



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

“Errores en la fase preanalítica de las muestras biológicas de los consultorios externos del Hospital María Auxiliadora, en el primer semestre del año 2022”

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Patología Clínica

AUTOR(ES)

Collado Felix, Janet

(ORCID: 0000-0003-3336-6925)

ASESOR(ES)

Roca Mendoza, José Wilfredo

(ORCID: 0000-0002-0903-0754)

Lima, Perú

2023

Metadatos Complementarios

Datos de autor

Collado Felix, Janet

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 40848117

Datos de asesor

Roca Mendoza, José Wilfredo

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 06059252

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Chunga Chunga, Ausberto

DNI: 08491003

Orcid: 0000-0003-1259-3299

SECRETARIO: Cruzado Villanueva, Magda Yuliana

DNI: 00514914

Orcid: 0000-0003-1964-460X

VOCAL: Barbieri Grieve, Rosanna Mirella

DNI: 07210839

Orcid: 0000-0002-8358-6654

Datos de la investigación

Campo del conocimiento OCDE: 3.00.00

Código del Programa: 912829

INDICE

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
1.1 Descripción de la realidad problemática	4
1.2 Formulación del problema	5
1.3 Objetivos	5
1.3.1 Objetivo general.....	5
1.3.2 Objetivos específicos	5
1.4 Justificación del estudio	5
1.5 Delimitación	6
1.6 Viabilidad.....	6
II. MARCO TEÓRICO.....	7
2.1 Antecedentes de investigación	7
2.2 Bases teóricas	12
2.3 Definiciones conceptuales	12
2.4 Hipótesis	14
III. METODOLOGÍA.....	15
3.1 Tipo de estudio	15
3.2 Diseño de investigación	15
3.3 Población y muestra.....	15
3.3.1 Población	15
3.3.2 Tamaño de la muestra.....	16
3.3.3 Selección de la muestra.....	17
3.4 Operacionalización de la variable	17
3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	19
3.6 Procesamiento y plan de análisis de datos	19
3.7 Aspectos éticos.....	20
IV. RECURSOS, PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA.....	20
4.1 Recursos:.....	20
4.2 Presupuesto:.....	20
4.3 Cronograma.....	21
V. BIBLIOGRAFÍA	22
VI. ANEXOS.....	24

I.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

Los análisis de laboratorio clínico actualmente contribuyen en la prevención, diagnóstico, monitoreo, tratamiento y pronóstico de determinadas enfermedades. La participación de los exámenes de laboratorio es un alto porcentaje, se estima entre un 60-70% en la decisión tomada por el médico tratante respecto a la actuación sobre el paciente, por lo tanto, influye en la seguridad del paciente.¹ Los errores en los laboratorios clínicos son factibles a ser identificados y cuantificados en 3 fases: fase preanalítica, fases de análisis y fase post analítica. Hay definiciones de error en laboratorio utilizamos el (ISO) que es la Organización Internacional de Normalización, el error es la falla de una acción planificada o no alcanzar un objetivo por utilizar un plan erróneo pudiendo ocurrir en diferentes momentos del proceso desde la fase pre analítica hasta la post analítica (ISO/TS 22367:2008).²

En la fase preanalítica ocurren, según diferentes autores, entre el 68,2% y al 84,5% del total de los errores detectados en el laboratorio³⁻⁴, aunque también es en ella donde son más fáciles de prevenir. En otros estudios se determina que los errores preanalíticos pueden representar del 46% al 68% de todos los errores de laboratorio visto en muestras rutinarias⁴⁻⁵ y en hasta el 93% en muestras que proceden de áreas de emergencias.⁶ estos errores pueden afectar directamente la seguridad clínica del paciente, induciendo a diagnósticos incorrectos, administración de tratamientos innecesarios, estancia prolongada en hospitalización, incluso hasta la muerte.

El laboratorio central del Hospital María Auxiliadora, donde se procesan las muestras biológicas de los pacientes de consultorio externo no es ajeno a esta problemática, más aún no cuenta con un instrumento que permitan tener un control total de la fase preanalítica. Por lo tanto, es importante identificar, medir y analizar cuáles son los errores preanalíticos más frecuentes y en qué porcentaje se presentan en laboratorio central del Hospital María Auxiliadora.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los errores preanalíticos más frecuentes de las muestras biológicas de los usuarios de consultorios externos del Hospital María Auxiliadora en el primer semestre del año 2022?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Evaluar los errores que se cometen con más frecuencia en la fase preanalítica de las muestras biológicas de los usuarios de consultorios externos del Hospital María Auxiliadora en el primer semestre del año 2022.

1.3.2 Objetivos específicos

- Registrar los diferentes errores que se comenten más frecuentemente en la fase preanalítica de las muestras biológicas de los usuarios de consultorios externos del Hospital María Auxiliadora en el primer semestre del año 2022.
- Conocer las causas de los errores preanalíticos de las muestras biológicas de los usuarios de consultorios externos del Hospital María Auxiliadora en el primer semestre del año 2022.
- Analizar la magnitud del daño que provocan los errores preanalíticos por emisión de resultados de muestras biológicas inadecuadas de los usuarios del Hospital María Auxiliadora en el primer semestre del año 2022.
- Verificar el impacto después de la intervención al área solicitante como al personal de toma de muestra de laboratorio del Hospital María Auxiliadora en el primer semestre del año 2022.

1.4 Justificación del estudio

Según estudios la mayoría de los errores en laboratorio se encuentra en la fase, son atribuibles al error humano⁷, debemos cumplir con la ISO 15189 dentro se encuentran estándares internacionales para disminuir errores, y así reforzar la seguridad del paciente. Se pueden encontrar distintas clasificaciones de los errores en la fase preanalítica al que se detecta dentro del procesamiento y subsana se llama error de bajo impacto, no detectado dentro del procesamiento pero no daña al pacientes es error de mediano, y se evidencia daño como una consecuencia severa en el paciente es error de alto impacto.⁸ La organización internacional de estandarización (ISO) define la fase preanalítica como los procesos que comienzan, con una solicitud del médico tratante, la petición del análisis, la preparación del paciente. La toma de muestra, el transporte hacia y dentro de laboratorio, finalizando este proceso al iniciar el proceso analítico. La evaluación de los procesos permitirá conocer el desempeño por parte del personal involucrado, en cada proceso de igual forma, para el equipo de calidad del laboratorio los hallazgos serán utilizados como insumo para establecer planes de mejora que conduzcan a mejorar la caída de la atención prestada y la seguridad clínica del paciente. Parte de ello, la importancia de realizar el presente proyecto de investigación para determinar y evaluar los errores más frecuentes en la fase preanalítica del laboratorio central del hospital María Auxiliadora con el fin de minimizar riesgos en el paciente mediante acciones de medidas preventivas y correctivas brindando la seguridad hacia el paciente.

1.5 Delimitación

Se considerará a las personas de ambos sexos, mayores de 18 años que cuenten con solicitud de análisis del laboratorio de muestras biológicas, después de haber sido atendidos en los diferentes consultorios externos durante el primer trimestre del año 2022.

1.6 Viabilidad

El estudio para realizar es viable considerando que actualmente la investigadora es médico residente de Patología Clínica, así mismo se emitirá el documento a

Jefatura del Departamento de Patología Clínica y Anatomopatología, para solicitar la autorización de revisión de las solicitudes de análisis y de las muestras biológicas tomadas a los pacientes provenientes de los consultorios externos del hospital María Auxiliadora en el primer semestre del año 2022.

II. MARCO TEORICO

2.1 Antecedentes de Investigación

En el contexto nacional se realizaron estudios referentes al tema entre ellos tenemos los siguientes:

1. “Frecuencia de errores preanalíticos en el análisis de gases sanguíneos en un hospital pediátrico en la ciudad de Lima, del 2017-2018” realizado por Víctor Julio Arellano Núñez el estudio realizado en el laboratorio de emergencia del INSN con una cantidad de procesos 2428 solicitudes/muestra de análisis de gases en sangre, concluyeron: la mayor cantidad de pacientes son de las áreas críticas, y de esta población el 40% pertenecen a lactantes. 1) Evidencian que los mayores errores en estos análisis de gases en sangre son las jeringas con muestras que no contienen su tapa de seguridad (56%), ilegibilidad de las solicitudes (13%), capilares con ilegibilidad de solicitud (10.8%) y reescritas (8.8%). 2) Mayor frecuencia detectada de errores preanalíticos se encontraron en áreas críticas en jeringas (72%) y 67% capilares. 3) para el análisis de gases en sangre evaluaron la detección de error por días, evidenciando los mayores errores los días lunes (75%) y domingos (80%) siendo el material utilizado las jeringas de AGA, el (31%) de mayor error utilizando capilares los días martes. Evaluaron las horas de las tomas para los análisis de gases en sangre donde cometían más errores encontrando 3 y 9 horas donde utilizaron jeringas. Y 16 horas donde utilizaron capilares. 4) Evalúan la calidad del desempeño verificando sus procesos en el análisis de gases en sangre, realizaron la calificación del desempeño inaceptable en jeringas ($0,9\sigma$), aceptabilidad marginal ($2,22\sigma$) en capilares. La evaluación de

análisis de gases en sangre considerados como marginal en jeringas fue por lo siguiente: ilegibilidad de las solicitudes ($2,61\sigma$), muestras con volumen insuficiente ($2,65\sigma$), muestras que se encuentran con burbujas ($2,66\sigma$) y muestras que no tienen tapón ($1,34\sigma$). La evaluación de la calificación del proceso de desempeño marginal en capilares son los siguientes: ilegibilidad de las solicitudes ($2,73\sigma$), y reescritas ($2,85\sigma$). 5) Realizaron el diagrama de Pareto donde analizaron los errores prioritarios que encontraron en análisis de gases en sangre tomados por jeringa son las siguientes: jeringa con muestra sin tapa (56%) y ilegibilidad de la solicitud (13%). En las muestras tomadas en capilares en los análisis de gases en sangre son las siguientes: ilegibilidad de la solicitud (45%) y reescrita (37%). Cabe recalcar que en este estudio lograron identificar los sitios críticos de análisis de gases en sangre en la fase preanalítica, donde se evidencia muestras tomadas incorrectamente con la muestra insuficiente o presencia de burbujas, muestras sin ser tapadas, ilegibilidad en las solicitudes afectando la información y por ende el resultado, y requieren realizar acciones de mejoras.

2. “Detección de riesgos en los procesos preanalíticos del laboratorio de citometría de flujo. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima 2017”, BR Julia Luisa Moya Naranjo. El estudio lo realizaron con 25 muestras donde evidenciaron los siguientes resultados: en el Proceso N°1 identificaron los siguientes riesgos: recibieron 14 muestras: ilegibilidad de las solicitudes, solicitud incompleta, solicitud que no pertenecen al área, impresión diagnóstica no colocada en la solicitud o mal dirigida, volumen inadecuado de la muestra, muestra coagulada o hemolizada, solicitud con identificación que no corresponde al paciente, identificación que no corresponde al paciente en la solicitud, identificación de la muestra incorrecta, no colocación de la hora de recepción en la solicitud, incompleto registro en el cuaderno, equipo de protección personal no utilizado, muestras derramadas no tomaron medidas de bioseguridad, anulación incorrecta de las solicitudes. Solicitudes manchadas con líquidos corporales. Proceso N°2 se identificó los siguientes riesgos que fueron 4 pacientes con antecedentes clínico laboratorio: primero Reproceso, paciente atendido en el servicio de Citometría de INEN recientemente

atendido, segundo red de carpetas compartidas – sistema SISINEN no disponible, tercero incorrecta escritura de nombres de pacientes en el sistema SISINEN, cuarto panel de marcaje diseñado sin correlación clínico/laboratorial del paciente. En 7 pacientes se identificó riesgo de selección de panel en el proceso N° 3: el laboratorio no tenía estandarizado el panel de marcaje, el responsables no firma el panel de marcaje, reactivos, insumos y equipos desabastecidos en la institución, temperatura por encima de 22°C o no constante en el ambiente donde se realiza el marcaje para el procesamiento de la muestra, no hay registros de temperatura ni humedad ambiental, incorrecto funcionamiento de los citómetros, refrigeradoras sin registro de temperaturas.

3. “Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes consultorio externo 2016” realizado por Pierina C Donayre y colaboradores. De 164 pacientes totales del estudio estuvieron de forma incorrecta lo siguiente: 80.48% asepsia, 81,09% tiempo de duración del torniquete. 19.5% orden de tubos y 91,46% homogenización de los tubos durante la venopunción. Concluyendo que los flebotomistas deben recibir capacitaciones para evitar errores y estas capacitaciones deben estar basadas en las guías internaciones de laboratorio.
4. “Implementación y cálculo de indicadores de calidad en la fase preanalítica del laboratorio central. Hospital Daniel Alcides Carrión – callao 2013” realizado por Claudia Villoslado: encontrando errores preanalíticos obtenidos en la obtención de muestra, siendo su principal error la hemolisis. Concluyendo que Debra haber control con indicadores para que disminuya errores en la fase preanalítica, evaluar el rechazo de las muestras que pueden afectar resultado del paciente por ende incrementar la estancia hospitalaria y costos de hospitalización.

En el contexto internacional se han realizado estudios referentes al tema, entre ellos tenemos:

5. “Errores Preanalíticos en el Laboratorio Clínico y su Efecto en el Diagnóstico Médico del Hospital Padre Alberto Bulfoni de Quinde en el periodo comprendido entre octubre a diciembre del año 2019” realizado por Sofía Loor. Donde concluyen que al ser visible y cuantificable de mayor

frecuencia a menor frecuencia pueden ser clasificados de acuerdo a los errores preanalíticos cometidos siendo los siguientes: volumen de muestra insuficiente, muestras en tubos incorrectos, muestras coaguladas y/o hemolizadas, muestras contaminadas, muestras con rotulación incorrecta y/o no rotuladas. Al conocer los errores nos indican cuales serían las principales causas cometidas, ya que al no obtener muestras adecuadas alteraría lo procesos analíticos y por ende los resultados serían inadecuados afectando el post analítico en el laboratorio clínico. Lo cual afecta al paciente en un mal diagnóstico.

6. “Errores en la fase preanalítica de laboratorio, observadas en la plataforma de Recepción de Muestras del INSPI: Una mirada a la calidad de atención de los laboratorios del Ministerio de Salud Pública de la Zona 6 y 7 del Ecuador, junio 2016 a Setiembre 2017” realizado por Paola Briones, evaluaron 11 223 muestras, de un total de 58 instituciones, obteniendo 300 errores que documentaron. El 35% de error encontrado fue en el traslado de las muestras, 25% llenado incorrecto o faltante en las solicitudes, mal etiquetado un 10%. Encontrando que los indicadores planteados en el estudio fueron en un nivel inaceptable de acuerdo al IFCC no cumplen con los criterios de Seis Sigma.

7. “Evaluación de la fase preanalítica de las muestras biológicas recolectadas en los servicios de consulta externa de un hospital de cuarto nivel de complejidad (2016)”. Ginna Alexandra Linares Ariza. Resultados: En este estudio se observó un 3,2% de errores preanalíticos. Se encontró una adherencia total en las actividades de verificación de órdenes médicas en las tres sedes (SB 177/177, SI 65/65, ST 46/46); diligenciamiento de la anamnesis en ST con 93% (43/46), y SB con 85% (150/177); venopunción correcta del paciente, SI 95% (81/85), SB 94% (147/157), y ST 90% (37/41). Se encontró poca adherencia al manual GAI-M-05 en las siguientes actividades: entrega del folleto de derechos y deberes antes de la toma de muestra en ST con 9% (4/46); petición del documento de identidad en ST 26% (12/46), SI 8% (5/77), y SB 3% (5/177); en el transporte de muestras se encontró que ninguna de las sedes cumplió con el sistema de segundo embalaje. Conclusiones: El porcentaje de error

preanalítico de este estudio es mayor que el reportado en la literatura consultada. Se deben considerar acciones de mejora dirigidas tanto al personal encargado de toma de muestras encaminadas a lograr una mayor adherencia al manual, como a la revisión de los manuales GAI-M-05 y GAI-M-06 que para algunas de las actividades no presentan definición.

8. “Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto fue desarrollado en el laboratorio central del Hospital Universitario del Valle (HUV), Cali (Colombia)2008”. Carolina Quiroz, identifico un total de 818 errores preanalíticos (4% frecuencia relativa). Dentro de los errores encontrados se detectaron dentro de las muestras coaguladas un 42%, hemolizadas 25%, cantidad de volumen recolectado en muestra inadecuada 23%, inadecuada rotulación 4%, muestras sin rotular 3%, muestras sin rotular 2%, recipientes incorrectos para la muestra 2%, otras causas %. Evidenciaron que los errores más frecuentes se encontraron en: urgencias, área quirúrgica, unidad de cuidados intensivos adultos.
9. “Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta del HIGA O. Alende de Mar de Plata 2016”, realizado por Pamela Gil y colaboradores. Utilizaron el 86% de muestras que fueron registrados diariamente en el laboratorio. Identificando errores preanalíticos tanto en la solicitud, como el ingreso inadecuado. Evidenciándose errores del personal en las diferentes áreas de hospitalización. Concluyen que es fundamental la concientización del personal para mejorar la calidad de los resultados del servicio de laboratorio y por consiguiente sea correcta la toma de decisiones médicas y mejore la atención al paciente.
10. Gestión de los procesos preanalíticos en los laboratorios clínicos según los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. María dolores y colaboradores 2016, es necesario realizar actividades preanalíticas en un laboratorio clínico y debe ser adecuada y comprendida entre los profesionales y no profesionales es importante esquematizar procesos y tener documentos que indiquen la estructura y organización del preanalítico. Debemos asegurar la calidad de todo el procedimiento a realizar.

11. Evaluación de la calidad en el laboratorio en la fase preanalítica: Un estudio multicéntrico M salinasa y colaboradores 2016, busca mostrar errores preanalíticos en la atención primaria en 7 departamentos de salud. Definieron que no podían analizar las muestras sino cumplían con ciertos criterios por lo que fueron rechazados. Concluyendo que hay una necesidad de equiparar y homogenizar la toma de muestra.

2.2 Bases Teóricas

Con la modernización e implementación de equipos de alta tecnología en los servicios de laboratorio clínicos, se han minimizado los errores en la fase analítica, pero persisten los errores en la fase pre analítica (71% promedio)⁹ destacando entre ellos el inadecuado e incompleto llenado de la solicitud de análisis, los errores dentro de la fase preanalítica de una adecuada identificación correcta del paciente o de sus muestras biológicas, otro inconveniente ha sido el no saber controlar el paso a paso de las actividades que se realizan en laboratorio donde se encuentra todo el personal involucrado. La fase preanalítica es de vital importancia en todo el proceso, ya que la intervención de esta fase preanalítica es multidisciplinaria donde los profesionales marcan más su intervención, desde el médico tratante, el personal de enfermería que extraen la muestra hasta el auxiliar de enfermería que traslada la muestra hasta el laboratorio.¹⁰ Es importante evidenciar un error por diferentes razones que al final perjudicaría al médico tratante en la toma de decisiones y sobre todo al paciente, si es detectado el error puede llevar a rechazar la muestra biológica generando un nueva toma de muestra en el paciente y por ende insatisfacción del servicio brindado, lo cual trae como consecuencias repetir nuevamente el proceso generando retraso en la entrega de resultados. Viéndolo económicamente generaría más gasto de material, reactivos, de personal, el incremento de los costos, pero son necesarios para dar un resultado confiable.¹¹ Debemos tener en cuenta que en un 60-70% de la información que brinda el laboratorio influyen en la decisión del médico tratante. Un error en el resultado de laboratorio podría acarrear grande implicancia en la atención del paciente. Por lo cual como laboratorio debemos mejorar los diferentes procesos en especial el preanalítico.

2.3 Definiciones conceptuales

Laboratorio clínico

Es una unidad operativa y prestadora de servicio de salud de apoyo al diagnóstico médico, estos son responsables de la obtención de la muestra, del procesamiento, análisis del resultado y emisión del reporte correspondiente.¹²

Análisis clínico

Es un tipo de prueba exploratoria donde analizan la toma de muestra biológica de un paciente para confirmar o descartar diagnóstico para seguimiento terapéutico y/o tratamiento. Según la ISO 15189 es un conjunto de operaciones para determinar una característica o un valor, procedimiento o medición de un analito.

Error de Laboratorio

Según la ISO 15189 es el fracaso de una acción planificada, un plan equivocado para el propósito establecido, que está inmerso en cualquier fase de los procesos de laboratorio desde el inicio que es la petición hasta la entrega de resultados y su adecuada interpretación y las acciones tomadas.¹³

Fases del proceso del laboratorio clínico

Según gestión de calidad es un proceso central donde tiene tres etapas: una etapa preanalítica (donde hay un registro y recolección de muestras), una etapa analítica donde (procesan las muestras) y una etapa postanalítica (donde dan informe de resultado y su entrega y guardado de muestra o eliminación). Otros son conocidos como subprocesos.^{14 -15}

Fase preanalítica

La ISO 15189-2012 da una definición como “los pasos iniciales en orden cronológico desde la solicitud de la analítica por parte del facultativo, incluyendo la preparación del paciente, la extracción de la muestra, el transporte, la recepción de la muestra en el laboratorio y termina cuando la fase analítica comienza.

En esta fase es donde se producen la mayor cantidad de errores en el laboratorio, para poder llegar a reducir y/o disminuir riesgo en la seguridad del paciente. Esta etapa tiene como objetivo considerar dos subfases. La primera fase de este preanalítico está enmarcada en la participación de los diferentes profesionales de la salud desde el médico tratante hasta el técnico de enfermería, donde realizan las siguientes acciones llenado de la solicitud de exámenes, indicación y recolección de la muestra, identificación y etiquetado de las muestras, manipulación, preservación y transporte de las muestras. En la preanalítica su segunda fase se caracteriza en la intervención de la recepción de las muestras que serán llevadas para su procesamiento en las diferentes áreas analíticas, en ella intervienen en su mayoría tecnólogos médicos.¹⁶

Fase analítica

En esta fase se da inicio a un registro analítico, donde mayormente los procesos están automatizados, pero también

hay en menor grado procesos semiautomatizados y manuales. Estas muestras serán procesadas en las diferentes áreas analíticas que se encuentran en el laboratorio por ello se le atribuye un menor número de errores un 13% de los errores cometidos. Cabe recalcar que dentro de esta fase es indispensable realizar el control interno, control externo y la validación técnica,

Fase postanalítica

Este comprendido la revisión y validación de los resultados obtenidos después de los procesamientos realizados, viene a ser el producto obtenido, reportando los resultados al médico tratante y se procede almacenar las muestras¹⁷, dentro de los errores que se pueden cometer en esta fase en la transcripción de los resultados.¹⁸

2.4 Hipótesis

Capacitando al personal médico como al personal de laboratorio los errores disminuirían en un 98%.

III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo de estudio

Se realizará un estudio de tipo observacional, prospectivo, de corte longitudinal, comparativo, cuantitativo y de alcance descriptivo

3.2 Diseño de la investigación

La investigación que se está planteando en este proyecto será observacional, porque el investigador no inducirá ningún tipo de variable experimental

Según a aplicar la cronología dada en fechas del proyecto será un estudio de tipo prospectivo, ya que los datos se recogerán a medida que los pacientes acudan con sus órdenes de laboratorio para la toma de su muestra biológica en el primer semestre del año 2022.

Corte longitudinal, porque se analizará el nivel o la modalidad de la variable y la recolección de datos en diferentes tiempos.

Será comparativo porque a pesar de que la aplicación de la ficha será la misma se realizará en dos tiempos. La primera fase no se intervendrá y la segunda fase se intervendrá con una capacitación.

Será un trabajo descriptivo, porque se analizará y detallará con veracidad cuales son los tipos de errores que cometen en la fase analítica.

3.3 Población y muestra

3.3.1 Población

La población a seleccionar será: usuarios de ambos géneros, mayores de 18 años, que provengan de consultorio externo, que cuenten con solicitud de exámenes análisis para laboratorio de muestras biológicas durante el primer semestre 2022.

Criterios de Selección:

Criterios de inclusión

- Población que acuda al hospital maría auxiliadora, de ambos géneros, mayores de 18 años que cuenten con solicitud de análisis para laboratorio que ha sido atendido en consultorio externo en el primer trimestre 2022.
- Población que acuda al hospital maría auxiliadora, de ambos géneros, mayores de 18 años que se le extraerá la muestra biológica que hayan sido atendido en consultorio externo en el primer trimestre 2022.
- Solicitud de laboratorio debe ser solicitada por médico tratante de consultorio externo del Hospital María Auxiliadora durante el primer trimestre 2022.

Criterios de exclusión

- Población de ambos géneros, mayores de edad que cuenten con solicitud de análisis de laboratorio del servicio de emergencia.
- Población de ambos géneros, mayores de edad que cuenten con solicitud de análisis de laboratorio del servicio de hospitalización.
- Población de ambos géneros, mayores de edad que cuenten con solicitud de análisis de laboratorio de muestras no biológicas.
- Población de ambos géneros, mayores de edad que cuenten con solicitud de análisis de laboratorio externas al hospital.
- Población de ambos géneros menores de 18 años.

3.3.2 Tamaño de la muestra

La formula que utilizaremos para estimar nuestra muestra objetivo(probabilística) es la siguiente:

$$\text{Tamaño de muestra} = z^2 \cdot (p) \cdot (1-p) / c^2$$

- **Z_{α/2}**: Es un coeficiente de confianza cuyo valor que estableceremos con un nivel 95% es =1,96.
- **P**: es la probabilidad de ocurrencia se recomienda la utilización máxima de varianza 0,5.
- **C**: es el margen de error absoluto que es 0.05.

$$\begin{aligned} \text{Tamaño de muestra} &= (1,96 \cdot 1,96) \cdot 0,5 \cdot (1-0,5) / (0,05 \cdot 0,05) \\ &= 0,9604 / 0,0025 \\ &= \mathbf{384} \end{aligned}$$

3.3.3 Selección de la muestra

Será de tipo probabilístico, porque todas las unidades muestrales tendrán la misma probabilidad de ser elegidos.

3.4 Operacionalización de la variable

Variable	Dimensión	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Tipo de Variable	Escala de Medición	Unidad de medida
Errores preanalíticos en las muestras biológicas	Error en la identificación del paciente	Nombre u otra información que permita identificar a la persona	Descripción de la conformidad de los nombres o número de historia clínica	Los nombres o historias clínicas ilegibles	Dicotómica	Nominal	1=si 2=no

		en la solicitud de los análisis de muestras biológicas	Datos incompletos de los usuarios	Dicotómica	Nominal	1=si 2=no
Error en la solicitud de la prueba de laboratorio	Documento que permite ordenar pruebas de laboratorio	Descripción de la petición de la prueba de laboratorio	Hojas sin el formato de solicitud por extravió	Dicotómica	Nominal	1=si 2=no
			Datos erróneos en la solicitud	Dicotómica	Nominal	1=si 2=no
Características de las muestras. Error en la extracción de las muestras	Atributos de una muestra biológicas que lo hacen conforme o no para su procesamiento	Descripción de las características de las muestras biológicas con escaso volumen, hemolizada, coagulada, no remitida, desproporción muestra/ anticoagulante, interferencia de fármacos, contaminación con solución venosa	Tubo no corresponde a la muestra	Dicotómica	Nominal	1=si 2=no
			Presencia de Hemólisis	Dicotómica	Nominal	1=si 2=no
			Contaminación de la muestra	Dicotómica	Nominal	1=si 2=no
			Etiquetado incorrecto	Dicotómica	Nominal	1=si 2=no
			volumen insuficiente	Cuantitativa	Nominal	ml
			Muestra Coagulada	Dicotómica	Nominal	1=si 2=no
			aditivos que podrían ocasionar una contaminación al no emplear el orden de tubos para el llenado adecuado	Dicotómica	Nominal	1=si 2=no

	Errores en la conservación	conocer el tiempo de vida media específico y las condiciones óptimas de conservación de la muestra biológica	Conservación de las muestras en condiciones adecuadas, registro digital de temperatura de las refrigeradoras	Mediciones falsamente elevadas o disminuidas	Cuantitativa	Ordinal	Temperatura en grados centígrados
Efecto de los errores preanalíticos	Impacto en la salud del paciente	Emisión de un resultado equivocado perjudicando la seguridad del paciente	Eventos adversos en la seguridad del paciente	Ninguno o mínimo. Retraso en el diagnóstico o tratamiento. Incorrecto diagnóstico o tratamiento	Dicotómica	Nominal	1=si 2=no

3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La técnica empleada para la recolección es la observación, en donde describiremos las condiciones que llegan las muestras y las características de las solicitudes de exámenes de laboratorio que se recepciona en el servicio de laboratorio que corresponden a consultorios externos.

Para este estudio de investigación se usará un formato de lista de chequeo para registrar y verificar en qué condiciones llegan las muestras biológicas (este formato va en concomitancia a los objetivos establecidos en el proyecto y en razón de su operacionalización) (Anexo N°2). Su utilizará un Anexo N°3 que consiste en una ficha de recolección de datos donde se encuentra los indicadores a usar para su posterior tabulación de los datos.

Se presentó una solicitud al departamento de Patología Clínica (Jefatura de Laboratorio Clínico) del Hospital María Auxiliadora, para los permisos correspondientes y el respectivo acceso a la información del Laboratorio.

Una vez terminada la primera etapa de la recolección de datos se dará una capacitación del llenado correcto y la importancia de las indicaciones y uso de medicamentos que consume el paciente. Y al personal de toma de muestra capacitación sobre el adecuado proceso de toma y orden de tubos.

Se volverá a utilizar por segunda vez el Anexo 2 y Anexo 3 para la nueva recolección.

Una vez concluida las dos etapas en la que se realizan la recolección de la información. Se iniciará el ingreso de datos a un base recopilatorio.

3.6 Procesamiento y plan de análisis de datos

Se inicia con la recopilación de datos de nuestras fuentes usadas Anexo 2 y Anexo 3 que serán tabuladas en un registro (Base de datos), se usará el programa estadístico STATA 14.0 y Microsoft Excel para realizar el cálculo de porcentajes, establecer la distribución de errores preanalíticos. Los cuadros estadísticos nos ayudarán a evidenciar los errores de los diferentes procesos desde la solicitud hasta las muestras biológicas, se realizará gráfico de Pareto con el que apreciaremos los diferentes errores analíticos de acuerdo a su orden de importancia.

3.7 Aspectos éticos

El presente trabajo de investigación se consideró con categoría de riesgo I, por ser de tipo descriptivo analítico comparativo. En este estudio se respeta los derechos de los usuarios preservando la discreción e integridad en el manejo de la información para la investigación a realizar, basándonos y respetando la ética en la investigación y los lineamientos de las buenas prácticas clínicas. Garantizando la confidencialidad de la información obtenida.

IV. RECURSOS, PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

4.1 Recursos

- Humanos: la tesista y el asesor.
- Materiales: formato cuestionario validado de recolección de datos

4.2 Presupuesto:

RECURSO	DETALLE	PRESUPUESTO	FINANCIAMIENTO
Humano	Asesoría metodológico	-----	-----
	Asesoría estadística	1500	Autofinanciado
Materiales	Papel A-4 2 millares	80	Autofinanciado
	Lapiceros	25	Autofinanciado
	USB	40	Autofinanciado
	Tinta	100	Autofinanciado
servicios	Copias	30	Autofinanciado
	Imprenta	150	Autofinanciado
	Anillados	40	Autofinanciado
mantenimiento	Laptop	250	Autofinanciado
total		2215	

4.3 Cronograma

Año 2022 mes	ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
SEMANA																								
Actividad por semana																								
Diseño del proyecto de investigación	x	x																						
Revisión bibliográfica			x																					
Presentación del proyecto de investigación				x																				
Solicitud para revisión de solicitudes de análisis de laboratorio y revisión de muestras biológicas								x																
Recolección de la información						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	X	x						
Registro de información en las fichas diseñadas						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	X						

V. BIBLIOGRAFÍA

1. Donayre P, Zeballos H, Billy S, Silvia F, Jara J, Palacios A, Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio externo. *Rev. Latinoam Patol Clin.* 2016;63(1):30-32
2. Ángel San Miguel Hernández, Patricia de la Fuente Alonso, José Antonio Garrote Agrados, Rosa Lobo Valentín, María Luisa Luruena y José María Eiros Bouza. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Rev. Lab Clin.* 2008;11(1):51-58
3. Narayanan S. The preanalytic Phase: An important component of laboratory medicine. *Am J Clin Pathol.* 2000; 113: 429-452.
4. Wiwanitkit V. 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.
5. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem* 1997; 43:1348-51.
6. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44:358-65.
7. Kalra J. Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas. *Clin Biochem* 2004; 37:1052– 62. 101
8. Colegio de Bioquímicos de Jujuy. Errores en la etapa preanalítica; 2015.
9. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem.* 2002; 48:691-8
10. Quiroz C (2010) Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. Artículo original. Pag 191. Colombia. Recuperado de; <http://www.scielo.org.co>. República de Colombia, Ministerio de Salud, L
11. Plebani M. Quality Indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin Biochem Rev* 2012; 33: 85-8.
12. INS. MINSA. Manual de Organización y Funciones Centro Nacional de Laboratorios en Salud Pública. 2000
13. International Organization of Standardization. Medical Laboratories. Reduction of error through risk management and continual improvement. ISO/TS 22367. Geneve: ISO; 2008.
14. Abdollahi A, Saffar H, Saffar H. Types and frequency of errors during Different Phases of Testing At a Clinical Medical Laboratory of a Teaching Hospital in Tehran, Iran. *N am J Med Sci.* 2014;6(5):228-8.
15. Kaushik N, Green S. Pre-analytical errors: their impact and how to minimize them. *MLO: medical laboratory observer* .2014;46(5):22,4,6
16. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Performance criterion and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clin Chem Lab Med.* 2015;53(6):943–8.

17. IFCC. The Importance of Preanalytical Factors in Immunodiagnostic Testing. www.ifcc.org/ejifcc/vol14no3/140310200302n.htm. Consultado el 16 de septiembre de 2011.
18. Szecsi PB, Ødum L. Error tracking in a clinical biochemistry laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2009; 47:1253-1257.

ANEXOS

1. Ficha de observación de muestra
2. Ficha de observación de solicitud de análisis
3. Ficha de encuestas
4. Consentimiento informado
5. Matriz de consistencia

VI. ANEXOS

ANEXO 01

FICHA DE OBSERVACIÓN

Fichas que serán llenadas en forma diaria durante el periodo de investigación, en el laboratorio central del Hospital María Auxiliadora

FECHA:						
INVESTIGADOR:						
TOTAL, DE MUESTRA POR DÍA:						
Errores preanalíticos de las muestras biológicas	Muestras para Hematología	Pruebas de coagulación	Bioquímica sanguínea	Orina	Heces	esputo
Sin rotular						
Mal rotulado						
Coagulada						
Hemolizada						
Recipiente inadecuado						
Muestra insuficiente						
Tubo que no corresponde a la muestra						
Muestra contaminada						
Otros						

ANEXO 2

FICHA DE OBSERVACIÓN

Fichas que serán llenadas en forma diaria durante el periodo de investigación, en el laboratorio central del Hospital María Auxiliadora

FECHA:				
INVESTIGADOR:				
NÚMERO DE SOLICITUDES DE ANÁLISIS REVISADAS:				
NÚMERO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS REALIZADAS:				
ERROR PREANALITICO	INDICADOR	SI	NO	OBSERVACIONES
Error en la identificación del paciente	Nombres ilegibles			
	N.º de H. Cl. ilegible			
	Datos del usuario incompleto			
Error en la solicitud de pruebas de laboratorio	Hojas sin el formato de solicitud por extravió			
	Datos erróneos en la solicitud			
	Registra medicamentos que toma rutinariamente			
Errores en la conservación de la muestra	Mediciones elevadas, T° > -80°C			
	Mediciones disminuidas, T° < a -80 °C			
Impacto en el cuidado del paciente	Retraso en diagnostico o tratamiento			
	Incorrecto diagnostico o tratamiento			

ANEXO 03

FICHA DE ENCUESTA

Instrucciones: apreciados servidores de salud, en la presente encuesta observaran varias preguntas, leer detenidamente cada una de ellas y marcar con una (x) en la columna que usted crea conveniente, esta ficha de encuesta es absolutamente anónima, se pide que su respuesta sea con toda honestidad y veracidad.

Nº	Ítems	siempre	Casi siempre	frecuente mente	Rara vez	nunca
1	Usted ha observado errores preanalíticos dentro del laboratorio central					
2	Las muestras derramadas cumplen con las condiciones para su análisis					
3	Se hacen las correcciones a tiempo cuando no se cumplen con los protocolos					
4	La alteración en los resultados de las muestras guarda relación con los errores preanalíticos					
5	La edad de los usuarios influye para que se cometan errores preanalíticos					
6	Es necesario que los profesionales tengan conocimiento para reconocer errores preanalíticos					
7	Los resultados tienen que ver con la calidad de la recolección de las muestras					
8	Los problemas de los servidores de salud del laboratorio influyen para que haya errores preanalíticos					
9	El proceso utilizado de manera adecuada por el personal de laboratorio permite un diagnóstico médico confiable					
10	El laboratorio central del Hospital María auxiliadora cuenta con equipos tecnológicos para realizar el proceso preanalítico					

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MÉDICOS HMA

La presente investigación es conducida por la MC Janet Collado Felix, de la Universidad Ricardo Palma el estudio de investigación es sobre **“ERRORES EN LA FASE PREANALITICA DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LOS CONSULTORIOS EXTERNOS DEL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA, EN EL PRIMER SEMESTRE DEL AÑO 2022”**, lo cual podemos evidenciar en las solicitudes de orden de laboratorio, siendo los errores de llenado del médico tratante por desconocimiento o por no tener una relación estrecha con el laboratorio.

Para lo cual se brindará una capacitación de los errores preanalíticos correspondientes.

Yo de..... edad, con DNI.....
CMP..... Acepto participar en la capacitación dada para mejorar errores preanalíticos en las ordenes de laboratorio.

.....

Firma

huella

DNI

Agradezco su participación.



Recibo digital

Este recibo confirma que su trabajo ha sido recibido por Turnitin. A continuación podrá ver la información del recibo con respecto a su entrega.

La primera página de tus entregas se muestra abajo.

Autor de la entrega: Janet Collado Felix
Título del ejercicio: Proyectos de investigación Residentado
Título de la entrega: Errores en la fase preanalítica de las muestras biológicas de...
Nombre del archivo: COLLADO_FELIX_2-_PROYECTO_-_PATOLOGIA_CLINICA_ultimo....
Tamaño del archivo: 122.35K
Total páginas: 27
Total de palabras: 6,313
Total de caracteres: 35,808
Fecha de entrega: 12-ene.-2023 09:00a. m. (UTC-0500)
Identificador de la entre... 1991749525



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

"Errores en la fase preanalítica de las muestras biológicas de los consultorios
externos del Hospital María Auxiliadora, en el primer semestre del año 2022"

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Patología Clínica

AUTOR(ES)

Collado Felix, Janet
(ORCID: 0000-0003-3336-6925)

ASESOR(ES)

Roca Mendoza, José Wilfredo
(ORCID: 0000-0002-0903-0754)

Lima, Perú

2023

Derechos de autor 2023 Turnitin. Todos los derechos reservados.

Errores en la fase preanalítica de las muestras biológicas de los consultorios externos del Hospital María Auxiliadora, en el primer semestre del año 2022

INFORME DE ORIGINALIDAD

13%

INDICE DE SIMILITUD

15%

FUENTES DE INTERNET

2%

PUBLICACIONES

5%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.pucese.edu.ec Fuente de Internet	3%
2	docplayer.es Fuente de Internet	2%
3	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	2%
4	cybertesis.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	1%
5	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	bibliotecadigital.oducal.com Fuente de Internet	1%
7	1library.co Fuente de Internet	1%
8	biblio3.url.edu.gt Fuente de Internet	1%

9	repositorio.ug.edu.ec Fuente de Internet	1 %
10	www.elsevier.es Fuente de Internet	1 %
11	biblioteca.ucateci.edu.do Fuente de Internet	<1 %
12	dspace.uazuay.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
13	search.bvsalud.org Fuente de Internet	<1 %
14	www.degruyter.com Fuente de Internet	<1 %
15	repositorio.unu.edu.pe Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía

Activo