

## Quality indicators to evaluate errors in the clinical laboratory phases.

### Indicadores de calidad para evaluar los errores en las fases del laboratorio clínico.

#### Autores:

Dávila Muñoz, Betty del Rosario  
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ  
Maestrante  
Quito – Ecuador



[davila-betty1461@unesum.edu.ec](mailto:davila-betty1461@unesum.edu.ec)



<https://orcid.org/0000-0002-4791-8965>

Parrales Pincay, Irma Gisella  
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ  
Docente  
Quito – Ecuador



[irma.parrales@unesum.edu.ec](mailto:irma.parrales@unesum.edu.ec)



<https://orcid.org/0000-0002-5318-593X>

Citación/como citar este artículo: Dávila-Muñoz, B., Parrales-Pincay, I. (2023). Indicadores de calidad para evaluar los errores en las fases del laboratorio clínico. MQRInvestigar, 7(1), 2146-2162  
<https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.1.2023.2146-2162>

Fechas de recepción: 20-ENE-2023 aceptación: 21-FEB-2023 publicación: 15-MAR-2023



<https://orcid.org/0000-0002-8695-5005>

<http://mqrinvestigar.com/>

## Resumen

En la actualidad, la perspectiva de la calidad y prevención de errores en el laboratorio se centra en el proceso total de prueba y en la utilización de indicadores de calidad IC como herramientas que minimicen la probabilidad de afectación a los pacientes. El objetivo fue identificar indicadores de calidad para evaluar los errores en las fases del laboratorio. Se realizó una investigación documental y descriptiva, en las bases de datos: *Pubmed, Redalyc, ScienceDirect, WorldWideScience, Virtual health library, Google académico, ResearchGate del 2015 al 2022*. Como resultado se obtuvo que la fase crítica del laboratorio con mayores errores es la preanalítica con un 68%, seguida por las posanalítica 47%, y en último lugar la fase analítica con un 13%. Se evidenció que, el Modelo de Indicadores de calidad (MIC) se enfoca principalmente en los indicadores de mayor prioridad (fase preanalítica). En los estudios se concluye la vulnerabilidad de la fase preanalítica y se enfatiza en la aplicación y el control de indicadores de calidad como una herramienta indispensable para identificar los pasos más críticos y reducir el riesgo de errores en esta fase.

**Palabras claves:** indicadores de calidad, fase preanalítica, fase analítica, fase posanalítica, errores

## Abstract

Currently, the perspective of quality and error prevention in the laboratory focuses on the entire testing process and the use of IC quality indicators as tools that minimize the probability of affectation to patients. The objective was to identify quality indicators to evaluate the errors in the laboratory phases. A documentary and descriptive investigation was carried out, in the databases: Pubmed, Redalyc, ScienceDirect, WorldWideScience, Virtual health library, Google academic, ResearchGate from 2015 to 2022. As a result, it was obtained that the critical phase of the laboratory that presents the greatest errors is the preanalytical phase with 68%, followed by the postanalytical phase with 47% and lastly the analytical phase with 13%. It was evidenced that the Quality Indicators Model (MIC) focuses mainly on the highest priority indicators and, among them, on those that evaluate the pre-analytical phase. The studies conclude the vulnerability of the pre-analytical phase and emphasize the application and control of quality indicators as an essential tool to identify the most critical steps and reduce the risk of errors in this phase.

**Keywords:** quality indicators, pre-analytical phase, analytical phase, post-analytical phase, errors

## Introducción

El principal objetivo de un laboratorio clínico es contribuir al diagnóstico, pronóstico y seguimiento de la evolución de una enfermedad a través del análisis de muestras biológicas. La información y los resultados emitidos deben cumplir los requerimientos mínimos de la calidad, para asegurar que los resultados obtenidos son fiables, y así satisfacer las necesidades de pacientes y facultativos peticionarios. La calidad en el laboratorio clínico es un punto fundamental para evitar errores diagnósticos y garantizar la seguridad del paciente. Por tanto, es de suma importancia establecer especificaciones de la calidad y lograr la estandarización entre los procedimientos de medida, es decir, obtener resultados comparables, independientemente del fundamento analítico, del método de medida y del procedimiento de medición empleado. (González Cantó et al., 2017).

Los esfuerzos por reducir los errores y mejorar la seguridad de los pacientes deben centrarse en procedimientos y procesos con una alta probabilidad de generar errores. Esto significa asumir que cada prueba que se realiza en el laboratorio sigue un Proceso Total de Prueba, (TTP por sus siglas en inglés: *Total Test Process*). En el proceso total de prueba, las fases preanalíticas, analítica y posanalítica pueden tratarse por separado, ya que los errores analíticos representan <10 % de todos los errores y los errores preanalíticos representan hasta el 70 % de todos los errores de laboratorio. (Plebani et al., 2017; Sonmez et al., 2020).

### Fases de aplicación de los indicadores de calidad

Hoy en día es prácticamente innegable que un diagnóstico correcto es un tema fundamental en el cuidado de la salud, ya que proporciona una explicación de los problemas de salud y genera información valiosa para el manejo clínico posterior. Los errores de diagnóstico se definen comúnmente como la falta de una explicación precisa y oportuna del problema de salud de un paciente o una deficiencia en la comunicación de esa explicación. Además de poner en peligro la seguridad del paciente, los errores médicos imponen unos costos enormes en los sistemas de atención médica, por lo que, la calidad y la seguridad diagnósticos son ahora virtualmente inevitables en la práctica rutinaria de la atención médica (Plebani & Lippi, 2016).

Dentro de la medicina de laboratorio, el proceso total de prueba (TTP) abarca cada paso desde la solicitud de prueba hasta recepción del resultado. El TTP se puede dividir en tres fases bien diferenciadas. En primer lugar, la fase preanalítica, que incluye cada acción desde la solicitud de prueba, a través de la recolección y transporte de muestras, registro en el Sistema de gestión de información de laboratorio (LIMS) pertinente hasta el inicio del análisis de la muestra. En segundo lugar, la fase analítica, que implica medición del analito requerido, validación técnica del resultado y liberación al LIMS. Finalmente, en la fase postanalítica se



interpretan los resultados, se autorizan clínicamente y se comunican al solicitante clínico. Se pueden introducir errores en cualquiera de estas fases, y se disponen de indicadores de calidad que permiten identificar y monitorear la variabilidad atribuible a los procedimientos que representan peligros potenciales para la seguridad del paciente (Cornes et al., 2016; Panunzio, 2022).

Los laboratorios pueden emplear mecanismos para identificar y anular los efectos de las pruebas error en tiempo real, pero a menudo estos no se registran ni monitoreado. El impacto de los errores de prueba puede ser difíciles de evaluar, ya que, pueden estar distantes de la causa tanto espacialmente como en el tiempo, pero puede incluir retrasos diagnósticos, mayor demanda de recursos, estancias hospitalarias más prolongadas o toma de decisiones clínicas inapropiadas basado en resultados erróneos. En la actualidad, la perspectiva de la calidad y prevención de errores en el laboratorio se centra en una visión global del proceso total de análisis y a la consolidación de herramientas que minimicen el riesgo de estos errores en la calidad de la prueba y en la práctica clínica (Mrazek et al., 2020, Panunzio, 2022; Sciacovelli et al., 2018).

La evidencia acumulada en los últimos años señala que las fases preanalítica y posanalítica son más vulnerable a errores. Se ha informado que solo el 7-13% de los errores ocurren realmente en la fase analítica y que la mayoría de los errores podrían clasificarse como preanalítica (46-68 %) o posanalítica (18-47 %) que pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente; artículos recientes muestran que nuevos esfuerzos debe hacerse para identificar y reducir el riesgo de errores analíticos que no son detectados por procedimientos estadísticos de control convencionales (Cornes et al., 2016; Plebani, 2018).

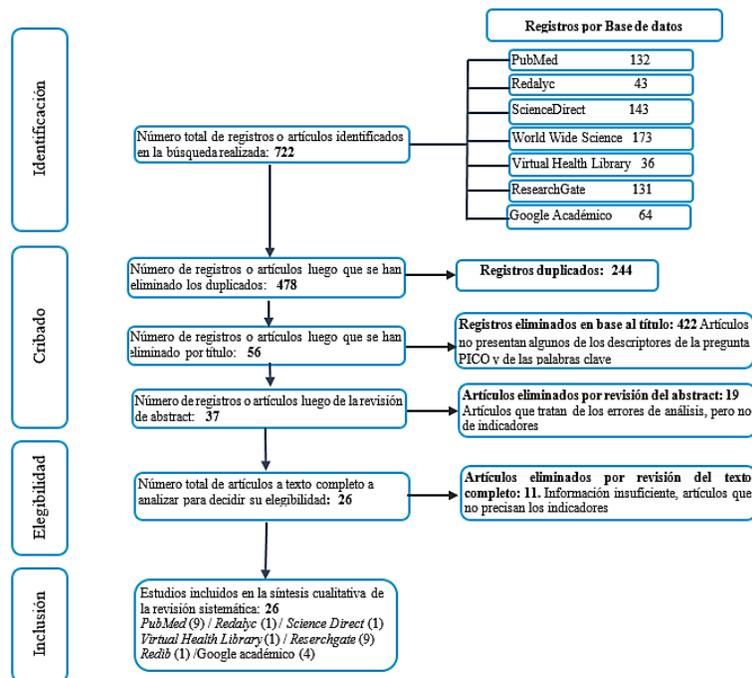
Los procesos preanalíticos, intraanalíticos y posanalíticos son igualmente importantes para garantizar un servicio de laboratorio de calidad. Por lo tanto, la calidad en los laboratorios clínicos debe garantizarse centrándose en todos los aspectos analíticos. La identificación y evaluación de errores en TTP es obligatoria mediante el uso de un indicador de calidad, la identificación persistente basada en evidencia del desempeño del laboratorio a través de la evaluación de errores pre, intra y posanalíticos que socavan el estado de calidad del laboratorio ayuda a establecer una nueva estrategia para minimizar y controlar los errores y mejorar los procesos (Ambachew et al., 2018).

Para promover el uso armonizado de los IC y reducir los errores en las pruebas de laboratorio, el Grupo de trabajo de la IFCC sobre "Errores de laboratorio y seguridad del paciente" (WG-LEPS) desarrolló un conjunto preliminar de indicadores de calidad revisados, aprobados, que incluye 53 mediciones para monitorear 27 IC y se ha asignado un índice de prioridad a cada indicador de calidad ("1" es la prioridad más alta; "4" la más baja). Todos los laboratorios pueden utilizar este MQI, disponible en el sitio web, desde 2017 (IFCC, 2022; IFCC et al., 2017).

## Material y métodos

El estudio se basó en una revisión documental de tipo descriptiva, la búsqueda de información se obtuvo de artículos científicos en bases de datos: *Pubmed*, *Redalyc*, *ScienceDirect*, *WorldWideScience*, *Virtual health library*, *Google académico*, *ResearchGate*. En la recolección de la información se incluyeron artículos de texto completo, originales, en idioma inglés y español comprendidos entre los años 2015 al 2022, fueron excluidos los artículos duplicados, editoriales, comentarios, libros, tesis, comunicados a congresos. Para construir las ecuaciones de búsqueda en las bases de datos seleccionadas, se utilizaron los términos Mesh y los operadores booleanos AND y OR. Como resultado de la búsqueda de información se obtuvieron 722 artículos que fueron sometidos al proceso de selección establecido en las directrices PRISMA. En la Figura 1 se indican los diferentes pasos del proceso con el número de publicaciones en cada una de las bases de datos y la selección de 26 artículos a incluirse en la revisión.

**Figura 1.** Selección de los artículos del tema de investigación incluyendo los diferentes pasos del proceso de búsqueda y los resultados obtenidos.



## Resultados

Los 26 artículos seleccionados corresponden a investigaciones sobre la aplicación de indicadores de calidad en las diferentes fases del proceso de análisis que realiza el laboratorio clínico y en las operaciones que se llevan a cabo en cada fase. La Tabla 1 contiene la información sobre estos aspectos, contenida en cada artículo, así como también se incluye el o los laboratorios en los que se realizó la medición de los indicadores y el tiempo que duró esta intervención.

**Tabla 1.** Indicadores de Calidad usados en las investigaciones seleccionadas

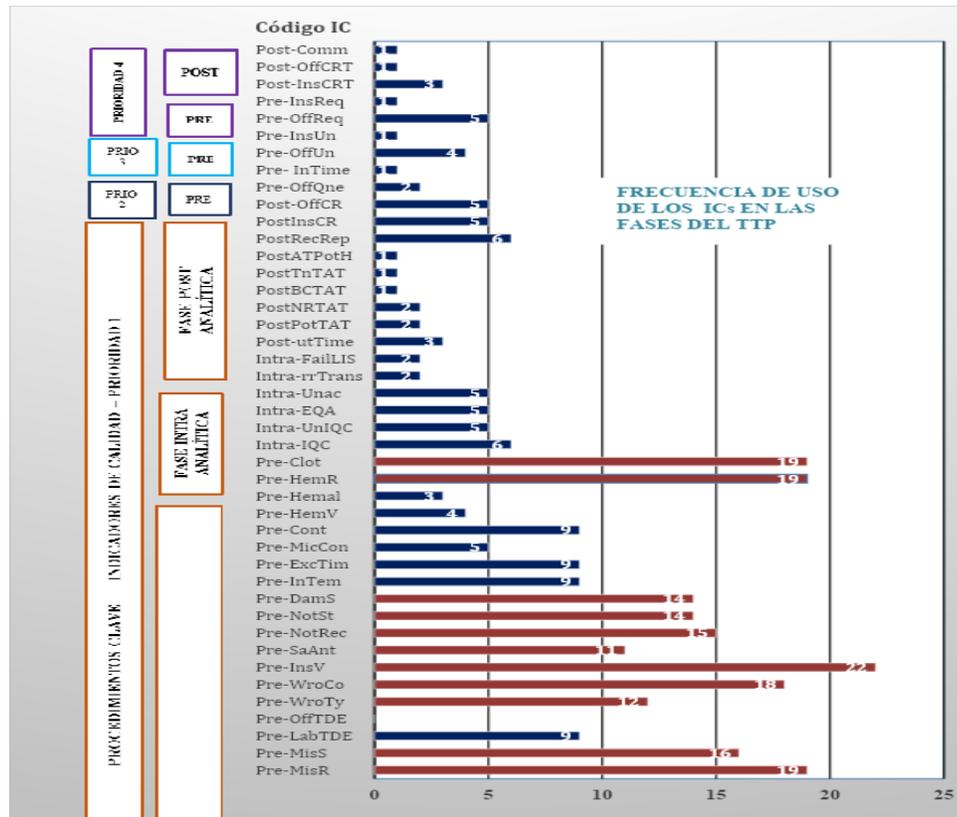
AUTOR / REF.	AÑO	ÁMBITO DE INTERVENCIÓN	INDICADORES DE CALIDAD EN LAS FASES DEL LABORATORIO CLÍNICO
Jegede et al., (2015)	2015	Laboratorio de Tratamiento Antirretroviral (TAR) del IDH, Kano, Nigeria / 2011-2013	<b>Indicadores preanalíticos:</b> tasa de rechazo de muestras (muestras coaguladas, muestra insuficiente, frasco incorrecto, etiquetado incorrecto). <b>Indicadores analíticos:</b> rendimiento de las pruebas de aptitud <b>Indicadores posanalíticos:</b> Tiempo de respuesta, satisfacción del cliente
Plebani et al., (2015)	2015	75 laboratorios que asisten al proyecto sobre IC preanalíticos y han aplicado el modelo de IC / No específica	<b>Indicadores preanalíticos:</b> errores de identificación errónea, errores de transcripción de prueba, tipo de muestra incorrecto, nivel de llenado incorrecto, muestra inadecuada por problemas de transporte y almacenamiento, muestra contaminada, muestra hemolizada, muestras coaguladas
Coriolano et al., (2016)	2016	Laboratorio clínico del hospital universitario del Distrito Federal de Brasil / 2013-2014	<b>Indicadores preanalíticos:</b> muestra recogida en tubo inadecuado, muestra contaminada, muestra hemolizada, muestra insuficiente, muestra no encontrada, error de registro <b>Indicador analítico:</b> falta de reactivo <b>Indicador posanalítico:</b> confirmación de resultado
Fei et al., (2016)	2016	28 centros provinciales de Laboratorios Clínicos en China / 2015	<b>Indicadores de calidad previos al examen:</b> tipo de muestra incorrecto, recipiente de muestra incorrecto, nivel de llenado incorrecto, contaminación de hemocultivos, muestras con anticoagulante coaguladas, tiempo de respuesta previo al examen. <b>Indicadores de calidad del examen:</b> prueba descubierta por el control de calidad interno. Prueba con actuaciones IQC inapropiadas, prueba descubierta por una cualidad externa, tiempo de respuesta dentro del laboratorio. <b>Indicadores de calidad post-examen:</b> informes de laboratorio incorrectos, notificación de valores críticos, notificación oportuna de valores críticos.
Gajjar et al., (2016)	2016	Laboratorio De Bioquímica Clínica De Un Terciario Hospital de Atención Adjunto al Colegio Médico del Gobierno. / 2015	<b>Indicadores preanalíticos:</b> muestra recogida en tubo inadecuado, muestra contaminada, muestra hemolizada, muestra coagulada, muestra insuficiente, muestra no encontrada, muestra mal etiquetada, muestras perdidas-no recibidas, muestras recolectadas en un tubo de recolección de sangre con anticoagulante inadecuado
Sciacovelli et al., (2016)	2016	281 laboratorios clínicos en todo el mundo inscritos en la IFCC Proyecto WG-LEPS sobre ICs. / 2012 a 2014	<b>Indicadores de calidad para la fase posanalítica</b> Tiempos de respuesta, informes de laboratorio, notificación de valores críticos, tiempo necesario (desde la validación del resultado hasta la comunicación del resultado al médico) para comunicar valores críticos.
González et al., (2017)	2017	Área de Diagnóstico Biológico del Hospital Universitario La Ribera (Alzira, Valencia) / 10 meses en el 2016.	<b>Indicadores analíticos:</b> Indicadores de imprecisión, Indicadores de error sistemático (CVR, IDE, ET, sigma, ET%)

Flegar-Meštrić et al., (2017)	2017	Departamento de Bioquímica Médica y Medicina de Laboratorio del Hospital Universitario Merkur en Zagreb, Croacia / 6 meses	<b>Indicadores preanalíticos:</b> Muestras hemolizadas, muestras mal identificadas, muestras coaguladas, error en el volumen de muestra, muestras transportadas a temperatura inadecuada.
Sciacovelli et al., (2017).	2017	59 laboratorios participan constantemente en el proyecto MQI. / 2014, 2015 y 2016 (6 meses)	<b>Indicadores preanalíticos:</b> errores de identificación, errores de transcripción de prueba, tipo de muestras incorrecto, nivel de llenado incorrecto, muestras inadecuadas por problemas de transporte y almacenamiento, muestras contaminadas, muestras hemolizadas, muestras coaguladas, solicitudes de pruebas inapropiadas, tiempo inapropiado en la toma de muestras, solicitudes ininteligibles, solicitudes inapropiadas. <b>Indicadores analíticos:</b> pruebas con actuaciones ICQ inapropiadas, pruebas no cubiertas por un control EQA.PT, actuaciones inaceptables en esquemas EQA:PT <b>Indicadores posanalíticos:</b> tiempo de entrega inadecuado, informes de laboratorio incorrecto, notificación de valores críticos, comentarios interpretativos, notificación de resultados.
Bir et al., (2018)	2018	Sección de Bioquímica Clínica del Laboratorio Central en IQ City Medical College, Bengala Occidental / 1 de diciembre de 2016 al 30 de noviembre de 2017.	<b>Indicadores preanalíticos:</b> solicitudes ininteligibles, solicitudes con errores en la identificación del paciente, solicitudes con errores en la entrada de pruebas, muestras perdidas-no recibidas, muestras recolectadas en contenedor inadecuado, muestras hemolizadas, muestras coaguladas, muestras con volumen insuficiente, muestra-anticoagulante inadecuado, muestras dañadas en el transporte, muestras mal etiquetadas, muestras almacenadas incorrectamente.
Kulkarni et al., (2018)	2018	Instituto de Investigación n y Facultad de Medicina Mahatma Gandhi, es un hospital de atención terciaria en Pondicherry. / 1 año, noviembre de 2015-2016	<b>Indicadores preanalíticos:</b> muestra insuficiente, transporte inadecuado de muestras, almacenamiento inadecuado de muestras, muestras faltantes, proporción inadecuada de sangre -anticoagulante, muestras hemolizadas, muestras lipémicas, dobles pinchazos durante la recogida, incidencias adversas durante la recolección.
Patel et al., (2018)	2018	Sección de bioquímica clínica en el laboratorio central de nuestro instituto / 9 meses, abril - diciembre de 2016	<b>Indicadores preanalíticos:</b> errores en la identificación del paciente, nivel de llenado incorrecto, muestras inadecuadas por problemas de transporte y almacenamiento, muestras lipémicas, muestras hemolizadas, muestras coaguladas, <b>Indicadores analíticos:</b> pruebas con actuaciones ICQ inapropiadas, pruebas no cubiertas por un control EQA.PT, actuaciones inaceptables en esquemas EQA: PT, fallas de equipo. <b>Indicadores posanalíticos:</b> tiempo de entrega inadecuado, notificación de valores críticos, resultados incorrectos.
Duan et al., (2018)	2018	Laboratorios clínicos de diferentes provincias de China, que participaron continuamente en la encuesta nacional de IC / 2015 a 2017.	<b>Indicadores preanalíticos:</b> tipo de muestra incorrecta, contenedor de muestra incorrecto, nivel de llenado insatisfactorio, muestras coaguladas, contaminación de hemocultivos, preexamen tiempo de respuesta (TAT). <b>Indicadores analíticos:</b> pruebas con inadecuado desempeño de IQC, pruebas no cubiertas por un control IQC, actuaciones inaceptables en esquemas IQC <b>Indicadores posanalíticos:</b> informes de laboratorio incorrecto, notificación de valores críticos, notificación oportuna de valores críticos
Guzmán et al., (2019)	2019	Unidad Técnica de Patología Clínica (UTPC) en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM) Quito-Ecuador / junio a diciembre de 2018.	<b>Indicadores preanalíticos:</b> solicitud indiscriminada de pruebas innecesarias, identificación errónea del paciente, identificación errónea de muestras, ausencia de condiciones preanalíticas por parte del paciente -posición incorrecta del paciente -orden inadecuado de llenado de tubos -contaminación de muestras biológicas -presencia de hemólisis -presencias de coágulos -volúmenes insuficientes -contenedores inadecuados -ausencia de registros de hora de la flebotomía -fallo humano en el ingreso de las solicitudes, -transporte en contenedores y a temperaturas inadecuados, ausencia de registros de tiempos de la llegada de muestra.
Gajjar & Gajjar (2019)	2019	Laboratorio de Química Clínica (acreditado por NABL, septiembre de 2012), Hospital General Sir Sayajirao (S.S.G.H.), Vadodara 2011 - 2016	<b>Indicadores preanalíticos:</b> muestras hemolizadas (en bioquímica; QI-10b); muestras con cantidad inadecuada (QI-12)
Karadağ & Demirel (2019)	2019	Laboratorio de Salud Pública de Kayseri (KPHL), afiliado al Ministerio de Salud de Turquía / 2016 - 2017	<b>Indicadores preanalíticos:</b> errores de identificación errónea, errores de transcripción de prueba, tipo de muestra incorrecto, nivel de llenado incorrecto, muestra inadecuada para el transporte y problemas de almacenamiento, muestras hemolizadas, muestras coaguladas
Sciacovelli et al., (2019)	2019	Laboratorios de diversas partes del mundo participantes en el proyecto del WGLEPS de la IFCC / 2017 a 2019	<b>Indicadores de calidad preanalíticos:</b> errores de identificación de muestras, errores de transcripción de pruebas, tipo de muestra incorrecto, nivel de volumen incorrecto, problemas de muestra inadecuada por transportación y almacenamiento, muestras contaminadas, muestra hemolizada, muestra coagulada

Das & Nandi (2020)	2020	Hospital Lok Nayak Jai Prakash, hospital de atención terciaria en Nueva Delhi / 6 meses, 2016	<b>Indicadores preanalíticos:</b> volumen de muestra insuficiente, transporte de muestras inapropiado, almacenamiento de muestras inapropiado, muestra hemolizada, muestra lipémica, recolección en un vacutainer equivocado, proporción inadecuada de muestra/anticoagulante, muestras mal etiquetadas, muestras perdidas/no recibidas, errores de flebotomía
Kashyap et al., (2020)	2020	Laboratorio de hematología del Instituto (Command HospitLaboratorio de hematología del Instituto (Command Hospital Airforce Bangalore) Airforce Bangalore) / 30 meses, julio 2017 – diciembre 2019	<b>Indicador preanalítico:</b> cantidad insuficiente, hemólisis, muestra coagulada, muestra no etiquetada/no coincidente, vacutainer incorrecto <b>Indicador preanalítico/analítica:</b> muestra tasa de rehacer <b>Indicador analítico:</b> informe crítico, tasa de fallas de IQC, desempeño en EQAS <b>Indicador posanalítico:</b> informes corregidos <b>Indicador de las tres fases:</b> tiempo de respuesta, tiempo transcurrido desde recolección de muestras hasta el momento de informar los resultados
Wadhwa (75)	2020	Laboratorio de bioquímica clínica de un hospital de atención terciaria en la India / 9 meses 2016	<b>Indicadores de calidad preanalíticos:</b> muestras pérdidas no recibidas, muestras recibidas en tubo inadecuado, muestras hemolizadas, muestras coaguladas, muestras con volumen insuficiente, mal etiquetado, dañado en el transporte.
Shcolnik et al., (2020)	2020	180 laboratorios del PBIL, con participación activa/ 2016-2018	<b>Indicadores de calidad preanalíticos:</b> almacenamiento incorrecto antes del análisis, muestras con daño en el transporte, muestra incorrecta, muestra coagulada, muestra contaminada, muestra con hemólisis, error en la identificación del paciente, prueba no registrada, nombre de prueba incorrecto, proporción incorrecta de volumen de muestra/anticoagulante, volumen insuficiente
Mehndiratta et al., (2021)	2021	Departamento de Bioquímica, Facultad Universitaria de Ciencias Médicas y Hospital Guru Teg Bahadur, Nueva Delhi, India. Bioquímica Clínica, Centro de Diagnóstico Clínico / 3 meses	<b>Indicadores preanalíticos:</b> solicitudes inapropiadas con respecto a la solicitud clínica, solicitudes sin identificación del médico, solicitudes ininteligibles, identificación errónea del paciente, muestras perdidas/no recibidas, muestras en recipientes inadecuados, muestra coagulada, hemolizadas, muestras con volúmenes insuficientes, muestras con relación volumen-anticoagulante inadecuada, muestras dañadas en el transporte, muestras mal etiquetadas, muestras almacenadas incorrectamente.
Rohilla et al., (2021)	2021	Hospital docente de atención terciaria ubicado en Rishikesh, Uttarakhand / 25 meses, diciembre 2017 - diciembre 2019.	<b>Indicadores posanalíticos:</b> tasa de errores de notificación, tasas de rehacer pruebas, informes que se correlacionan con el diagnóstico clínico, falta de cumplimiento de precauciones de seguridad: lesiones por pinchazos de agujas, taponar la aguja después de inoculación de muestra.
Kang et al., (2021).	2021	Centro de Laboratorios Clínicos de Zhejiang, China, 2 años, 2017a 2019	<b>Indicadores preanalíticos:</b> tipo de muestra incorrecto, contenedor de muestra incorrecto, nivel de llenado incorrecto, muestra coagulada, muestra hemolizada, muestra no recibida
Alshaghдали et al., (2022)	2022	Laboratorio de Hematología del Hospital de Maternidad y Pediatría de Hail, Arabia Saudita / 3 años.	<b>Indicadores de fase preanalítica:</b> identificación errónea, tipo de muestra incorrecto, nivel de llenado incorrecto, muestras con inadecuada proporción de volumen muestra-anticoagulante, muestras inadecuadas debido a problemas de transporte y almacenamiento, muestras contaminadas, muestra hemolizada, muestra coagulada
Panunzio et al., (2022)	2022	11 laboratorios clínicos de instituciones de salud de la Ciudad de Maracaibo, Estado Zulia, Venezuela / 7 semanas	<b>Indicadores preanalíticos:</b> solicitudes inapropiadas según prueba incluida, solicitudes con identificación incompleta del médico solicitante, solicitudes con identificación incompleta del paciente, muestras hemolizadas, muestras con volumen inadecuado, muestras con etiquetado inadecuado.

En los estudios revisados se evidencia que la fase crítica del proceso total de prueba es la preanalítica que presenta un 68% de errores del laboratorio, seguida por la posanalítica con un 47% de errores y en último lugar la fase analítica con 17% de errores, se encuentra que en las 26 investigaciones se ha buscado evaluar indicadores de prioridad 1 en la fase preanalítica como: Muestras con volumen insuficiente de muestra. Solicitudes mal identificadas Muestras rechazadas debido a hemólisis Muestras coaguladas Muestras recibidas en un contenedor incorrecto Muestras mal identificadas Muestras no recibidas Muestras no apropiadamente almacenadas antes del análisis Muestras con daño durante el transporte Muestras con error o tipo de muestra inapropiada.

La información referida a los indicadores de calidad usados en las diferentes fases o etapas del Proceso de Prueba Total, TTP (por sus siglas en inglés) ha sido usada para construir la Figura 2, usando el Modelo de Indicadores de Calidad de la IFCC para establecer la frecuencia de uso de los ICs en las diferentes fases del TTP.



**Figura 1.** Frecuencia de uso de los ICs en las 26 publicaciones analizadas

El análisis de la información contenida en la Figura 2 permite hacer las siguientes observaciones:

- Excepto el indicador “Solicitudes ingresados con error de datos por personal externo al laboratorio” (Código Pre-OffTDE) en las 26 publicaciones que hacen parte de esta revisión sistemática se evalúan todos los ICs que conforman el Modelo de indicadores de calidad (MIC).
- En el MIC, se establecen 4 grupos de indicadores según su prioridad, siendo el grupo de prioridad 1 el que contiene el mayor número de indicadores: 34, mismos que se distribuyen entre las fases preanalítica: 19, analítica: 6 y posanalítica: 9. Los grupos de prioridad 2 y 3 solo contienen 2 indicadores para la fase preanalítica. Por último, en el grupo de prioridad 4 hay 2 indicadores para la fase preanalítica y 3 para la posanalítica. Se hace evidente que el MIC se enfoca principalmente en

los indicadores de mayor prioridad y, de entre ellos, en los que evalúan la fase preanalítica.

- La alta frecuencia de evaluación de ciertos indicadores de calidad, como, por ejemplo, el indicador Pre-InsV (muestras con volumen insuficiente de muestra) que ha sido valorado en 22 de las 26 investigaciones, señala que estos indicadores deberían necesariamente incluirse cuando un laboratorio clínico estructure un proceso de mejora de la calidad.

## Discusión

En las investigaciones en las que se realizó la valoración de indicadores de calidad, los autores trabajaron con indicadores de fase preanalítica, solo Jegede et al., (2015) emplearon adicionalmente indicadores de fase analítica y posanalítica. En 23 investigaciones se consideró como fase crítica dentro del proceso total de prueba a la fase preanalítica y se evaluó indicadores de prioridad 1, cuyos resultados presentaron un mayor error en las solicitudes mal identificadas, muestras rechazadas por hemólisis y coagulación, muestras recibidas en un contenedor incorrecto; indicadores que deberían necesariamente incluirse cuando un laboratorio clínico estructure un proceso de mejora de la calidad. González et al. (2017) identificó los errores presentes en la fase analítica y sus respectivos indicadores para su evaluación, por otro lado, (Rohilla et al., 2021; Sciacovelli et al., 2016) señalaron los indicadores de calidad para los errores presentes en la fase posanalítica. Se ha comprobado en estudios teóricos que hasta el 70% de los errores de laboratorio ocurren en la fase preanalítica (Zemlin et al., 2018). En conclusión, una vez conocidos los resultados se debe poner mayor atención a esta fase crítica sin descuidar las otras fases que son igualmente importantes para garantizar un servicio de calidad en el laboratorio.

Existe gran variabilidad en la terminología para la definición de los indicadores descritos en la bibliografía, esto se presenta en varias de las publicaciones analizadas, que manifiestan otro tipo de indicadores tales como el caso de Sciacovelli et al. (2017) con muestras con menos 2 identificadores suministrados inicialmente; Patel et al. (2018) número de tubos vacíos enviados, reportes demorados en entrega por fallas de instrumentos, repetición de análisis de muestras por alarmas; Villalta et al. (2019) ausencia de registro de hora de flebotomía, ausencia de registro de tiempo de llegada de muestra; (Coriliano et al., 2016; Patel et al., 2018) Falta de reactivo; Kulkarni et al. (2018) Incidencias adversas durante la recolección; Duan et al. (2018) pruebas no cubiertas en la comparación interlaboratorios; (Kulkarni et al., 2018, Patel et al., 2018; Sciacovelli et al., 2019) muestras lipémicas. Esto no significa necesariamente cuestionar la validez de las definiciones usadas, pero pone de relieve las dificultades que generan la diversidad de definiciones y la abundancia de ICs. Se recomienda utilizar indicadores de calidad revisados y aprobados por la IFCC (IFCC, 2022; IFCC et al., 2017). Por lo tanto, se concluye que se debería adoptar IC universales, con

terminología común y armonizar su uso, como los propuestos en el Modelo de Indicadores de Calidad (MIC).

En consecuencia, se puede afirmar con certeza que es necesario seguir realizando investigaciones sobre las diferentes facetas del uso de indicadores de calidad, sobre todo en las fases preanalítica y posanalítica que tienen gran influencia en los errores del proceso de medición, sin descuidar la fase analítica, y que obliga a tomar acciones correctivas para garantizar la confiabilidad de los resultados y la seguridad del paciente.

## Conclusiones

Existe la necesidad indispensable de estandarizar los laboratorios en cuanto a la ocurrencia de errores en todas las fases. Como la literatura disponible enfatiza la vulnerabilidad de la fase preanalítica, la aplicación y el control de ICs valiosos es una herramienta indispensable para identificar los pasos más críticos y reducir el riesgo de errores en la fase inicial del ciclo de prueba.

En artículos recientes se expone la necesidad de identificar y reducir el riesgo de errores analíticos que no son detectados por procedimientos estadísticos de control convencionales, que pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

El compromiso y participación del personal de laboratorio en la gestión de los indicadores de calidad en el Proceso Total de Prueba, ayudarán a garantizar una atención segura al paciente.

## Referencias bibliográficas

Alshaghdali, K., Alcantara, T. Y., Rezgui, R., Cruz, C. P., Alshammary, M. H., Almotairi, Y. A., & Alcantara, J. C. (2022). Detecting Preanalytical Errors Using Quality Indicators in a Hematology Laboratory. *Quality management in health care*, 31(3), 176–183. <https://doi.org/10.1097/QMH.0000000000000343>

Ambachew, S., Adane, K., Worede, A., Melak, T., Asmelash, D., Damtie, S., Baynes, H. W., Abebe, M., & Biadgo, B. (2018). Errors in the Total Testing Process in the Clinical Chemistry Laboratory at the University of Gondar Hospital, Northwest Ethiopia. *Ethiopian journal of health sciences*, 28(2), 235–244. <https://doi.org/10.4314/ejhs.v28i2.15>

Bir, A., Ghosh, A., Sinha, S., & Banerjee, A. (2018). Quality indicators are effective to monitor the performance level of preanalytical phase- a study in a clinical laboratory of

eastern India. *Journal of Evidence Based Medicine and Healthcare*.  
[https://www.researchgate.net/publication/324064048\\_](https://www.researchgate.net/publication/324064048_)

Coriolano, N.I, Silva, I.C., & Lamounier, T. A. (2016). Analysis of the frequency of biological sample recollections as quality indicators in a clinical laboratory of Distrito Federal, Brazil. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 52(1), 11-16.  
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=393544487003>

Cornes, M. P., Atherton, J., Pourmahram, G., Borthwick, H., Kyle, B., West, J., & Costelloe, S. J. (2016). Monitoring and reporting of preanalytical errors in laboratory medicine: the UK situation. *Annals of clinical biochemistry*, 53(Pt2), 279-284.  
<https://doi.org/10.1177/0004563215599561>

Das, S., & Nandi, K. (2020). Evaluation of Preanalytical errors using quality indicators: experience in a tertiary care centre. *International Journal of Advanced Research*. 8(1),810-813. URL: <http://dx.doi.org/10.21474/IJAR01/10367>

Duan, M., Ma, X., Fan, J., Guo, Y., Wang, W., Zhao, H., Ye, Y., Fei, Y., He, F., Wang, Z., & Zhang, Z. (2018). National surveys on 15 quality indicators for the total testing process in clinical laboratories of China from 2015 to 2017. *Clinical chemistry and laboratory medicine*, 57(2), 195-203. <https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0416>

Fei, Y., Kang, F., Wang, W., Zhao, H., He, F., Zhong, K., Wang, Z., & Chen, W. (2016). Preliminary probe of quality indicators and quality specification in total testing process in 5753 laboratories in China. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 54(8), 1337-1345. <https://doi.org/10.1515/cclm-2015-0958>

Flegar-Meštrić, Z., Perkov, S., Radeljak, A., Kardum Paro, M. M., Prkačin, I., & Devčić-Jeras, A. (2017). Risk analysis of the preanalytical process based on quality indicators data. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 55(3), 368-377.  
<https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0235>.

Gajjar, M., Patel, A., & Jain, Sh. (2016). Monitoring of Quality Indicators in Pre-Analytical Phase of Testing in the Clinical Biochemistry Laboratory of a Tertiary Care Hospital Attached with Government Medical College. *IOSR Journal of Dental and Medical Sciences (IOSR-JDMS)*. 15(7):68-68. <https://core.ac.uk/download/pdf/357521136.pdf>

Gajjar, MG., & Gajjar, DR. (2019). Impact of NABL on Quality Indicators of Pre-Analytical Phase of Testing in Tertiary Care Hospital. *Annals of Pathology and Laboratory Medicine*. 6(4),231- 236. <https://doi.org/10.21276/apalm.2425>

González Cantó, J., Esteve Poblador, S., & Ortuño Alonso, M. (2017). Evaluación de los indicadores de la calidad analítica en un laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico* 10(4),180-188. <https://doi.org/10.1016/j.abcli.2017.07.002>.

Guzmán, L. R. V., Morejón, J. A. E., & Barreno, T. I. A. (2019). Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología Clínica. *Revista Médica-Científica CAMBIOS HECAM*, 18(1), 63-69.

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. (2022). Quality Indicators in Laboratory Medicine. <https://www.ifcc.org/ifcc-education-division/working-groups-special-projects/laboratory-errors-and-patient-safety-wg-leps/quality-indicators-project/>

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety”. (2017). *Model of Quality Indicators*. [http://www.ifcc.org/media/455725/Quality\\_Indicators\\_Key\\_Processes.pdf](http://www.ifcc.org/media/455725/Quality_Indicators_Key_Processes.pdf)

Jegade, FE., Mbah, HA., Aminu, M., Yakubu, TN., & Torpey, K. (2015). Evaluation of Laboratory Performance with Quality Indicators in Infectious Disease Hospital, Kano, Nigeria. *Open Journal of Clinical Diagnostics*. 05(01),1-9. <https://doi.org/10.4236/ojcd.2015.51001>

Kang, F., Li, W., Xia, X., & Shan, Z. (2021). Three years' experience of quality monitoring program on pre-analytical errors in china. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*. 35(3),e23699. <https://doi.org/10.1002/jcla.23699>.

Karadağ, C., & Demirel, N. N. (2019). Continual improvement of the pre-analytical process in a public health laboratory with quality indicators-based risk management. *Clinical chemistry and laboratory medicine*, 57(10), 1530-1538. <https://doi.org/10.1515/cclm-2019-0019>

Kashyap, A., Kaur, G., Tripathi, P., & Sen, A. (2020). Quality indicators in a hematology laboratory-a retrospective analysis. *International Journal of Advances in Medicine*, 7(11), 1682.: <https://dx.doi.org/10.18203/2349-3933.ijam20204520>

Kulkarni, S., Ramesh, R., Srinivasan, A. R., & Silvia, C. W. D. (2018). Evaluation of preanalytical quality indicators by six sigma and Paretos principle. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 33, 102-107. <https://doi.org/10.1007/s12291-017-0654-5>.

Mehndiratta, M., Pasha, E. H., Chandra, N., & Almeida, E. A. (2021). Quality Indicators for Evaluating Errors in the Preanalytical Phase. *Journal of laboratory physicians*, 13(2), 169–174. <https://doi.org/10.1055/s-0041-1729473>

Mrazek, C., Lippi, G., Keppel, MH., Felder, TK., Oberkofler, H., Haschke-Becher, E., & Cadamuro, J. (2020). Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision- making-A review of causes, consequences, surveillance and solutions. *Biochemia Medica*, 30(2),215-233. <https://doi.org/10.11613/BM.2020.020502>.

Panunzio, A. (2022). Evaluación externa de la calidad del laboratorio clínico. *Enfermería Investiga*.7(2). [https://redib.org/Record/oai\\_articulo3790448-evaluacion-externa-de-la-calidad-del-laboratorio-cl%C3%ADnico](https://redib.org/Record/oai_articulo3790448-evaluacion-externa-de-la-calidad-del-laboratorio-cl%C3%ADnico)

Panunzio, A., Molero, T., & Cruz, S. (2022). Desempeño de indicadores preanalíticos en laboratorios clínicos. *Enfermería Investiga*. 7(2). [https://www.redib.org/Record/oai\\_articulo3790453-desempe%C3%B1o-de-indicadores-preanal%C3%ADticos-en-laboratorios-cl%C3%ADnicos](https://www.redib.org/Record/oai_articulo3790453-desempe%C3%B1o-de-indicadores-preanal%C3%ADticos-en-laboratorios-cl%C3%ADnicos)

Patel, S., Nanda, R., Sahoo, S., & Mohapatra E. (2018). Congruity in Quality Indicators and Laboratory Performance. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*. 33(3),341-347. <https://doi.org/10.1007/s12291-017-0687-9>.

Plebani, M. (2015). Diagnostic errors and laboratory medicine - causes and strategies. *Ejifcc*. 26(1),7-14.

Plebani, M. (2018). Quality and future of clinical laboratories: the Vico's whole cyclical theory of the recurring cycles. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 56(6),901-908. <https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0009>.

Plebani, M., & Lippi, G. (2016). Improving diagnosis and reducing diagnostic errors: the next frontier of laboratory medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 54(7),1117-8. <https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0217>. PMID: 27101552.

Plebani M, Sciacovelli L, Aita A. (2017). Quality Indicators for the Total Testing Process. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 37(1),187-205. <https://doi.org/10.1016/j.cll.2016.09.015>.

Rohilla, R., Bhatia, M., Paul, M., Omar, B. J., & Gupta, P. (2021). Analysis of trends of post-analytical quality indicators in Clinical Bacteriology laboratory: A pilot study from a tertiary care teaching hospital in Uttarakhand, India. *Indian journal of medical microbiology*, 39(2), 196–199. <https://doi.org/10.1016/j.ijmmb.2020.10.001>

Sciacovelli, L., Aita, A., Padoan, A., Pelloso, M., Antonelli, G., Piva, E., Chiozza, ML., & Plebani, M. (2016). Performance criteria and quality indicators for the post-analytical phase. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 54(7), 1169- 76. <https://doi.org/10.1515/cclm-2015-0897>.

Sciacovelli, L., Lippi, G., Sumarac, Z., West, J., Garcia Del Pino Castro, I., Furtado Vieira, K., Ivanov, A., Plebani, M., & Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety” of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) (2017). Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 55(3), 348–357. <https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0929>

Sciacovelli, L., Secchiero, S., Padoan, A., & Plebani, M. (2018). External quality assessment programs in the context of ISO 15189 accreditation. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 56(10),1644-1654. <https://doi.org/10.1515/cclm-2017-1179>. 23.

Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). (2020). Directorio: Organismos de Evaluación de la Conformidad Acreditados. 61-62. <https://online.fliphtml5.com/asyed/roqm/#p=1>

Sonmez, C., Yıldız, U., Akkaya, N., & Taneli, F. (2020) Preanalytical Phase Errors: Experience of a Central Laboratory. *Cureus*, 12(3). <https://doi.org/10.7759/cureus.7335>.

Villalta, LR., Escobar, JA., & Andrade, TI. (2019). Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología Clínica. *Cambios Revista Médica*, 18(1),63-69. <https://doi.org/10.36015/cambios.v18.n1.2019.388>

Zemlin A. E. (2018). Errors in the Extra-Analytical Phases of Clinical Chemistry Laboratory Testing. *Indian journal of clinical biochemistry: IJCB*, 33(2), 154–162. <https://doi.org/10.1007/s12291-017-0657-2>

**Conflicto de intereses:**

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

**Financiamiento:**

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

**Nota:**

El artículo no es producto de una publicación anterior, proyecto, etc.

