación correcta de pacientes mediante la implementación de lector de cédulas	
--	--	--	--	--	--

Fuente: Elaboración propia

## 7. Discusión

En este apartado se partirá de los principales hallazgos y se discutirán con otros estudios de investigación y normas que analizaron fenómenos similares, para encontrar diferencias y coincidencias. Se discutirán en tres apartados relacionados con los objetivos de la investigación.

### 7.1. Las causas de error

En este estudio se encontraron como principales causas de error, la alta carga laboral y el clima laboral, que afectan directamente el aspecto emocional de los trabajadores y, por ende, su desempeño. Se pudo identificar, además, que hay una continua rotación del talento humano, lo que puede incidir en errores por falta de experiencia y/o capacitación del personal.

Estos hallazgos coinciden con Quiroz-Arias (2010) en su estudio, en el que se encontró que el servicio de urgencias presenta un mayor porcentaje de rechazo de muestras, lo cual se debe a la presión constante y la alta rotación de personal. Además, los análisis realizados internamente en ese estudio demostraron que el personal existente no es suficiente para atender el volumen de pacientes que llega, y el cansancio por las extensas jornadas de trabajo influyen en el rendimiento. Esto puede coincidir con lo encontrado en este estudio, ya que en 2020 y 2021 hubo un incremento de la toma de muestras durante el periodo de pandemia.

La capacitación del personal no fue una causa significativa en este estudio, esto se diferencia de Balceca (2021), quien describió hallazgos como la falta de capacitación en la toma y manejo de muestras, en ingreso de software, desorganización y en menor frecuencia, por sobrecarga de trabajo, como las causas principales de las fallas preanalíticas. En el estudio de Lippi et al. (2018), se encontró algo similar, la principal causa de los errores preanalíticos está relacionada con la experticia del profesional, debido a mala práctica de flebotomía.

## **7.2. Los errores más frecuentes**

El error más frecuente que se identificó en este estudio, fue el envío de muestras con identificación errada tomadas en laboratorios clínicos externos, lo que retrasa el proceso ya que se debe verificar y confirmar la información correcta para poder recibir y procesar las muestras. Esto coincide con el estudio de Arroyo et al. (2015), en el que se destaca la identificación errada de pacientes y muestras, como uno de los errores más frecuentes. Igualmente, el estudio de Angüiano-Sánchez et al. (2011), la mala identificación del paciente fue la principal fuente de error.

Otra falla preanalítica identificada y que se presenta en gran número es el ingreso de pacientes al sistema, lo que conlleva no sólo a retraso en el proceso, sino a un impacto financiero

por procesamiento de pruebas innecesarias. También se observó un número elevado de muestras hemolizadas. Esto coincide con Alcántara (2022) en cuyo estudio encontró que las muestras hemolizadas son uno de los errores más frecuentes en los laboratorios clínicos. Igualmente, con los hallazgos del estudio realizado por Lippi (2018) que encontró que la mayoría de los errores preanalíticos se deben a prácticas inapropiadas durante la recolección y manejo de muestras biológicas, refiriéndose específicamente a una mala práctica de flebotomía, lo que hace que los que errores preanalíticos que se presentan con mayor frecuencia son las muestras hemolizadas.

Los hallazgos de los errores encontrados en la fase preanalítica en Laboratorio Bioanálisis clínico coinciden con el estudio de Balceca (2021), cuyos resultados demuestran que los errores más comunes tienen relación con la técnica de venopunción, generación de hemólisis y en la identificación del paciente y muestras.

Estudios como el de Cruz-Salgado et al. (2022), indican que la implementación de protocolos y la estandarización de los procesos logró disminuir en gran parte los errores y mejoró la seguridad clínica y los resultados obtenidos. Esto coincide con lo observado en Laboratorio Bioanálisis Clínico, ya que, debido a la implementación de protocolos en todos los procesos, la frecuencia de errores en la técnica de toma de las muestras es poca.

### **7.3. Planes de mejoramiento**

Para garantizar la calidad de la fase preanalítica, es importante analizar si los errores representan un peligro para los resultados de los análisis de laboratorio y la seguridad del paciente. Se debe realizar periódicamente un seguimiento y análisis continuos de la frecuencia de los errores de laboratorio para determinar las mejoras y los patrones que puedan existir.

Es muy importante que todo el personal se concientice del impacto que genera este tipo de errores, tanto para la vida del paciente, como en la imagen del laboratorio clínico

Para lograr confiabilidad en los procesos es importante promover la calidad en todo el entorno de atención al paciente, involucrar a la gerencia de la organización para implementar sistemas de gestión de la calidad, auditorías internas y externas que proporcionen evidencia documental para la toma de decisiones, implementación de estrategias y planes de mejora.

Es importante establecer una política de calidad, mantener registros técnicos y de no conformidades para evaluar el estado del laboratorio y tomar medidas correctivas cuando sea necesario.

La base de todo plan supone un ejercicio de investigación, evaluación, monitoreo o seguimiento de procesos. Según Balceca, (2021), la ausencia de una supervisión adecuada también impide la determinación de las tasas de rechazo de muestras, lo cual es una estrategia efectiva para identificar errores e indicadores de calidad. Según Cruz-Salgado et al. (2022), el ítem mejor valorado en el análisis descriptivo de su estudio, fue la correspondencia entre la solicitud y la identidad del paciente. Esto puede conducir a un mejor rendimiento en el proceso preanalítico, ya que el error en la identificación del paciente es uno de los errores más frecuentes junto con el error de la muestra hemolizada. Kumar et al. (2014), demostraron en su estudio que la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad y la evaluación de la competencia técnica según la Norma ISO 15189, es una estrategia efectiva para controlar las operaciones del laboratorio, utilizando indicadores de calidad, auditorías internas y externas.

Los planes de mejoramiento son fundamentales en cualquier organización, especialmente en el ámbito de la salud, ya que permiten identificar áreas de mejora y establecer acciones concretas para alcanzar los objetivos deseados. La formulación de estos planes implica analizar y

diagnosticar las necesidades y problemas existentes, mientras que su implementación implica llevar a cabo las acciones planificadas. El seguimiento y la evaluación de los planes de mejoramiento son igualmente importantes, ya que permiten monitorear el progreso y los resultados obtenidos. Esto ayuda a identificar posibles desviaciones y ajustar las acciones en consecuencia.

Estos planes de mejoramiento inciden directamente en las buenas prácticas y la seguridad del paciente. Al identificar y abordar las áreas de mejora, se pueden implementar medidas que promuevan la calidad de la atención y la seguridad del paciente. Esto incluye la implementación de protocolos y procedimientos estandarizados, la capacitación del personal, la mejora de la infraestructura y la tecnología.

## **8. Conclusiones**

La mayoría de los errores preanalíticos se presentan por errores humanos y son fácilmente evitables implementando un buen plan estratégico en la institución.

A partir de los resultados y la discusión, se evidencia la importancia de la implementación de protocolos internos basados en evidencia en cada laboratorio, adaptados a sus procesos y necesidades, los cuales deben ser socializados, garantizando la comprensión por el personal.

Los criterios de aceptación y rechazo en los laboratorios de análisis clínico se han convertido en una herramienta confiable para garantizar la calidad de una muestra. La mayor parte de los errores de un laboratorio clínico se dan en la fase preanalítica y tienen un alto impacto en la seguridad del paciente. Los errores en esta fase, comprometen el correcto diagnóstico y tratamiento de los pacientes y la credibilidad de los laboratorios clínicos. Es importante instaurar procesos permanentes de seguimiento y evaluación de procesos técnicos, identificar las causas y

consecuencias para el laboratorio, para determinar los efectos en la calidad, la seguridad del paciente y las finanzas, involucrando al personal en los procesos de seguimiento y evaluación.

Los planes de mejoramiento son esenciales para promover las buenas prácticas y garantizar la seguridad del paciente, ya que permiten identificar, implementar, monitorear y evaluar acciones concretas para mejorar la calidad.

## 9. Referencias

1. (S. f.). <https://www.uv.mx/veracruz/cess/vinculacion-y-extension/laboratorio/>
2. Alcántara, J. Alharbi, B. et al. (2022). *Analysis\_of\_preamanalytical\_errors\_in\_a\_clinical*.44
3. Anguiano N.V, col, (2011) *Errores en el laboratorio clínico; evaluación de tipos y frecuencias, Medicina universitaria* 13, 133 a 138.
4. ÁRP Zapata. SO Cantú. (2006). *Journal of Technology Management & Innovation*.
5. Arroyo M. Collado L. C. M. D. P. J. G. M. (2015;4) *Impacto de los errores del laboratorio clínico en la asistencia sanitaria y seguridad del paciente*.
6. Ashakiran S, Sumati ME, Murthy NK. (2011). *A study of pre-analytical variables. Clinical Biochemistry*. 44: 944-945
7. Balceca, E. (2021). *Identificación de los errores preanalíticos en los Laboratorios Clínicos*
8. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. (2002). *Errors in laboratory medicine. Clin Chem*. 48:691-8.
9. Clinica Chemica, P. M. (Acta 2009). *Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine*. 404:16-23.
10. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. Szecsi PB, Ødum L. (2009). *Error tracking in a*

- clinical biochemistry laboratory. 47:1253-1257.*
11. Clínico, L. B. (n.d.). *Programa de Seguridad del paciente.*
  12. Cruz-Salgado, O et al. (2022). *Compliance with the clinical laboratory quality protocol in public primary healthcare centres*
  13. Cuadrado M, col, (2015) *Impacto de los errores del laboratorio clínico en la asistencia sanitaria y seguridad del paciente.*
  14. Diaz C, Ortiz N. (2022). *Evaluación integral de intervenciones en salud pública.*
  15. DS., Young. (2003). *Conveying the Importance of the Preanalytical Phase. Clin Chem Lab Med. 41:884-7.*
  16. Duque M. (2012). *Identificación de los errores que se cometen con más frecuencia en las diferentes fases de control del laboratorio clínico y el impacto en la seguridad del paciente.*
  17. García, E. (2018) *Error en medicina del laboratorio.*
  18. Gil Pamela, et al (2016); *Evaluation of preanalytical mistakes in the routine laboratory of HIGA O, Alendete Of Mar de Plata*
  19. Hernández A. *Acreditación para laboratorios clínicos Norma ISO 15189*
  20. Lana, Rogelio Adilson. *La Administración Estratégica como Herramienta de Gestión.* Revista Científica "Visión de Futuro", vol. 9, núm. 1, junio, 2008 Universidad Nacional de Misiones Misiones, Argentina
  21. Lippi, G., Meyer, A. von, Cadamuro, J., & Simundic, A.-M. (2018). *Blood sample quality. Diagnosis, 6(1), 25-31*
  22. M.D. Agós, R. Lizarraga, D. Gamba, A. Marañón, C. Orozco, E. Díaz. (2008). *Factores relacionados con la hemólisis en la extracción de muestras sanguíneas. An. Sist. Sanit.*



*Navar. 31, N° 2, mayo-agosto*

23. Ministerio de la Protección Social de Colombia. (S. f.). Guía técnica *Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud*. (2010)
24. NTC ISO 9001:2015
25. Pontificia Universidad Javeriana Cali. (2023). *Gestión del talento humano*
26. *Protocolo toma de muestras Laboratorio Bioanálisis Clínico S.A.S.* (2021).
27. Quiroz-Arias, C. (2010). *Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto*
28. R. H. (2012; 32: 5-16). *Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process. Annals of laboratory of medicine.*
29. República de Colombia. (2020). *función pública. p11*
30. República de Cuba. Ministerio de salud pública centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos. República de Cuba. (2009). *Buenas prácticas de laboratorio clínico.*
31. Ruth Cano Corres Laboratori Clínic, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat (S. f.) *Errores en el laboratorio clínico.*
32. S. Ventura Pedret, Q C. (2007). *Errores relacionados con el laboratorio clínico* 26 (1) 23-28.
33. Stahl M. Lund ED. Brandslund I. Clin Chem. (1998). *Reasons for a laboratory's inability to report results for requested analytical tests.* 44: 195-7.
34. Stroobants AK, Goldschmidt HMJ, Plebani M. Clinica Chimica. (s. f.). (Acta 2000). *Error budget calculations in laboratory medicine: linking the concepts of biological variation and allowable medical errors.* 333:169-176.
35. V. W. (2001) *Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6 - month monitoring.* BMC Clin Pathol 2001;1:5.

36. Wang S, H. V. A. P. L. M. (2004). *Corrections of clinical chemistry test results in a laboratory information system*. 128:890-2.