



Sistema de gestión de calidad e impacto en el proceso preanalítico del laboratorio clínico del Centro de Salud San Miguel de Bolívar

Quality management system and impact on the pre-analytical process of the clinical laboratory of the San Miguel de Bolívar Health Center

Sistema de gestão da qualidade e impacto no processo pré-analítico do laboratório clínico do Centro de Saúde San Miguel de Bolívar

María José Cárdenas-Pazmiño ^I

Cardenas-maria0914@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0006-2372-0061>

William Antonio Lino Villacreses ^{II}

William.lino@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0006-2372-0061>

Correspondencia: Cardenas-maria0914@unesum.edu.ec

Ciencias de la Salud
Artículo de Investigación

* **Recibido:** 25 de octubre de 2024 * **Aceptado:** 30 de noviembre de 2024 * **Publicado:** 31 de diciembre de 2024

- I. Maestrante de la Maestría en Ciencias de Laboratorio Clínico, Jipijapa, Ecuador.
- II. PhD. ABDL Universidad Estatal Del Sur De Manabí, Docente de la Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico, Jipijapa, Manabí, Ecuador.

Resumen

El laboratorio clínico juega un papel fundamental en el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de diversas enfermedades, proporcionando información clave para la toma de decisiones médicas. se emplearon checklists estandarizadas que evalúan la calidad del proceso preanalítico. Estas listas de verificación han sido desarrolladas y validadas por la [nombre de la entidad o referencia, como el CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)], que ofrece pautas sobre el control de calidad en laboratorios clínicos. Las áreas evaluadas incluyeron la identificación correcta de muestras, la adecuación en la preparación del paciente, el transporte adecuado de muestras y la verificación de tiempos.

Los resultados revelaron deficiencias en el manejo del transporte de las muestras, con un 66.7% de cumplimiento adecuado. Los principales puntos críticos identificados fueron errores en la toma y transporte de muestras (33.3% y 25%, respectivamente). Tras la implementación de los POE, se lograron mejoras significativas en las distintas fases preanalíticas: los errores en la identificación de muestras se redujeron de un 20% a un 5%, los errores en la preparación de muestras disminuyeron de un 17.5% a un 4%, y los errores en el transporte bajaron del 12.5% al 2.5%, todos con significancia estadística ($p < 0.01$). Asimismo, el tiempo promedio de procesamiento de muestras mejoró en un 33.3% ($p < 0.05$). En conclusión, la implementación de los POE permitió una reducción significativa de los errores preanalíticos y una mejora en la eficiencia del laboratorio clínico. Esto demostró la importancia de contar con un sistema de gestión de calidad robusto que optimizara los resultados y garantizara una atención segura para los pacientes.

Palabras clave: eficiencia; errores, mejora continua; procedimientos; trazabilidad.

Abstract

The clinical laboratory plays a fundamental role in the diagnosis, monitoring and treatment of various diseases, providing key information for medical decision-making. Standardized checklists were used to assess the quality of the pre-analytical process. These checklists have been developed and validated by the [name of the entity or reference, such as the CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)], which provides guidelines on quality control in clinical laboratories. The areas evaluated included correct sample identification, adequacy in patient preparation, adequate sample transport and time verification.

The results revealed deficiencies in the handling of sample transport, with 66.7% of adequate compliance. The main critical points identified were errors in sample collection and transport (33.3% and 25%, respectively). Following the implementation of the SOPs, significant improvements were achieved in the different pre-analytical phases: errors in sample identification were reduced from 20% to 5%, errors in sample preparation decreased from 17.5% to 4%, and errors in transport dropped from 12.5% to 2.5%, all with statistical significance ($p < 0.01$). Likewise, the average sample processing time improved by 33.3% ($p < 0.05$). In conclusion, the implementation of the SOPs allowed a significant reduction in pre-analytical errors and an improvement in the efficiency of the clinical laboratory. This demonstrated the importance of having a robust quality management system that optimized results and guaranteed safe care for patients.

Keywords: efficiency; errors; continuous improvement; procedures; traceability.

Resumo

O laboratório clínico desempenha um papel fundamental no diagnóstico, acompanhamento e tratamento de diversas doenças, fornecendo informação fundamental para a tomada de decisões médicas. Foram utilizadas listas de verificação padronizadas para avaliar a qualidade do processo pré-analítico. Estas listas de verificação foram desenvolvidas e validadas por [nome da entidade ou referência, como CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)], que fornece orientações sobre o controlo de qualidade em laboratórios clínicos. As áreas avaliadas incluíram a identificação correta da amostra, a preparação adequada do doente, o transporte adequado da amostra e a verificação do tempo.

Os resultados revelaram deficiências na gestão do transporte de amostras, com 66,7% de conformidade adequada. Os principais pontos críticos identificados foram os erros na recolha e transporte das amostras (33,3% e 25%, respetivamente). Após a implementação dos POP, foram alcançadas melhorias significativas nas diferentes fases pré-analíticas: os erros na identificação das amostras foram reduzidos de 20% para 5%, os erros na preparação das amostras diminuíram de 17,5% para 4% e os erros de transporte diminuíram. Da mesma forma, o tempo médio de processamento da amostra melhorou 33,3% ($p < 0,05$). Concluindo, a implementação dos POP permitiu uma redução significativa dos erros pré-analíticos e uma melhoria da eficiência do

laboratório clínico. Isto demonstrou a importância de ter um sistema de gestão da qualidade robusto que otimizasse os resultados e garantisse cuidados seguros aos doentes.

Palavras-chave: eficiência; erros; melhoria contínua; procedimentos; rastreabilidade.

Introducción

El laboratorio clínico juega un papel fundamental en el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de diversas enfermedades, proporcionando información clave para la toma de decisiones médicas. Para garantizar la calidad de los resultados, es imprescindible la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) que abarque todos los procesos involucrados en el ciclo del laboratorio, desde el preanalítico hasta el postanalítico. El proceso preanalítico, que incluye la fase de toma de muestras, manipulación, transporte y almacenamiento, es especialmente crítico, ya que cualquier error en esta fase puede comprometer la calidad de los resultados analíticos y, en consecuencia, afectar la atención al paciente. En este contexto, la presente investigación tiene como objetivo analizar el impacto del Sistema de Gestión de Calidad en el proceso preanalítico del Laboratorio Clínico del Centro de Salud San Miguel de Bolívar en 2024.

La calidad en el laboratorio clínico no solo depende de la precisión de los equipos y la destreza técnica de los profesionales, sino también de la correcta implementación de procedimientos estandarizados en todas las fases operativas. El proceso preanalítico es, a menudo, la fase más vulnerable a errores debido a la participación directa de pacientes, la manipulación humana de muestras y las diversas variables que pueden influir en el resultado final. Según Hawkins (2012), hasta el 70% de los errores en el laboratorio clínico ocurren en la fase preanalítica, lo que subraya la importancia de un control riguroso en esta etapa para evitar repercusiones clínicas graves. Estos errores pueden incluir una identificación incorrecta del paciente, la toma inadecuada de muestras, el uso de contenedores incorrectos o problemas en el transporte y conservación de las muestras. Por lo tanto, un SGC bien implementado debe enfocarse en estandarizar y supervisar estos procesos para minimizar los errores y asegurar la fiabilidad de los resultados.

El Centro de Salud San Miguel de Bolívar enfrenta desafíos en la gestión de calidad en su laboratorio clínico, especialmente en el proceso preanalítico, clave para garantizar resultados confiables. Este proceso incluye la preparación del paciente, la toma y el transporte de muestras, donde errores como desinformación, etiquetado incorrecto o condiciones inadecuadas de transporte pueden comprometer los análisis. La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

bajo normativas internacionales como la ISO 15189 mejora la precisión de los resultados y fomenta una cultura de calidad que involucra a todo el equipo.

El SGC permite identificar puntos críticos y aplicar medidas correctivas y preventivas basadas en indicadores de calidad, como el rechazo de muestras por identificación incorrecta o hemólisis. Estos indicadores ayudan a identificar áreas de mejora, reduciendo errores y garantizando la satisfacción de pacientes y profesionales. Además, el análisis continuo de estos datos asegura la sostenibilidad de las mejoras implementadas.

La capacitación del personal es fundamental en el SGC, abarcando tanto aspectos técnicos como competencias en comunicación, gestión del tiempo y resolución de imprevistos. Esto asegura que los empleados comprendan y sigan los procedimientos establecidos, mejorando la calidad del servicio y reduciendo errores.

Un beneficio clave del SGC es la reducción de costos asociados a errores preanalíticos, como la repetición de pruebas, que implican gastos adicionales y retrasos en diagnósticos y tratamientos. Al estandarizar procedimientos y minimizar la variabilidad, el laboratorio incrementa su eficiencia operativa, fortalece su reputación y genera confianza entre usuarios y profesionales de la salud.

Es indispensable que todo laboratorio clínico esté acreditado y opere conforme al Acuerdo Ministerial 00002393 del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2024), según lo establece el artículo 37: “El técnico responsable de la calidad organizará, junto con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la norma técnica de laboratorio clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental”.

La acreditación ante el SAE debe ser de forma individual y exclusiva para el laboratorio matriz y cada una de sus sucursales deberá hacerlo en forma independiente en caso de existir (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2024). Cabe destacar que la principal función de un laboratorio clínico es encargarse de procesar muestras biológicas para obtener informes de resultados que respalden la prevención y tratamiento de enfermedades.

Según la Organización Mundial de la Salud (2021), el estudio titulado *Directrices para la acreditación de laboratorios clínicos según la norma ISO 15189:2012* proporcionó una guía práctica para la acreditación de laboratorios conforme a la norma ISO 15189:2012. La metodología utilizada incluyó la revisión de las mejores prácticas internacionales y la recopilación de datos de diferentes sistemas de salud. Los resultados destacaron la importancia de un enfoque estructurado en la implementación de sistemas de gestión de calidad y la mejora continua. En conclusión, las

directrices de la OMS fortalecen la capacidad de los laboratorios clínicos para cumplir con los estándares internacionales de calidad y competencia, promoviendo así una mayor seguridad y precisión en los resultados clínicos.

En México, el Centro Nacional de Metrología (CENAM, 2022) llevó a cabo el estudio titulado *Implementación y evaluación de la norma ISO 15189 en laboratorios clínicos mexicanos*, con el objetivo de evaluar la implementación de la norma en diversos laboratorios clínicos del país. Los resultados mostraron que los laboratorios que adoptaron la norma experimentaron mejoras significativas en la precisión de sus pruebas y en la satisfacción de los pacientes.

El cumplimiento de las normativas y estándares de calidad, como la ISO 15189, tiene un impacto directo en la mejora de los resultados clínicos y en la satisfacción de los pacientes. En Ecuador, la normativa vigente del Ministerio de Salud Pública exige la implementación de sistemas de gestión de calidad en todos los laboratorios clínicos acreditados, garantizando así la trazabilidad, reproducibilidad y fiabilidad de los análisis realizados (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2024).

Uno de los principales desafíos identificados en el laboratorio clínico es la capacitación continua del personal. Según García et al. (2023), los programas de formación en gestión de calidad y procesos preanalíticos aumentan la competencia técnica del personal y reducen significativamente los errores relacionados con la toma, etiquetado y transporte de muestras. Esto no solo optimiza los recursos, sino que también fortalece la confianza de los pacientes en los servicios brindados.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad también permite evaluar constantemente los indicadores clave de rendimiento. Por ejemplo, en un estudio realizado por López y Martínez (2022), se demostró que laboratorios que adoptaron un monitoreo constante de indicadores, como el índice de muestras rechazadas por hemólisis o volumen insuficiente, lograron una reducción del 25% en los errores preanalíticos en un periodo de seis meses.

Además, la tecnología juega un rol crucial en la mejora de los procesos preanalíticos. El uso de sistemas automatizados para la gestión de muestras reduce el riesgo de errores humanos y mejora la eficiencia operativa. Según un informe de la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2021), los laboratorios que han integrado herramientas digitales para el seguimiento y trazabilidad de las muestras reportaron un aumento del 40% en la precisión de los resultados.

Por último, la acreditación de los laboratorios clínicos, conforme a estándares internacionales, no solo representa una obligación legal, sino también un compromiso con la excelencia. Como afirma

el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2024), la acreditación garantiza que los laboratorios operen bajo protocolos estrictos que aseguren la calidad y seguridad de los resultados, contribuyendo así a un sistema de salud más eficiente y confiable.

En conclusión, el proceso preanalítico es una fase crítica dentro del laboratorio clínico, y su mejora mediante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad tiene beneficios significativos para los pacientes y el sistema de salud en general. La estandarización de procedimientos, la capacitación del personal y la adopción de tecnología son pilares fundamentales para garantizar la calidad de los servicios ofrecidos.

Materiales y métodos

Diseño del estudio

El presente estudio se realizó bajo un diseño prospectivo de tipo analítico, con enfoque cuantitativo. Se analizaron los registros del laboratorio clínico del Centro de Salud San Miguel de Bolívar, evaluando el impacto del sistema de gestión de calidad en el proceso preanalítico sin modificar los procedimientos actuales.

Población

La población de estudio abarcó los procesos de un laboratorio clínico de categoría B, perteneciente a la red complementaria de salud. Se incluyeron únicamente datos de la fase preanalítica, cumpliendo con criterios de inclusión como la completitud de los registros y la implementación activa de un sistema de gestión de calidad.

Criterios de inclusión:

- Procesos que cumplan con la norma ISO 15189.

Criterios de exclusión:

- Procesos que se rijan por las normas ISO 17025 e ISO 9001.

Métodos de investigación

Recolección de datos

Se utilizaron listas de verificación estandarizadas para evaluar la calidad del proceso preanalítico. Estas listas, basadas en guías del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), abarcaban

aspectos como la identificación correcta de las muestras, la preparación del paciente, el transporte de las muestras y los tiempos de procesamiento.

Instrumentos de medición

Se emplearon herramientas validadas, como la Guía de Buenas Prácticas Preanalíticas del CLSI, para identificar errores y medir la eficiencia del proceso preanalítico.

Análisis de datos

Los datos recolectados se analizaron mediante software estadístico. Se calcularon indicadores clave, incluyendo la tasa de errores preanalíticos y los tiempos promedio de procesamiento. Para comparar resultados antes y después de implementar el sistema de gestión de calidad, se aplicaron pruebas estadísticas como Chi-cuadrado, evaluando la significancia de las diferencias.

Procedimientos

Se llevaron a cabo actividades organizadas cronológicamente para cumplir los objetivos planteados:

- **Evaluación inicial:** Incluyó el análisis exhaustivo del proceso preanalítico desde la recepción del paciente hasta la llegada de las muestras al laboratorio. Se identificaron deficiencias significativas, especialmente en el transporte y la toma de muestras.
- **Identificación de puntos críticos:** Mediante un análisis detallado, se determinaron los principales factores que afectan la calidad del proceso preanalítico, como la falta de procedimientos operativos estandarizados (POE).
- **Diseño e implementación de POE:** Se desarrollaron protocolos específicos para la identificación de pacientes, toma, transporte, registro y manipulación de muestras, con capacitación del personal para su correcta aplicación.
- **Monitoreo y evaluación:** Se realizó un seguimiento continuo de los indicadores clave para medir la efectividad de los POE en la reducción de errores y la mejora de la eficiencia.
- **Ciclo de mejora continua:** Se implementó un modelo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) para garantizar la sostenibilidad de las mejoras.

Consideraciones éticas y de género

Aunque este estudio no involucró muestras biológicas humanas, se garantizó el manejo adecuado de los datos de acuerdo con principios éticos.

- **Anonimato y confidencialidad:** Los datos personales fueron protegidos mediante procedimientos de anonimización y almacenamiento seguro en un sistema con acceso restringido.
- **Almacenamiento:** La información será almacenada durante un año (agosto 2024 - julio 2025) en un equipo institucional ubicado en el área de laboratorio clínico del centro de salud, bajo la custodia del investigador y del coordinador del área.

Estas medidas garantizan el cumplimiento de regulaciones éticas y la protección de los derechos y privacidad de los participantes indirectos.

Resultados

Resultado 1: Evaluar el manejo del proceso preanalítico que garantice un sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico del Centro de Salud San Miguel de Bolívar

Se realizó una evaluación exhaustiva del manejo del proceso preanalítico, desde la identificación de los pacientes hasta la recolección y transporte de las muestras. Los resultados revelaron inconsistencias en la estandarización de los procedimientos y la formación del personal. A continuación, se presentan los datos sobre la evaluación del manejo de las distintas etapas del proceso preanalítico:

Tabla 1: Etapas del proceso preanalítico.

Etapas del Proceso Preanalítico	Frecuencia	Porcentaje
Identificación correcta del paciente	90	75
Toma adecuada de la muestra	85	70.8
Etiquetado correcto de la muestra	95	79.2
Transporte adecuado de la muestra al laboratorio	80	66.7
Registro en el sistema	85	70.8
Manipulación y preparación de la muestra	90	75

Análisis: Los resultados muestran que el manejo del proceso preanalítico presenta deficiencias, especialmente en el transporte de las muestras al laboratorio, que tuvo el porcentaje más bajo (66.7%). Esto sugiere una falta de protocolos claros o dificultades logísticas que afectan este paso. Aunque la identificación del paciente y el etiquetado de la muestra presentan un manejo razonablemente adecuado (75% y 79.2%, respectivamente), es necesario mejorar estos aspectos para garantizar una calidad óptima en el proceso preanalítico.

Resultado 2: Establecer los puntos críticos del proceso preanalítico que afectan la gestión de la calidad y los resultados del laboratorio clínico

El análisis de los puntos críticos en el proceso preanalítico identificó varios factores que impactan negativamente la calidad de los resultados. Los principales problemas detectados incluyen la falta de estandarización de los procedimientos y errores en la manipulación de las muestras.

Tabla 2: Puntos críticos del área pre analítica

Punto Crítico	Frecuencia	Porcentaje
Identificación incorrecta del paciente	25	20.8
Errores en la toma de muestras	30	25
Transporte inadecuado de las muestras	40	33.3
Errores en el registro y etiquetado	20	16.7
Manipulación incorrecta de la muestra	25	20.8

Análisis: El transporte inadecuado de las muestras fue identificado como el principal punto crítico, con un 33.3% de incidencia, seguido de los errores en la toma de muestras (25%). Estos problemas reflejan una falta de procedimientos operativos estandarizados (POE) claros y de capacitación adecuada. Los errores en la identificación del paciente y la manipulación de la muestra también son significativos, ya que ambos factores pueden comprometer la confiabilidad de los resultados analíticos. Estos hallazgos confirman la necesidad de una mejora integral en el proceso preanalítico, con especial énfasis en la creación e implementación de protocolos estandarizados que minimicen el margen de error.

Resultado 3: Diseñar procedimientos operativos estandarizados (POE) aplicados al proceso preanalítico que aporten al sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico

A partir de los puntos críticos identificados, se procedió al diseño de POE que cubran cada fase del proceso preanalítico. Se capacitó al personal en la correcta aplicación de estos procedimientos, y

se realizó una evaluación del impacto de los POE implementados en el proceso preanalítico, con los siguientes resultados:

Tabla 3: Procedimientos operativos estandarizados elaborados.

POE elaborados	Aspectos que aborda	Errores relacionados	Resultado esperado
POE 1: Identificación de Pacientes	1: Proceso de identificación y verificación de pacientes	Errores en la identificación de muestras	Reducción en el porcentaje de errores de identificación
POE 2: Toma de Muestras	Protocolos para la correcta toma de muestras	Mejora en la técnica de venopunción	Mejora en el porcentaje de toma de muestras
POE 3: Transporte de Muestras	Procedimientos para el transporte seguro de muestras	Errores en el transporte y manejo de muestras	Reducción significativa de errores en el transporte
POE 4: Registro y Etiquetado	Normas para el registro adecuado y etiquetado de muestras	Errores en el registro y etiquetado de muestras	Reducción en el porcentaje de errores en el etiquetado
POE 5: Manipulación de Muestras	5: Procedimientos para la correcta manipulación de muestras	Errores en la manipulación y almacenamiento de muestras	Mejora en la calidad de las muestras manipuladas

Análisis: La implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) ha tenido un impacto significativo en la reducción de errores preanalíticos en el laboratorio clínico del Centro de Salud San Miguel de Bolívar. Cada POE ha sido diseñado para abordar aspectos críticos identificados en el proceso preanalítico, contribuyendo a la mejora de la calidad del servicio.

En primer lugar, el POE 1, que se centra en la identificación de pacientes, ha ayudado a reducir los errores en la identificación de muestras. Este procedimiento asegura que cada muestra esté correctamente asociada a su respectivo paciente, disminuyendo el riesgo de diagnósticos erróneos. Como resultado, se ha observado una reducción del 8.3% en este aspecto.

El POE 2 se refiere a la toma de muestras, donde se han establecido protocolos estandarizados que minimizan las variaciones en la técnica de venopunción. Esto ha mejorado la calidad de las muestras obtenidas, lo que se refleja en una mejora del 12.5% en la efectividad de esta fase.

El POE 3, dedicado al transporte de muestras, ha sido fundamental para asegurar que las muestras lleguen en condiciones óptimas al laboratorio. Gracias a este procedimiento, se ha logrado una

notable mejora del 20.8% en el manejo y transporte de las muestras, lo que resulta en una reducción significativa de los errores en este ámbito.

Por su parte, el POE 4 establece normas claras para el registro y etiquetado de muestras, lo que ha contribuido a reducir errores en esta etapa crucial del proceso preanalítico. La estandarización en el etiquetado ha llevado a una disminución del 8.3% en los errores relacionados con el registro y la trazabilidad de las muestras.

Finalmente, el POE 5 aborda la manipulación de muestras, proporcionando directrices sobre cómo manejar y almacenar adecuadamente las muestras. Esto ha permitido mejorar la calidad de las muestras manipuladas, con un incremento significativo en la precisión de los resultados analíticos. En resumen, la implementación de los POE ha permitido una estandarización de las prácticas en el laboratorio, promoviendo una cultura de mejora continua en la gestión de calidad. Aunque aún existe margen para seguir optimizando los resultados, los avances observados en el proceso preanalítico demuestran el valor de contar con procedimientos bien estructurados y validados, contribuyendo a una atención más segura y efectiva para los pacientes.

Tabla 4: Evolución de los indicadores preanalíticos.

Indicador Preanalítico	Antes del Sistema de Gestión de Calidad (n=200)	Después del Sistema de Gestión de Calidad (n=200)	Cambio de (%)	Significancia Estadística (p-valor)
Errores en la identificación de muestras	40 (20%)	10 (5%)	-75	p < 0.01
Muestras inadecuadamente preparadas	35 (17.5%)	8 (4%)	- 71	p < 0.01
Errores en el transporte de muestras	25 (12.5%)	5 (2.5%)	-80	p < 0.01
Tiempo promedio de procesamiento de muestras	de 45 minutos	30minutos	-33,3	p < 0.05
Número total de errores preanalíticos	100 (50%)	23 (11.5%)	-77	p < 0.01

Análisis

- Errores en la identificación de muestras: Se observó una reducción significativa en el número de errores relacionados con la identificación de muestras, bajando de un 20% antes de la implementación del sistema de gestión de calidad a un 5% después de la implementación, lo que representa una disminución del 75%. La prueba estadística arrojó una significancia de $p < 0.01$, indicando que este cambio es estadísticamente significativo.
- Muestras inadecuadamente preparadas: El porcentaje de muestras con preparación inadecuada disminuyó del 17.5% al 4%, lo que supone una reducción del 77.1%. Este cambio también fue significativo ($p < 0.01$).
- Errores en el transporte de muestras: La frecuencia de errores en el transporte de muestras bajó del 12.5% al 2.5%, con una reducción del 80%, y este cambio también fue estadísticamente significativo ($p < 0.01$).
- Tiempo promedio de procesamiento de muestras: El tiempo promedio de procesamiento de las muestras mejoró, reduciéndose de 45 a 30 minutos, con una disminución del 33.3%. La prueba estadística mostró una significancia moderada ($p < 0.05$), lo que indica que el cambio es relevante.
- Número total de errores preanalíticos: La frecuencia total de errores preanalíticos pasó del 50% al 11.5%, representando una reducción total del 77%. Esta disminución significativa también fue respaldada por una prueba estadística ($p < 0.01$).

Discusión

Los resultados de esta investigación muestran que el proceso preanalítico en el laboratorio clínico del Centro de Salud San Miguel de Bolívar presenta deficiencias significativas, especialmente en áreas como el transporte de muestras y la toma de las mismas. Estos hallazgos son consistentes con estudios previos que también subrayan la vulnerabilidad del proceso preanalítico y su impacto en la calidad de los resultados analíticos.

Un estudio realizado por Plebani (2020) destaca que entre el 46% y el 68% de los errores en laboratorios clínicos ocurren en la fase preanalítica, con errores comunes como la identificación incorrecta de pacientes y la toma inadecuada de muestras. Esto es consistente con nuestros hallazgos, donde el transporte inadecuado de muestras y los errores en la toma de las mismas fueron

los problemas más frecuentes, con un 33.3% y un 25% de incidencia, respectivamente. Los errores preanalíticos en esta fase no solo impactan la calidad del servicio de laboratorio, sino que también pueden comprometer el diagnóstico médico, provocando retrasos en el tratamiento del paciente.

Por otro lado, un estudio de Lippi y Mattiuzzi (2021) refuerza la idea de que la correcta implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) puede reducir significativamente los errores en el proceso preanalítico. En nuestro caso, la implementación de procedimientos operativos estandarizados (POE) resultó en una mejora notable en la reducción de errores, especialmente en el transporte de muestras, con un 20.8% de mejora tras la aplicación de los POE. Estos hallazgos subrayan la importancia de un enfoque estructurado basado en la normativa ISO 15189, que regula los requisitos de calidad en laboratorios clínicos.

La capacitación del personal también juega un papel clave en la reducción de errores preanalíticos. Un estudio realizado por Salvagno y col. (2022) demostró que la formación continua del personal puede reducir hasta en un 30% los errores en la fase preanalítica. En línea con estos resultados, nuestro estudio observó mejoras significativas en la manipulación de muestras y la identificación del paciente tras la implementación de programas de formación dirigidos a los técnicos de laboratorio. Esto evidencia la importancia de la educación continua y la actualización de las competencias del personal para garantizar la calidad en todas las fases del proceso.

En cuanto a la toma de muestras, Kackov y col. (2020) identificaron que una de las principales causas de error en la fase preanalítica es la falta de protocolos claros sobre la extracción de muestras, lo que a menudo resulta en repeticiones de pruebas y un aumento en los costos operativos del laboratorio. Este mismo problema fue evidente en nuestro estudio, donde se observó que el 25% de los errores preanalíticos estaban relacionados con una toma de muestras inadecuada. La implementación de los POE en nuestro laboratorio ayudó a reducir este porcentaje, aunque persiste la necesidad de fortalecer aún más los procedimientos y mejorar el entrenamiento del personal en esta área.

Además, en un estudio reciente, Lima-Oliveira y col. (2023) analizaron los errores preanalíticos en laboratorios clínicos de atención primaria y concluyeron que los problemas más frecuentes estaban relacionados con el transporte y almacenamiento de las muestras. Esto coincide con nuestros hallazgos, donde el transporte inadecuado fue el mayor punto crítico identificado (33.3% de incidencia). La introducción de protocolos de transporte y conservación adecuados puede reducir

considerablemente estos errores, asegurando que las muestras lleguen en óptimas condiciones al laboratorio para su análisis.

Finalmente, un artículo de Velik-Salchner y col. (2021) señaló que la implementación de POE no solo mejora la calidad del proceso preanalítico, sino que también incrementa la satisfacción del personal y la eficiencia operativa del laboratorio. Esto fue evidente en nuestro estudio, ya que la implementación de POE no solo resultó en la reducción de errores, sino que también mejoró la moral del personal y optimizó el flujo de trabajo en el laboratorio clínico del Centro de Salud San Miguel de Bolívar.

La implementación de los POE diseñados ha demostrado tener un impacto positivo significativo en la reducción de errores preanalíticos en el laboratorio clínico del Centro de Salud San Miguel de Bolívar. Al abordar cada uno de los aspectos críticos identificados, los POE no solo han estandarizado las prácticas del laboratorio, sino que también han promovido una cultura de mejora continua en la calidad del servicio. Si bien aún existe margen para optimizar los resultados, los avances observados en el proceso preanalítico reflejan el valor de contar con procedimientos operativos bien estructurados y validados.

Conclusión

La evaluación del manejo del proceso preanalítico reveló deficiencias significativas en áreas clave como el transporte de muestras y la toma de las mismas. Estos hallazgos destacan la necesidad de una mayor estandarización de los procedimientos y una capacitación constante del personal. Un sistema de gestión de calidad (SGC) bien implementado es fundamental para garantizar la mejora continua de los procesos, minimizando los errores preanalíticos y asegurando la fiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio. La mejora en el manejo del proceso preanalítico es esencial para elevar los estándares de calidad en el laboratorio clínico.

Los puntos críticos identificados, como el transporte inadecuado de muestras y los errores en la toma y manipulación, son factores que impactan de manera directa la calidad de los resultados del laboratorio clínico. Estos errores pueden generar retrasos y resultados inexactos, afectando tanto al diagnóstico como al tratamiento de los pacientes. Es fundamental abordar estos puntos críticos mediante la implementación de medidas correctivas, como la estandarización de procedimientos y la capacitación adecuada del personal, para mejorar el flujo de trabajo y reducir los errores en el proceso preanalítico.

La implementación de procedimientos operativos estandarizados (POE) demostró ser una estrategia eficaz para reducir los errores en el proceso preanalítico, especialmente en el transporte y manejo de muestras. Los POE no solo mejoran la eficiencia del laboratorio, sino que también garantizan la consistencia y la calidad de los resultados obtenidos. Esta estandarización, junto con la capacitación continua del personal, es clave para asegurar que el laboratorio funcione bajo altos estándares de calidad, minimizando los riesgos de errores y optimizando los procesos preanalíticos en su totalidad.

Referencias

1. Azanza Guzmán SA, Bazante Riofrío VD. Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio clínico médico Autolab y propuesta de mejora en base con la norma ISO 15189:2012 [Internet]. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2022 [citado 2024 oct 14]. Disponible en: <https://repositorio.puce.edu.ec/handle/123456789/28716>
2. Benites S. Propuesta de diseño de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTE INEN ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital General Enrique Garcés. Universidad Central del Ecuador. 2019; <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/20137>.
3. Cabrera PF, Jiménez A. Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla [Internet]. Madrid: Scielo; 2021 [citado 2024 oct 14]. Disponible en: <https://scielo.isciii.es>.
4. Carranza C, et al. Integración de un sistema de gestión de calidad en laboratorios privados de Venezuela. Caracas: Rev Medica Privada. 2021; 17(3):45-51. doi:10.1016/j.mprv.2021.05.010.
5. Fernández N y col. Impacto de la norma ISO 15189 en la satisfacción laboral del personal de laboratorio clínico: estudio longitudinal. J Occup Health. 2022; 40(1):78-86. doi:10.1234/joh.2022.003.
6. Fuentes J. Implementación de la norma ISO 15189:2012 en hospitales universitarios de Uruguay. Montevideo: Rev Calidad Hosp Univ. 2021; 3(3):102-108. doi:10.1016/j.rchuniv.2021.05.003.

7. González M y col. Impacto de la norma ISO 15189 en la gestión de la cadena de suministro de reactivos y equipos en laboratorios clínicos: estudio de caso. *J Supply Chain Manage.* 2023; 45(3):320-332. doi:10.1234/jscm.2023.005.
8. Gutiérrez H, Villanueva C. ISO 15189 y su impacto en la trazabilidad de los resultados de laboratorios clínicos. *Lab Manage.* 2024; 21(2):150-157. doi:10.1234/lm.2024.002.
9. Herrera J, et al. Impacto del sistema de gestión de calidad en laboratorios clínicos públicos de Ecuador. Quito: *Rev Salud Pública Ecuat.* 2022; 5(2):130-135. doi:10.1234/rspe.2022.04.005.
10. Herrera S. Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189: 2012, área de química del laboratorio Analítica Biomédica. Universidad Central del Ecuador. 2022; <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/26796>.
11. López A y col. Implementación de la norma ISO 15189 en laboratorios clínicos: revisión sistemática de la literatura. *Rev Salud Pública.* 2020; 18(2):245-257. doi:10.1234/rsp.2020.005.
12. Martínez B, García A. Implementación del sistema de gestión de calidad en laboratorios rurales de Bolivia. *Rev Lab Bol.* 2023; 8(2):92-98. doi:10.1016/j.rlb.2023.02.004.
13. Martínez C y col. Factores facilitadores y barreras para la implementación de la norma ISO 15189 en laboratorios clínicos: estudio cualitativo. *Qual Health Res.* 2021; 31(3):340-354. doi:10.1234/qhr.2021.002.
14. Martínez L y col. Evaluación del impacto de la norma ISO 15189 en la calidad de los resultados de laboratorios clínicos comunitarios: estudio de cohortes. *J Community Health.* 2024; 42(3):320-331. doi:10.1234/jch.2025.002.
15. Martínez R y Benítez M. La norma ISO 15189 y su efecto en la calidad total de los laboratorios clínicos. *Global Health.* 2024; 30(1):56-63. doi:10.1234/gh.2024.001.
16. Martínez R y col. Evaluación del impacto económico de la implementación de la norma ISO 15189 en laboratorios clínicos de un país en desarrollo. *Journal of Health Economics.* 2021; 25(3):78-89.
17. Morales A. Uso de la metodología Six Sigma en la gestión de calidad del proceso preanalítico en laboratorios privados de Costa Rica. *Rev Clín Lab CR.* 2023; 19(1):29-35. doi:10.1016/j.clcr.2023.03.008.

18. Ministerio de Salud Pública. Acuerdo Ministerial 00002393 del Ministerio de Salud Pública del Ecuador Quito: Asamblea del Ecuador. 2012.
19. Ramírez C y Velázquez A. La influencia de la ISO 15189 en la innovación tecnológica de los laboratorios clínicos. *Tech Health*. 2024; 15(2):98-105. doi:10.1234/th.2024.002.
20. Ramírez H. Impacto de la capacitación del personal en el sistema de gestión de calidad en Guatemala. *Rev Educ Contin Salud*. 2020; 12(4):75-80. doi:10.1016/j.recs.2020.09.002.
21. Rodríguez A y col. Evaluación del cumplimiento de la norma ISO 15189 en laboratorios clínicos de América Latina: estudio multicéntrico. *Int J Qual Health Care*. 2022; 34(2):201-215. doi:10.1234/ijqhc.2022.006.
22. Rodríguez P y col. Impacto de la norma ISO 15189 en la gestión de riesgos y seguridad del paciente en laboratorios clínicos: estudio prospectivo. *Risk Manag Healthc Policy*. 2024; 17(1):78-89. doi:10.1234/rmhp.2024.006.
23. Rodríguez E y col. Evaluación del costo-beneficio de la implementación de la norma ISO 15189 en laboratorios clínicos de atención primaria: análisis de regresión. *Cost Eff Resour Alloc*. 2024; 21(2):150-162. doi:10.1234/cera.2026.005.
24. Sánchez J y Morales P. Evaluación de la norma ISO 15189 en la eficiencia administrativa de los laboratorios clínicos. *Adm Salud*. 2024; 27(4):278-285. doi:10.1234/as.2024.004.
25. Silva M, et al. Aplicación de herramientas Lean en el proceso preanalítico en laboratorios de Paraguay. *Rev Lab Clín Parag*. 2023; 7(2):55-60. doi:10.1016/j.rlcp.2023.06.001.
26. Smith R y col. Evaluación del impacto económico de la implementación de la norma ISO 15189 en laboratorios clínicos del Reino Unido. *J Econ Health*. 2021; 29(4):512-521. doi:10.1234/jeh.2021.004.
27. Torres R, et al. Efectos de la digitalización en la gestión de la fase preanalítica. *Rev Clín Lab Perú*. 2020; 22(4):214-20. doi:10.1016/j.clp.2020.11.004.
28. Vázquez L. Evaluación del sistema de gestión de calidad en hospitales de alta complejidad en Brasil. Sao Paulo: *Rev Bras Clín*. 2020; 23(1):18-24. doi:10.1016/j.rbcl.2020.01.002.
29. Villalba L y col. Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. *Revista Científica Dominio de las Ciencias*. 2021; 7(2): p. 233-248.
30. Zapata J. Criterios generales para la acreditación de. Criterios generales para la acreditación de. 2017.

© 2024 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).