



**UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI**

**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN**

**ESCUELA DE POSGRADO**

**MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA**

**TESIS**

**CUMPLIMIENTO DE PROCESOS EN LA FASE PREANALITICA  
SEGÚN NORMA TÉCNICA PERUANA 15189:2014 POR EL  
PERSONAL DE SALUD EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA Y  
HEMOSTASIA DEL HOSPITAL REGIONAL MANUEL NUÑEZ  
BUTRON - PUNO 2017.**

**PRESENTADA POR**

**BACH. AMALIA SABINA TICONA FERNÁNDEZ**

**ASESORA**

**MSc. BILMA FRANCISCA VALDEZ GALLEGOS**

**PARA OPTAR GRADO ACADÉMICO DE MAESTRO EN SALUD PÚBLICA  
CON MENCIÓN EN GERENCIA DE SERVICIOS Y PROMOCIÓN DE LA  
SALUD**

**MOQUEGUA – PERÚ**

**2018**

## INDICE DE CONTENIDOS

|   |      |
|---|------|
| PÁGINA DEL JURADO .....                                     | i    |
| DEDICATORIA .....   | ii   |
| AGRADECIMIENTO .....  | iii  |
| INDICE DE CONTENIDOS .....                                  | iv   |
| ÍNDICE DE TABLAS .....                                      | vii  |
| ÍNDICE DE GRÁFICOS .....                                    | xi   |
| RESUMEN.....  | xiv  |
| ABSTRACT.....   | xvii |
| INTRODUCCIÓN .....  | xx   |
| CAPÍTULO I.....   | 1    |
| EL PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN .....                       | 1    |
| 1.1. Descripción de la realidad problemática .....          | 1    |
| 1.2. Definición del problema.....                           | 4    |
| 1.3. Objetivo de la Investigación.....                      | 4    |
| 1.4. Justificación y limitaciones de la investigación ..... | 5    |
| 1.5. Variables.....   | 8    |
| 1.6. Hipótesis de la investigación.....                     | 9    |
| CAPÍTULO II .....   | 11   |

|   |    |
|---|----|
| MARCO TEÓRICO.....  | 11 |
| 2.1. Antecedentes de la investigación.....  | 11 |
| 2.2. Bases teóricas .....   | 18 |
| 2.3. Marco conceptual .....   | 35 |
| CAPÍTULO III.....   | 38 |
| MÉTODO.....   | 38 |
| 3.1. Tipo de investigación .....  | 38 |
| 3.2. Diseño de Investigación .....  | 38 |
| 3.3. Población y muestra .....  | 38 |
| 3.4. Técnicas e instrumentación de recolección de datos.....  | 39 |
| 3.5. Técnicas del procesamiento y análisis de datos .....   | 40 |
| CAPÍTULO IV.....  | 42 |
| PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....  | 42 |
| 4.1. Caracterización de la población de estudio .....   | 42 |
| 4.2. Cumplimiento de la dimensión: formulario de solicitud medica según<br>norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el profesional médico en las áreas de<br>consulta externa, hospitalización y emergencia ..... | 45 |
| 4.3. Evaluación del cumplimiento de la norma técnica peruana ISO<br>15189:2014 en relación a la dimensión: “identificación y preparación del<br>paciente” .....   | 48 |

|  |     |
|--|-----|
| 4.4. Evaluación del cumplimiento de la dimensión: “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014.....             | 56  |
| 4.5. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 .....                  | 68  |
| 4.6. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 .....                    | 72  |
| 4.7. Evaluación del cumplimiento de la norma técnica peruana ISO 15189:2014 en relación a la dimensión “Criterio de rechazo de muestras” ..... | 79  |
| 4.8. Discusión de resultados .....   | 87  |
| CAPÍTULO V .....   | 99  |
| CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....  | 99  |
| 5.1. Conclusiones .....  | 99  |
| 5.2 Recomendaciones .....  | 101 |
| BIBLIOGRAFÍA .....   | 102 |
| ANEXOS .....   | 106 |

## ÍNDICE DE TABLAS

|  |    |
|--|----|
| <b>Tabla 1.</b> Total de evaluaciones realizadas, tomando como criterio la formación profesional.....  | 42 |
| <b>Tabla 2.</b> Total, de evaluaciones realizadas, tomando como criterio los años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años).....  | 43 |
| <b>Tabla 3.</b> Total de evaluaciones realizadas, tomando como criterio el área de servicio (consulta externa, hospitalización y emergencia) .....   | 44 |
| <b>Tabla 4.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión: formulario de solicitud médica según norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el profesional médico en las áreas de consulta externa, hospitalización y emergencia..... | 46 |
| <b>Tabla 5.</b> Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para las diferentes áreas de servicio y los factores correspondientes a la dimensión “Formulario de solicitud medica” .....   | 47 |
| <b>Tabla 6.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión: “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico).....                       | 49 |
| <b>Tabla 7.</b> Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para el grupo ocupacional y factores correspondientes a la dimensión “Identificación y preparación del paciente” .....  | 51 |
| <b>Tabla 8.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión: “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 5 años)......            | 52 |
| <b>Tabla 9.</b> Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para los diferentes tiempos de servicio y factores correspondientes a la dimensión: “Identificación y preparación del paciente” .....   | 53 |

|  |    |
|--|----|
| <b>Tabla 10.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)..... | 54 |
| <b>Tabla 11.</b> Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia) y factores correspondientes a la dimensión “Identificación y preparación del paciente” .....           | 56 |
| <b>Tabla 12.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión: “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico) .....  | 57 |
| <b>Tabla 13.</b> Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para el grupo ocupacional (profesional y técnico) y factores correspondientes a la dimensión “condiciones de toma de muestra” .....  | 59 |
| <b>Tabla 14.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 5 años).....                                  | 61 |
| <b>Tabla 15.</b> Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para los diferentes tiempos de servicio y factores correspondientes a la dimensión “Condiciones de toma de muestra” .....  | 63 |
| <b>Tabla 16.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia).....            | 65 |
| <b>Tabla 17.</b> Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia) y factores correspondientes a la dimensión “Condiciones de toma de muestra” .....                      | 67 |

|  |    |
|--|----|
| <b>Tabla 18.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico). .....   | 69 |
| <b>Tabla 19.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 5 años).....                                       | 70 |
| <b>Tabla 20.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)..... | 71 |
| <b>Tabla 21.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico) .....  | 73 |
| <b>Tabla 22.</b> Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico) y factores correspondientes a la dimensión “trazabilidad de la muestra” .....   | 74 |
| <b>Tabla 23.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 5 años).....                                      | 75 |
| <b>Tabla 24.</b> Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para los diferentes tiempos de servicio y factores correspondientes a la dimensión “trazabilidad de la muestra” .....  | 76 |
| <b>Tabla 25.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia).....                | 77 |

|   |    |
|---|----|
| <b>Tabla 26.</b> Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia) y factores correspondientes a la dimensión “trazabilidad de la muestra” .....                 | 78 |
| <b>Tabla 27.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico). .....                               | 79 |
| <b>Tabla 28.</b> Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para el grupo ocupacional y factores correspondientes a la dimensión “criterios de rechazo de muestras” .....   | 81 |
| <b>Tabla 29.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años).....                      | 82 |
| <b>Tabla 30.</b> Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para los diferentes tiempos de servicio y factores correspondientes a la dimensión “criterios de rechazo de muestras”.....  | 83 |
| <b>Tabla 31.</b> Evaluación del cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)..... | 84 |
| <b>Tabla 32.</b> Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia) y factores correspondientes a la dimensión “criterios de rechazo de muestras” .....           | 86 |

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

|  |    |
|--|----|
| <b>Gráfico 1.</b> Porcentaje de evaluaciones realizadas, tomando como criterio la formación profesional (profesional y técnico).....   | 43 |
| <b>Gráfico 2.</b> Porcentaje de evaluaciones realizadas, tomando como criterio los años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años).....  | 44 |
| <b>Gráfico 3.</b> Porcentaje de evaluaciones realizadas, tomando como criterio el área de servicio (consulta externa, hospitalización y emergencia).....   | 45 |
| <b>Gráfico 4.</b> Porcentajes de cumplimiento para la dimensión: formulario de solicitud médica según norma técnica peruana ISO 15189:2014, por el profesional médico en las áreas de consulta externa, hospitalización y emergencia.....        | 46 |
| <b>Gráfico 5.</b> Porcentajes de cumplimiento de la dimensión: “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico).....                                 | 49 |
| <b>Gráfico 6.</b> Porcentajes de cumplimiento de la dimensión: “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 5 años).....                       | 52 |
| <b>Gráfico 7.</b> Porcentajes de cumplimiento de la dimensión: “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)..... | 55 |
| <b>Gráfico 8.</b> Porcentajes de cumplimiento de la dimensión: “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico).....   | 58 |

|  |    |
|--|----|
| <b>Gráfico 9.</b> Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 5 años).....                                   | 62 |
| <b>Gráfico 10.</b> Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “Condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia).....            | 66 |
| <b>Gráfico 11.</b> Porcentajes de cumplimiento del cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico).....                                | 69 |
| <b>Gráfico 12.</b> Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 5 años).....                                       | 70 |
| <b>Gráfico 13.</b> Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)..... | 72 |
| <b>Gráfico 14.</b> Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico). .....   | 73 |
| <b>Gráfico 15.</b> Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 5 años).....                                      | 75 |
| <b>Gráfico 16.</b> Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia).....                | 77 |

|   |    |
|---|----|
| <b>Gráfico 17.</b> Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico) .....                                | 80 |
| <b>Gráfico 18.</b> Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicios (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años). .....                   | 82 |
| <b>Gráfico 19.</b> Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)..... | 85 |

## RESUMEN

El nivel de cumplimiento de la norma técnica peruana ISO 15189:2014, específica para los laboratorios clínicos, garantiza la calidad de servicio que se brinda en las diferentes fases: pre analítico, analítico y pos analítico. El presente estudio se realizó en el servicio de patología clínica del Hospital Regional Manuel Núñez Butrón – Puno, área de Hematología y Hemostasia, evaluando la fase pre analítica. El estudio es descriptivo, observacional, prospectivo y transversal. Se consideraron 500 muestras entre marzo a abril del 2017, que provienen de los servicios de consultorios externos, hospitalización y emergencias, desde las 7:00 hasta las 13:00 horas, a las cuales se les comprobó a través de una lista de chequeo, si cumplen o no la norma técnica peruana ISO 15189:2014, en la fase pre analítica en sus distintas dimensiones, desde la petición médica, identificación y preparación del paciente, condiciones en la toma de muestra, conservación y transporte, trazabilidad y muestra idónea.

Se concluye que: para la dimensión “petición médica o llamado también formulario de solicitud medica” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 se cumplió adecuadamente para los 6 parámetros con porcentajes de cumplimiento próximos al 100 % a excepción del cuarto factor “tipo de muestra” que presenta porcentajes de no cumplimiento para el área de consulta externa 99.2 %, hospitalización 100 %, emergencia 100 %. Se concluye que para la dimensión “identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 que para el tercer parámetro “evaluación de variables” existe un alto porcentaje de no cumplimiento en relación al grupo ocupacional; profesional 95.6 % y técnico 82.4 % ( $X^2=14.265$   $p < 0.05$ ); para el tiempo de servicio  $< 5$  años (79.8 %), 5 – 10 años

(91.9 %) y > 10 años (89.7 %) ( $X^2=11.125$   $p < 0.05$ ); para las áreas de servicio consulta externa 84 %, hospitalización 85.2 % y emergencia 92.1 % ( $X^2=3.988$   $p > 0.05$ ) respectivamente y para los demás parámetros presenta un cumplimiento próximo al 100 %. Se concluye que para la dimensión “condiciones de toma de muestras” según norma ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional para el parámetro “preparación de material” presenta un porcentaje de no cumplimiento para técnicos 61 % y profesionales 68.4 %, para el personal que tiene < a 5 años 48.8 %, 5-10 años 81.1 % y > a 10 años 77.6 %, para el área de consulta externa 66.9 %, hospitalización 65.5 % y para el área de emergencia del 66.3 % y para los 12 parámetros restantes existe un alto porcentaje de cumplimiento próximo al 100 %. Se concluye que para la dimensión “conservación y transporte” según la norma técnica peruana ISO 15189:2014 muestra un 100 % de cumplimiento por parte de los diferentes grupos de estudio; la formación profesional (profesionales y técnicos), años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años), áreas de servicio (Consulta externa, hospitalización, emergencia). Se concluye que para la dimensión “trazabilidad de muestras” según normas ISO 15189:2014 que para el parámetro “muestra idónea” presenta un porcentaje de cumplimiento de 86.8 % profesional y técnico 92.9 %, años de servicio < 5 años 92.1 %, 5 – 10 años 90.5 % y > 10 años 90.6 %, para las diferentes áreas de servicio consulta externa 98.8 %, hospitalización 83.8 % y emergencia 82.2 % porcentaje de cumplimiento. Se concluye que para la dimensión “criterios de rechazo de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 muestra un 100 % de cumplimiento por parte de los diferentes grupos de estudio; la formación profesional (profesionales y técnicos), años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años), áreas de servicio

(Consulta externa, hospitalización, emergencia).

**Palabras Clave:** normas, control de calidad, servicio de patología clínica

## ABSTRACT

he level of compliance with the Peruvian technical standard ISO 15189: 2014 specific for clinical laboratories, guarantees the quality of service provided in the different pre-analytical, analytical and post-analytical phases. The present study was carried out in the clinical laboratory of the Manuel Núñez Butrón Puno Regional Hospital in the Hematology and Hemostasis area, evaluating the pre-analytical phase.

The study corresponds to a descriptive, observational, prospective and cross-sectional study, where 500 samples were considered from March to April 2017, which come from outpatient services, hospitalization and emergencies, from 7:00 a.m. to 1:00 p.m. hours, which were checked through a checklist if they meet or do not meet the Peruvian technical standard ISO 15189: 2014 in the pre-analytical phase in its different dimensions from the medical request, identification and preparation of the patient, conditions in sampling, conservation and transport, traceability and ideal sample.

It is concluded that for the dimension "medical request or also called medical application form" according to Peruvian technical standard ISO 15189: 2014 was adequately met for the 6 parameters with compliance percentages close to 100% except for the fourth factor "type of sample" that presents percentages of non-compliance for the area of external consultation 99.2%, hospitalization 100%, emergency 100%. It is concluded that for the dimension "identification and preparation of the patient" according to Peruvian technical standard ISO 15189: 2014 that for the third parameter "evaluation of variables" there is a high percentage of non-compliance in relation to the occupational group; professional 95.6% and

technical 82.4% ( $X^2 = 14.265$   $p < 0.05$ ); for the service time <5 years (79.8%), 5 - 10 years (91.9%) and > 5 years (89.7%) ( $X^2 = 11,125$   $p < 0.05$ ); for the service areas, 84% external consultation, 85.2% hospitalization and 92.1% emergency ( $X^2 = 3.988$   $p > 0.05$ ) respectively, and for the other parameters, it is close to 100% compliance. It is concluded that for the dimension "conditions of sampling" according to ISO 15189: 2014, within the occupational group for the parameter "material preparation" presents a percentage of non-compliance for technicians 61% and professionals 68.4%, for personnel which is <5 years old 48.8%, 5-10 years 81.1% and > 10 years old 77.6%, for the outpatient area 66.9%, hospitalization 65.5% and for the emergency area 66.3% and for the remaining 12 parameters there is a high percentage of compliance close to 100%. It is concluded that for the "conservation and transport" dimension according to the Peruvian technical standard ISO 15189: 2014 it shows 100% compliance by the different study groups; professional training (professionals and technicians), years of service (<5 years, 5 - 10 years and > 10 years), service areas (outpatient, hospitalization, emergency). It is concluded that for the dimension "traceability of samples" according to ISO 15189: 2014 standards that for the parameter "ideal sample" it has a compliance percentage of 86.8% professional and technical 92.9%, years of service <5 years 92.1%, 5 - 10 90.5% years and > 10 years 90.6%, for the different areas of service, external consultation 98.8%, hospitalization 83.8% and emergency 82.2% compliance percentage. It is concluded that for the dimension "sample rejection criteria" according to Peruvian technical standard ISO 15189: 2014 it shows 100% compliance by the different study groups; professional training (professionals and

technicians), years of service (<5 years, 5 - 10 years and > 10 years), service areas (outpatient, hospitalization, emergency).

**Keywords:** Standards, quality control, clinical laboratory service

## INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos son servicios de apoyo al diagnóstico donde se realizan pruebas de diferente índole, así como análisis bioquímico, hematológico, Hemostasia, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas, toxicológicas, etc. cuya finalidad es brindar información relevante que ayuda a la obtención de un diagnóstico definitivo, así también del pronóstico, monitoreo y evaluación de las diferentes enfermedades que aquejan a una persona. Por lo tanto, la responsabilidad recae en los laboratorios de garantizar la información que brindan para ello debe controlar todos sus procesos desde que se hace el requerimiento a través de una orden de laboratorio por el médico hasta que se emite el informe final, siguiendo un ciclo que inicia con la fase pre analítica, fase analítica y fase pos analítica.

La fase pre analítica es relevante en el laboratorio y con ella se inicia el ciclo y de ella depende la calidad de los resultados. Según Norma técnica peruana ISO 15189:2014, la fase pre analítica es el proceso que garantiza a partir de la petición del médico o informe médico e incluye la petición médica de análisis, preparación del paciente, toma de muestra, identificación de la muestra, conservación transporte, trazabilidad y centrifugación de la muestra (Miró, 2005). La Sociedad Española de Bioquímica Clínica y patología molecular en su estudio “Errores producidos en la fase pre analítica” señala que el 88.8% de causas de rechazo de muestras clínicas corresponden a muestras no recibidas, hemolizadas, coaguladas o insuficientes.(Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, 2007) , a su vez Quiroz (2010) indica que el 75% de errores pre analíticos se encuentran en las secciones de hematología y coagulación; y otros señalan que en la fase pre analítica se encuentran el 63% 21 % de errores que van en contra de la

fase analítica.

El Hospital Regional Manuel Núñez Butrón -Puno, es un establecimiento de salud ubicado en la capital del departamento de Puno - Unidad ejecutora N°411 tiene la categoría II-2, como domicilio legal la Avenida el Sol N° 1022 de la ciudad de Puno, departamento y provincia de Puno. Es un Hospital de referencia Regional brinda atención integral ambulatoria, hospitalaria especializada y otras atenciones de carácter recuperativa, de acuerdo al organigrama estructural cuenta con el Departamento Patología clínica y anatomía patología y banco de sangre.

El área de Hematología y Hemostasia del Servicio de patología Clínica, brinda atención las 24 horas, en los turnos de mañana, tarde y noche, cuenta con dos personales uno de ellos es de toma de muestras y el otro personal es del procedimiento analítico, se procesan un promedio de 1 360 muestras mensuales durante las 24 horas, en el turno de mañana se atienden un promedio de 620 muestras y a la fecha de nuestro estudio se desconocía la calidad de servicio que se brinda en ésta área de Patología clínica del Hospital Regional Manuel Núñez Butrón - Puno, razón por la cual se consideró importante saber en qué medida se está cumpliendo la prestación de servicio con calidad de la fase pre analítica, siendo esta muy importante; según la Organización Internacional de Estandarización (ISO) que desarrolló una norma internacional específica para los laboratorios clínicos, la ISO 15189:2014. Por lo tanto, a partir de los resultados del presente estudio se podrán conocer la calidad de servicio o atención prestado por el servicio de Patología Clínica en la fase pre analítica lo que ha de contribuir al conocimiento y relevancia científica, así mismo se identifican errores y debilidades que podrán superarse a través de planes de mejora continua que a diario se suscitan en diferentes

etapas y áreas en donde el único beneficiario será el paciente y la comunidad en su conjunto resaltando la relevancia social que se logra mediante una atención adecuada en la fase pre analítica que se alcanza con este trabajo.

Una de las limitaciones que encontramos en la realización del presente trabajo fue que, en el Perú las unidades productoras de servicios de salud de patología clínica, así denominadas tienen tres instituciones que sirven como se podría decir de tutela sobre la normatividad en relación al control de calidad, dos de ellas son, de obligatorio cumplimiento y aplicación: Ministerio de Salud cuyo objetivo es mejorar la calidad de atención de los servicios de patología clínica públicos y privados. y la Superintendencia Nacional de Salud, cuyo objetivo es proteger los derechos de salud de cada peruano. Y la otra institución, el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL), es un organismo público técnico especializado cuyas normas emitidas es para cumplimiento voluntario, es decir que dependerá de los laboratorios clínicos si lo aplican o no, razón por lo que tal vez no se puede ajustar al 100 % con el cumplimiento de la NTP ISO 15189: 2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia, razón suficiente para aplicarla, sin embargo, no hay mucho apoyo de estas entidades estamos al olvido en cuanto a las facilidades de obtener estas normas y luego ser supervisados y evaluados en el cumplimiento. Una de las dificultades es también en cuanto a la aplicación de estas normas en el Perú es retrasada lo que permitió utilizar la más reciente NTP ISO 15189 :2014.

## **CAPÍTULO I**

### **EL PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN**

#### **1.1. Descripción de la realidad problemática**

El Servicio de Patología Clínica es la parte dónde se realizan los análisis clínicos los que en un momento dado han de contribuir al estudio, prevención, diagnóstico, tratamiento y recuperación de los problemas de salud de los pacientes llamados también clientes. Hoy en día el diagnóstico de muchas enfermedades requiere de profesionales cada vez más preparados y enmarcados en lo que viene hacer la calidad en prestación de servicios y ello se vislumbra en los adelantos que la ciencia nos oferta, y que los sistemas de salud pretenden.

Siendo nuestra responsabilidad garantizar la calidad de nuestros resultados con muestras idóneas y trazables, porque una mala calidad de muestra por más que se tenga un equipo de última generación dará un resultado ineficaz. Por otra parte, la labor de la investigación de un análisis, interpretación y diagnóstico se complementa con la obtención de resultados correctos o eficaces, y para ello se debe trabajar con un control de la calidad interno y externo, y el uso de intervalos de referencia aceptados, esto lo puede trabajar cada laboratorio de acuerdo a la zona y

población, con el fin de controlar todas las variables posibles que interfieren en los procesos.

Los análisis clínicos son pruebas que sirven de apoyo al médico para saber la condición en la que se encuentra una persona denominado también paciente, si está enferma o no. El apoyo al diagnóstico se realiza en distintas áreas como hematología, microbiología, bioquímica, inmunología, y brinda un soporte a los médicos en el diagnóstico, pronóstico, monitoreo y evaluación de distintas patologías teniendo la finalidad de cumplir una atención en salud efectiva, segura, oportuna siguiendo un ciclo que inicia con la fase pre analítica, seguido de la fase analítica y finalizando en la fase pos analítica.

La fase pre analítica es crítica y tenemos un estudio realizado de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SBCPM) sobre “Errores producidos en la fase pre analítica” cabe indicar que el 88.8 % de causas de rechazo de muestras clínicas corresponden a muestras insuficientes, coaguladas muestras hemolizadas (SBCPM, 2007), a su vez los errores pre analíticos en las secciones o áreas de hematología y coagulación son considerados con el 75 % de errores (Quiroz, 2010); otros autores indican que en la fase pre analítica se encuentran el 63 % de errores que van en contra de la fase analítica. Porque si tenemos una mala muestra es lógico esperar un mal resultado que no servirá de apoyo al clínico. Razón por lo que esta fase es considerada como la etapa clave en el laboratorio. Según Norma ISO 15189:2012, la fase pre analítica es el proceso que garantiza a partir del petitorio médico o informe médico e incluye la petición de análisis, preparación e identificación del paciente, preparación de materiales toma de muestra, identificación de la muestra, conservación transporte, trazabilidad y centrifugación

de la muestra (Miró, 2005).

En el área de Hematología y Hemostasia del Servicio de Patología Clínica del Hospital Regional Manuel Núñez Butrón - Puno trabajan cuatro personas una profesional encargada del área con apoyo de 3 técnicos de laboratorio como responsables de área, el servicio de patología clínica presta servicio las 24 horas en turnos mañana , tarde y noche cuenta con 8 profesionales nombrados, 2 técnicos especializados, 5 técnicos de laboratorio, 1 auxiliar de laboratorio nombrado 1 profesional contratado, 2 técnicos de laboratorio contratado; realizando un promedio de 1360 pacientes o muestras procesadas, mensualmente durante las 24 horas y un promedio de 620 muestras procesadas en el turno de la mañana de 7:00 am hasta las 13:00 pm este horario es el que se considera tomar en el presente proyecto y por el periodo de dos meses (Marzo y abril del 2017), siendo el soporte referente de los laboratorios a nivel de la Región Puno. Por lo que es necesario saber en qué medida se está cumpliendo o no con la seguridad de la calidad de la fase pre analítica según la Organización Internacional de Estandarización (ISO) que desarrollo una norma internacional específica para los laboratorios clínicos, y a nivel nacional llamada NTP ISO 15189:2014 “laboratorios clínicos: requisitos para la calidad y la competencia” esta norma indica que debemos estar informados de las actividades pre analíticas para garantizar la validez de nuestros resultados y cómo se debe cumplir los Procedimientos para obtener muestras ideales, indica como debe ser la solicitud o petitorio del examen, las instrucciones ceñidas para una adecuada recolección y manejo de una muestra primaria, y todo lo que está comprendido para optar un servicio de calidad, así como, control de documentos, manual de obtención de muestras, entre otras exigencias que emprenden la

trazabilidad de las muestras, el transporte, almacenamiento, el uso registro de muestras recibidas, las llamadas políticas de aceptación y rechazo de las muestras deben estar registradas (Albornoz, 2014). Entre otras nos basamos también en las normas de la OMS (Organización mundial de la salud) SIH (Sociedad internacional de Hematología), ICSH (Consejo Internacional de Normalización en Hematología) que permite la ISO 15189 (Asociación Española de normalización y certificación 2007). No podemos olvidar ni dejar de lado que el propósito del análisis de laboratorio es proporcionar resultados con un alto nivel de precisión , exactitud, y trazabilidad, requisitos fundamentales para la calidad y competencia, la norma está centrada en los intereses y en beneficios de los pacientes, por lo que conocer el cumplimiento del proceso de la fase pre analítica según norma ISO 15189 por el personal del servicio de patología clínica del “Hospital Regional Manuel Núñez Butrón - Puno área de hematología y hemostasia en la actualidad se desconoce en qué medida se da cumplimiento de la fase pre analítica, al conocer estas medidas se podrán ejecutar planes para eliminar las acciones que no se cumplen través de mecanismos de mejora continua.

## **1.2. Definición del problema**

¿Cuál es el porcentaje de cumplimiento de la norma técnica peruana ISO 15189:2014 en la fase pre analítica por el personal de salud en el área de hematología y hemostasia del servicio de patología clínica del Hospital Regional Manuel Núñez Butrón-Puno para el año 2017?

## **1.3. Objetivo de la Investigación**

### **1.3.1 Objetivo General**

Determinar el cumplimiento de los procesos en la fase pre analítica según la

norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el personal de salud en el área de hematología y hemostasia del servicio de patología clínica del Hospital Regional Manuel Núñez Butron -Puno 2017.

### **1.3.2 Objetivos Específicos**

- Evaluar el cumplimiento de la dimensión formulario de solicitud medica según la norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el profesional médico en las áreas de consulta externa, hospitalización y emergencia
- Evaluar el cumplimiento de la dimensión identificación y preparación del paciente según la norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el personal de salud en el área de hematología y hemostasia del servicio de patología clínica.
- Evaluar el cumplimiento de la dimensión condiciones de toma de muestras según la norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el personal de salud en el área de hematología y hemostasia del servicio de patología clínica.
- Evaluar el cumplimiento de la dimensión conservación y transporte según la norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el personal de salud en el área de hematología y hemostasia del servicio de patología clínica.
- Evaluar el cumplimiento de la dimensión trazabilidad de muestras según la norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el personal de salud en el área de hematología y hemostasia del servicio de patología clínica.
- Evaluar el cumplimiento de la dimensión criterios de rechazo de muestra según la norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el personal de salud en el área de hematología y hemostasia del servicio de patología clínica.

### **1.4. Justificación y limitaciones de la investigación**

El estudio se justifica debido a que la fase pre analítica es muy crítica pues en

ella hay también la intervención de varios profesionales y técnicos de la salud, y en esta se ocupa el mayor tiempo, y a su vez indican algunos autores que se encuentran hasta el 75% de errores en el área de hematología y coagulación (Gonzales, 2014), otros manifiestan que en la fase pre analítica se encuentran del 53 % al 75 % de errores de laboratorio ocurren en esta fase y del 10 % al 25 % del tiempo de respuesta se emplea en actividades pre analíticas. Según otras fuentes, en pasos pre analíticos se consumen hasta un 44 % del ciclo de la prueba (Albornoz, 2014). Si discurrimos que el objetivo del laboratorio clínico es ofrecer información confiable y oportuna al clínico para el manejo de su paciente; es deseable o importante medir si se cumple o no con la seguridad y la calidad de la fase pre analítica según la Organización Internacional de Estandarización (ISO) que impulso una norma internacional específica para los laboratorios clínicos, la ISO 15189:2014 “laboratorios clínicos: requisitos para la calidad y la competencia” esta norma específica como se debe cumplir para lograr muestras ideales, puesto que no podemos olvidar ni dejar de lado el propósito del examen de laboratorio, es facilitar los resultados con un alto nivel de exactitud, y precisión de tal modo que se pueden obtener cumplimientos adecuados para el diagnóstico y el tratamiento del paciente.

En el servicio de patología clínica del “Hospital Regional Manuel Núñez Butrón”-Puno área de hematología y hemostasia en la actualidad se desconoce en qué medida se da cumplimiento de la fase pre analítica de acuerdo a normas trazadas internacionalmente, por lo tanto la investigación a realizar tiene originalidad y los aportes que brindará a través de sus resultados conlleva una

relevancia científica a partir del cual podrán identificarse los errores en los procedimientos pre analíticos y mediante mecanismos de mejora continua serán eliminados. La calidad pre analítica comienza desde la orden o informe del médico que llega con los datos incompletos tales como edad servicio diagnóstico, número de cama etc. En la toma de muestra para optar un buen análisis y un buen resultado, pues cabe decir que el área la toma de muestra sanguínea es uno de los problemas ya sea debido a que las muestras sean escasas, en niños y recién nacidos; hemolisis causadas por el tiempo alargado del torniquete utilizado, muestras coaguladas o con micro coágulos por la mala inversión etc. A un desconociendo los errores se puede presumir que los análisis se ejecutan de la manera más correcta, es pues ilógico suponer de calidad analítica, pues se debe tener como regla general en el área de hematología y hemostasia estar directamente involucrados en la etapa pre analítica para evitar que no se produzcan cambios significativos en la muestra y que esta sea representativa para no llevar a una alteración del resultado, que costaría la repetición de los análisis con el consecuente costo y a mayor consumo de tiempo y otros problemas adicionales que se presentan.

El cumplimiento con todas las normas conlleva a la garantía en los resultados obtenidos, los cuáles son de vital importancia ya que en base a ellos se sustentará un diagnóstico preciso sobre el cuál se planifica el tratamiento adecuado con el cuál se espera la pronta recuperación de los pacientes, siendo éstos los beneficiarios finales, por lo que el estudio cuenta con una relevancia práctica y social ya que ayuda a resolver problemas prácticos y humanos a nivel de nuestra región. Finalmente, el presente trabajo se enfoca en mostrar el

cumplimiento de la norma técnica peruana ISO 15189: 2014, la fase pre analítica será una herramienta utilizada para posteriormente asegurar el proceso de la fase pre analítica, donde se tendrá que eliminar las debilidades halladas y lograr la excelencia en la calidad de la muestra, más que todo en los análisis prestados con la finalidad de acrecentar el nivel de salud y el estado de satisfacción de la población que acoge nuestros servicios ofrecidos, y establecer una comunicación adecuada con los clínicos.

### 1.5. Variables.

| Variable   | Dimensiones  | Indicadores  | Unidad De Medida   | Escala             |
|--|--|--|--|--------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento de la norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el personal de salud</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Petición médica del análisis.</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grado de Cumplimiento dentro del grupo profesional (profesional y técnico).</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI /NO</li> </ul> | Nominal Dicotómica |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación y Preparación del paciente.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grado de Cumplimiento por años de servicio (&lt; 5 años, 5 – 10 años y &gt;10 años).</li> </ul>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI /NO</li> </ul> | Nominal Politómica |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Condiciones de toma de muestra</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grado de Cumplimiento áreas de servicio (Consulta externa, hospitalización, emergencia).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• SI /NO</li> </ul> | Nominal Dicotómica |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conservación y Transporte de la muestra.</li> </ul>   |  |  |                    |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trazabilidad de la muestra.</li> </ul>                |  |  |                    |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Criterios de rechazo de muestras</li> </ul>           |  |  |                    |

## 1.6. Hipótesis de la investigación

Para el presente estudio se ha planteado las siguientes hipótesis para cada dimensión que establece la norma técnica peruana 15189: 2014.

- $H_0$ = El cumplimiento de la dimensión formulario de la solicitud médica según norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el profesional médico es homogénea en las diferentes áreas de servicio (externa, hospitalización y emergencia).
- $H_0$ =El cumplimiento de la dimensión “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea para la formación profesional (profesionales y técnicos), años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años), áreas de servicio (Consulta externa, hospitalización, emergencia).
- $H_0$ =El cumplimiento de la dimensión “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea para la formación profesional (profesionales y técnicos), años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años), áreas de servicio (Consulta externa, hospitalización, emergencia).
- $H_0$ =El cumplimiento de la dimensión “conservación y transporte” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea para la formación profesional (profesionales y técnicos), años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años), áreas de servicio (Consulta externa, hospitalización, emergencia).
- $H_0$ =El cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea para la formación profesional (profesionales y técnicos), años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años), áreas de servicio (Consulta externa, hospitalización, emergencia).
- $H_0$ =El cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según

norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea para la formación profesional (profesionales y técnicos), años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años), áreas de servicio (Consulta externa, hospitalización, emergencia).

## **CAPÍTULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1. Antecedentes de la investigación**

Gallardo, Noguera, López, (2005) de la Cátedra de Hematología de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V, en los estudios de “Programas de Garantía de calidad” dentro del laboratorio Clínico, de Venezuela, utilizaron un cuestionario que afronta los puntos críticos y primordiales de la fase analítica hematológica durante noviembre 2002 a marzo 2003 se empleó el cuestionario a una muestra de 62 laboratorios clínicos, en su mayoría de la Gran Caracas (79%). Se lograron tres grupos basados en criterios metodológicos, de calibración y control de equipos: “desempeño adecuado” 37.7 %, “desempeño inadecuado” 33.9 % y “desempeño pésimo” 29.0 %. La diferencia entre los grupos es dada por los materiales empleados para la calibración y control de los instrumentos y en la posesión de manuales de procedimiento. Ninguno de los laboratorios cumplió con todas las exigencias plasmadas en el cuestionario. Por lo que los laboratorios clínicos tienen que implementar manuales de procedimientos y realizar la calibración y control de los instrumentos, para incrementar la confiabilidad de los resultados emitidos.

Merino, (2005) en su artículo variables Pre analíticas, impacto sobre el paciente y los resultados. Indica que la fase pre analítica es crítica ya que de ella dependen una parte importante de la fiabilidad de los resultados. Por lo que es necesario obtener muestras ideales, por consiguiente, la calidad de muestra debe considerarse desde el punto de vista del paciente, del médico y el laboratorio.

Malavé, (2006) diseñó un manual de procedimientos para la fase pre analítica del laboratorio de la maternidad Concepción Palacios, basado en las normas ISO 15189:2004, realizó un diagnóstico situacional mediante la investigación directa de las actividades que forman parte de los métodos pre analíticos, y la revisión de los protocolos o normas que dictan los lineamientos, para la realización de las guías de procedimientos, en el desarrollo de la investigación, se establecieron, cada uno de los procesos que se realizan en esta fase, y la finalidad fue cumplir con uno de los requisitos para establecer un sistema de gestión de calidad y luego lograr la acreditación, a la vez que se acrecienta la eficiencia del personal, puesto que se le indica claramente lo que deben hacer y como lo deben hacer, mejorando de esta forma la calidad del servicio prestado y el resultado obtenido.

Quirós, (2010) en su trabajo errores pre analíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. Se identificaron 818 errores pre analíticos (frecuencia relativa del 4 %). La distribución de errores fue: muestra coagulada, 42 %; muestra hemolizada, 25 %; volumen de muestra inadecuado, 23 %; muestra mal marcada, 4 %; muestra sin marcar, 3 %; muestra en recipiente inadecuado, 2 %; otras causas, 1 % (tubo quebrado en la centrífuga, no llegó la muestra). El mayor número de errores se encontraron en servicios de urgencias, unidad de cuidados intensivos adultos y quirúrgicos; principalmente en los días del fin de semana y en

el turno de la noche.

Abrahán y Rodríguez, (2010) en su tesis Fase Pre analítica: atención a pequeños detalles para prevenir grandes errores indican: Las variables pre analíticas que más influenciaron en el estudio fueron: solo 1 de cada 4 pacientes recibieron orientaciones precisas y completas del médico tratante. La calidad de la orden también mostró deficiencias. De las variables pre analíticas evaluadas los hábitos tóxicos resultaron los más influyentes en los resultados, por mala orientación a los pacientes la indicación de no fumar ni tomar café en la mañana antes del análisis, ni alcohol en las 24 horas anteriores al análisis. Las que influyeron sobre las variables analíticas y los antecedentes patológicos en los pacientes del grupo de estudio.

Lillo, Salinas y López, (2010) en su trabajo “Variabilidad en los errores pre analíticos del laboratorio entre centros periféricos de extracción: un reto para la seguridad del paciente”. El mayor número de incidencias se obtuvo en las muestras de orina (5.358 [52 %]), seguidas por las de coagulación (2.164 [21 %]), hematología (1.752 [17 %]) y bioquímica (1.030 [10 %]). Con respecto al tipo de error, la mayor proporción de errores fue por fallas en el proceso (7.007 [62 %]).

Duque, (2012) en su trabajo sobre errores en la recepción de muestras en el laboratorio, cabe mencionar que la metodología empleada en el trabajo realizo revisiones de la literatura científica actualizada haciendo uso de bases de datos internacionales tales como Pub Med, Science Direct, Ebsco, MedLine, El seiver y nacionales como pub index adscrita al Departamento de Ciencia Tecnología e Innovación (Colciencias); también se hizo la revisión de reportes avalados por instituciones reconocidas a nivel internacional como la Organización Mundial de la

Salud, Instituto de Medicina de Estados Unidos, la Federación Internacional de Química Clínica, entre otros. El error más frecuente fue obtenido en la recepción y el procesamiento de muestras hemolizadas con una frecuencia promedio de 51,2 % seguido de toma de muestra insuficiente correspondiente al 14,15 %. El 24,6 % de 8 errores que se cometen en el laboratorio clínico tienen un alto impacto negativo en la seguridad del paciente. Es importante que los laboratorios implementen los indicadores adecuados para su detección y tomen las medidas preventivas y correctivas correspondientes.

Valenteins, (1999) en un estudio realizado por el College of American Pathologists en 660 laboratorios observaron que 5 514 peticiones de un total de 114 934 (4,8 %) tenían un error de programación de la petición. La mayoría de laboratorios participantes notificaron uno o más errores de petición en el 6 % de las solicitudes y el 10 % de los laboratorios tenían como mínimo errores en el 18 % de las solicitudes. Destacaban los errores por prescripciones verbales, programación errónea de las peticiones e incorrecta política de revisión de las mismas.

Donaire et al. (2013) los errores en la fase pre analítica en un laboratorio clínico de un Hospital General de Nivel III, en Lima Perú se hizo un estudio observacional descriptivo y transversal. Para determinar la frecuencia de errores pre analítico en el laboratorio central del Hospital Nacional Cayetano Heredia incluyó muestras de pacientes ambulatorios. Los errores fueron registrados en una ficha de recolección de datos validada prescindiendo de identificadores personales y basándonos en las reglas estandarizadas. De un total de 434 muestras destinadas a las áreas de Hematología/Coagulación, Bioquímica e Inmunología, se encontraron 1417 errores pre analíticos; la distribución de errores fue: Preparación de identificación del

paciente 6,07 % (n=86), correlación entre la orden y la muestra 0.21 % (n=3), recolección de muestra 57,87 % (n=820), estado de la muestra 35.85 % (n=508), transporte de la muestra 0 % (n=0)

La Fase pre-analítica, resulta la trascendental fuente de errores en el diagnóstico de laboratorio, y fueron durante la toma y recolección de muestra. Por ello se recomienda estandarizar y consensuar la elaboración, adopción y seguimiento efectivo de los procedimientos normalizados operacionales para disminuir o eliminar los efectos negativos que perjudican a los pacientes y médicos tratantes, y por ende brindaremos resultados clínicamente útiles.

Gómez y Ruiz, (2014) realizó un estudio multicéntrico mixto que comprende la utilización de los paradigmas cualitativo y cuantitativo en varias etapas. Dentro del enfoque cualitativo realizó un estudio en los laboratorios clínicos del Hospital Virgen de la Victoria de Málaga, un estudio fenomenológico en atención primaria y la triangulación de métodos integrando los discursos emergentes de los 4 grupos focales. De un estudio descriptivo transversal de los errores pre analíticos encontrados en los laboratorios del Hospital Juan Ramón Jiménez y Virgen de la Victoria durante el año 2012 y 2013 y un estudio exploratorio sobre el grado de Implantación del Proceso Laboratorio Clínico y su calidad en la fase pre analítica. Dentro del enfoque mixto se llevó a cabo la investigación y desarrollo de una propuesta de patente para la disminuir los errores pre analíticos. Se llegaron a los siguientes resultados: tras la triangulación de métodos integrando los discursos emergentes de los 4 grupos focales mediante redes conceptuales y análisis cuantitativo, se centraron básicamente, en el ámbito negativo, en la existencia de déficits formativos y de infraestructuras, problemas derivados de una deficiente o

no optimizada organización y el incremento en la presión asistencial. De las valoradas como positivas, sobresalen la importancia de la profesionalidad e implicación en los procesos de los trabajadores involucrados y el intercambio de información, junto con la presencia de entornos informáticos web como elementos de mejora.

Del estudio de buenas prácticas, se obtuvo que el proceso de traducción, adaptación y pilotaje del cuestionario, no haya mostrado dificultades importantes, siendo comprensible en su totalidad por los profesionales y ofreciendo datos similares a la versión original. Los datos descriptivos de los profesionales han mostrado en general buenos indicadores en la práctica de extracción de muestras en cada uno de los aspectos estudiados, marcando algunos aspectos que podrían ser mejorados. En el estudio de los errores pre analíticos encontrados en los laboratorios, el error más frecuente en el Laboratorio del Hospital Juan Ramón Jiménez, fue la falta muestra (FM) con una cifra total de 10 059 (1.73 %). El segundo en importancia fue volumen incorrecto de muestra (IVM), con 3236 errores (0.55 %). En el Hospital Universitario Virgen de la Victoria el más frecuente fue Muestra Hemolizada (MH), con 22 092 errores detectados (2.47 %), seguido por FM, con 6 609 (0.74 %). Las diferencias fueron estadísticamente significativas en la mayoría de los errores. En el estudio exploratorio sobre el Proceso y su calidad en la fase pre analítica, se centró el análisis en las enfermeras de la provincia de Huelva, que puntuaron mayoritariamente los ítems como muy buenos (7-8 puntos sobre 10) o excelentes (9-10 puntos sobre 10) en lo concerniente a grado de implementación del proceso y las características de la calidad. Con respecto a la Investigación y desarrollo de una propuesta de evidente para la disminución de los errores pre analíticos, el

dispositivo diseñado optimiza el proceso de toma de muestras sanguíneas y el posterior transporte hasta el laboratorio de análisis, reduciendo molestias en el paciente, manipulaciones por parte del profesional, incluyendo riesgo de pinchazo accidental, tiempo, y posibles errores en la fase pre analítica con el consiguiente ahorro económico, mejora en la seguridad y aumento de la satisfacción de usuarios y profesionales.

Muñoz, Miranda y García, (2015) en un artículo “Nivel de Calidad en los laboratorios Clínicos hospitalarios Ica Perú” evaluaron 12 indicadores de la calidad durante el proceso total de análisis, los datos indicaron que el mayor porcentaje de errores por factor humano se aprecian en la fase pre analítica y post analítica en ambos laboratorios evaluados. En el Hospital A, existió un 25.97 % de solicitudes médicas incompletas, seguido de un 22.38 % de falta de correlación entre el cuadro clínico y los análisis solicitados, existiendo también un 4.70 % de incidentes con los pacientes. En el hospital B, las solicitudes médicas incompletas alcanzaron un porcentaje de 29.05 % y la falta de correlación entre el cuadro clínico y los análisis realizados alcanzaron un porcentaje de 24.30 %. Debido a la diferencia del tipo de muestra que ingresaba a los laboratorios, se obtuvo la siguiente distribución: de las 362 muestras del Hospital A, fueron 240 sangre, 92 orina y 30 heces, mientras que, de las 358 muestras del Hospital B, fueron 198 sangre, 102 orina y 58 heces. Las muestras de sangre presentaron un mayor ingreso a los laboratorios debido a que las áreas de hematología y bioquímica son las que ofrecen mayor amplitud de análisis.

Donayre *at al.* (2016) “Identificación de Errores Pre analíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio Externo” En el estudio de tipo descriptivo

transversal, para identificar errores en la fase pre analítica de un laboratorio clínico durante un mes. Se observaron 164 pacientes en total durante la recolección de la muestra, 162 (98.79 %) presentaron algún tipo de error durante la recolección sanguínea; 22 (13.5 %) pacientes presentaron errores en todos los parámetros evaluados. De los 434 tubos recolectados durante el estudio, los tubos con activadores de coagulación y/o gel etilendiaminotetraacético di potásico (EDTA K2), citrato de sodio 3.8 % y citrato de sodio 3.2 % para las pruebas bioquímica/inmunológica, hematología/bioquímica, sedimentación globular y coagulación 218 (54.5 %), 123 (30.75 %), 16 (4 %) y 43 (10.75 %) presentaron homogenización incorrecta, respectivamente.

## **2.2. Bases teóricas**

### **2.2.1 Patología clínica (Área de hematología y hemostasia)**

Servicio de apoyo, tiene como objetivo obtener información sobre el estado de salud de la persona examen que puede utilizarse para establecer un diagnóstico, evaluar el pronóstico de una enfermedad, valorar la efectividad de un tratamiento, etc. (Miró, 2005).

### **2.2.2 Procedimientos pre analíticos**

Son los procesos que, en orden cronológico, comienzan por el requerimiento médico, preparación e identificación del paciente, toma de muestra primaria, transporte hacia el laboratorio, finalizando cuando el proceso de examen analítico se inicia (Abrahán y Rodríguez, 2010).

### **2.2.3 Etapa pre analítica**

Es la ilustrada como un flujo de procesos asociados entre sí, cuyo objetivo es brindar un contexto de precisión y exactitud para el correcto análisis de una muestra.

Esta fase está comprendida desde que el médico solicita un examen a un paciente hasta que la muestra ingresa al laboratorio para ser analizada. Esta etapa se considera como la más importante dentro del proceso de aseguramiento de la calidad para la aplicación de procedimientos normalizados y la obtención de resultados válidos y reproducibles. Esta fase comprende las siguientes sub etapas. El éxito del procesamiento de una muestra para la obtención de resultado depende de la correcta implementación de la fase pre-analítica. De esta manera, si ocurriese algún error en alguna sub-etapa de la esta fase podría invalidar a la fase analítica, independiente de los sistemas de control que se encuentren en esta, y por defecto a la fase post-analítica (Tecnología Medic, 2013).

#### **2.2.4 Fase pre analítica o pre analítica extra laboratorio**

Entendida desde los procesos de recepción y validación del pedido médico, indicaciones y preparación y evaluación del paciente, toma de muestra extralaboratorio, identificación de la muestra, petición analítica, acondicionamiento y transporte de la muestra hasta el laboratorio (López, Hijano, Orgaz y Díaz, 2010).

#### **2.2.5 Fase pre analítica o pre analítica intra laboratorio:**

Comprende la recepción, validación del pedido médico, indicaciones y preparación e identificación del paciente, obtención de muestra intralaboratorio, identificación de la muestra. Esto debe tener registro día, hora, de extracción, solicitante y datos del paciente, distribución a las áreas analíticas del laboratorio. Es vital mantener la trazabilidad de la muestra y la petición analítica para lo cual utilizar el sistema con código de barras (López et al., 2010).

#### **2.2.6 Calidad.**

De acuerdo a la ISO calidad es la totalidad de los atributos y características de un

producto, proceso o servicio que inciden en la capacidad de satisfacer las necesidades reguladas (Sáez, Gómez y López, 2006)

Los objetivos que principalmente justifican el interés de las empresas y son: en primer lugar, buscar la satisfacción del cliente priorizando en sus objetivos la satisfacción de sus necesidades y expectativas; en un segundo lugar orienta la cultura de la organización dirigiendo los esfuerzos hacia la mejora continua e introduciendo métodos de trabajo que lo faciliten y finalmente motivar a sus empleados para que sean capaces de producir servicios o productos de alta calidad (Fernández y Batista, 2006).

#### **a) Calidad total**

Nos indica que laboratorio, además de conseguir la satisfacción de los pacientes del médico debe también satisfacer a los propios profesionales de laboratorio. (Sáez *et al.*, 2006).

#### **b) Calidad en el laboratorio.**

La calidad en los exámenes de laboratorio juega un papel muy importante en la cadena de calidad de producción de servicios. Si esta no se garantizase la calidad no estaría asegurada y produciría retrasos y errores en el diagnóstico. Los laboratorios deben estar inmersos en la calidad si quieren que los resultados aceptados sean la base firme para la toma correcta de decisiones, veracidad, rapidez y el bajo precio etc.

El personal de laboratorio a de colaborar para conseguir que todo paciente quede satisfecho: tan importante es que un paciente tenga una extracción sanguínea rápida e indolora, como que un médico se beneficie de la calidad y rapidez de los resultados, como que el gerente encuentre un equilibrio adecuado entre el servicio

prestado y el coste del mismo. Por lo expuesto el concepto de calidad en el laboratorio es el conjunto de características de la investigación generada que satisfagan las demandas del organismo del cliente o paciente. De este modo la calidad total cuenta con la participación de los profesionales de la salud en la identificación, análisis y resolución de problemas (Sáez *et al.*, 2006).

### **2.2.7 Sistemas de gestión de calidad.**

Basado en el ciclo de DEMING conocido también como el ciclo PECA. PLANIFICAR Concebir y escribir todo lo que se debe hacer. EJECUTAR nos indica llevar a la práctica diaria las reglas escritas para ejecutar todo el proceso que se ejecutan registrando registros para poder controlar y verificar como se han hecho si se han cumplido. CONTROLAR, identificar mediante el seguimiento de los procesos y análisis de datos recogidos, con el fin de comprobar si se han cumplido los requisitos documentados. ACTUAR, con el fin de modificar y perennizar el SGC. estableciendo las posibilidades de mejora e implantar las acciones preventivas y correctivas (Fernández, 2005).

El sistema de gestión de calidad en Salud: se demuestra como el conjunto de principios, recursos, procesos, métodos, técnicas e instrumentos diseñados para dirigir la organización en la gestión de su política de calidad en salud y sus objetivos, así mismo los procesos que la implementaran (Vives *et al.*, 2014).

### **2.2.8 Etapas del aseguramiento de la calidad pre analítica.**

El aseguramiento de la calidad tiene como objetivo garantizar la fiabilidad (precisión y exactitud) de las medidas que se cumplen en el laboratorio abarca también la fase pre analítica que incluyen los procesos pre analíticos (Vives *et al.*, 2014).

La solicitud de estudios por parte del médico, es la etapa inicial de la fase pre analítica y el inicio del proceso de Laboratorio. Es aquí donde la información necesaria y de su calidad dependerá en gran medida el resto del proceso. El pedido de análisis es realizado a través de un formulario de solicitud o informe. Es diseñado por el Laboratorio, con los espacios necesarios para la cumplimentación de los datos exigidos en la Norma, NTP.ISO 15189.5.4.3. Información del formulario de solicitud o un equivalente electrónico debe contar con espacio para la inclusión de datos, pero sin limitarse a, lo siguiente:

- a) **Identificación del paciente, Nombres Apellidos y género** Estos datos nos ayudan a identificar al paciente. Solamente podrán faltar ante una emergencia, cuando el paciente se encuentre inconsciente se utilizará la sigla “NN”, **edad** del paciente, algún detalle de identificación (Teléfono del paciente) para una rápida ubicación, Se debe indicar la procedencia del paciente si es de consultorio externo, hospitalizado emergencias con su respectivo número de cama y la muestra tomada también debe portar estos datos para su identificación y el reporte del resultado).
- b) **Nombre u otra identificación del médico**, el medico solicitante del análisis debe registrar su nombre y apellidos. Sello y pos firma.
- c) **Tipo de muestra**, indicar el tipo de muestra solicitada.
- d) **Análisis solicitados**, las solicitudes diseñadas cuentan con los perfiles de estudio los que deberán ser marcados por los médicos.
- e) **Información clínica** relevante sobre el paciente, para interpretar los resultados. Por lo que es importante la validación del resultado.

- f) **Fecha, hora y nombre del profesional que realiza la toma de muestra.** Es fundamental para saber el tiempo transcurrido desde la recolección hasta el procesamiento, y entrega del resultado, este tiempo muchas veces es crítico debido a la cantidad de muestras.
- g) **Fecha, hora y nombre del profesional que recibe la muestra en el Laboratorio.** Permite identificar a la persona que recibe la muestra quien en su momento acepta o rechaza la muestra y termina de definir el tiempo entre la toma de la muestra y la llegada de esta al área de hematología.
- h) **Identificación y Preparación del paciente.** La identificación correcta del paciente es primordial para certificar que la muestra obtenida es del paciente indicado, cuando hablamos de la preparación del paciente la complejidad aumenta ya que las variables se multiplican. Según los análisis solicitados.
- El paciente necesita una buena atención y una información adecuada, se le debe dar una adecuada información para obtener la muestra adecuada, la solicitud deberá tener las indicaciones necesarias de preparación del paciente para las pruebas de hematología y hemostasia.
  - El personal de toma de muestra debe presentarse al paciente, ganar su confianza e interés, tratar de atenuar su ansiedad ser cortés, tener comunicación afectiva.
  - Explicar el procedimiento de toma de muestra.
  - Verificar que el formato de análisis clínico este con datos como, nombre sexo, historia clínica, diagnóstico del clínico, servicio de procedencia, firma y post firma del médico solicitante, prueba solicitada, nombre del personal que toma la muestra y hora de toma de muestra.

- Tener siempre en cuenta las variables fisiológicas: para ello interrogar al paciente sus hábitos de vida, ingesta de medicamentos y alimentos.
- Asegurarse de que las variables de toma de muestra sean óptimas: ayuno es esencial en caso de pruebas de hemostasia, stress, tiempo de extracción, uso de anticoagulante. etc.)
- Colocar al paciente adecuadamente, y que se sienta cómodo.
- Evitar interferencias debido a ingesta de alimentos, fármacos, cigarrillos, alcohol (Miro *et al.*, 2005).

**i) Condiciones de toma de muestra.**

Es responsabilidad de todo el componente que participa del proceso de toma muestra, el saber al dedillo las condiciones necesarias para realizar una toma de muestra de calidad.

**j) Materiales y equipos requeridos:** Tubo con citrato, tubo con EDTA, agujas (21G), jeringa de 5 a 12 cm<sup>3</sup>, capuchón o adaptador para vacutainer, ligadura guantes, algodón, alcohol al 70 %.

**k) El proceso de sitio de venopunción** debe ser ideal, se debe evitar la punción en áreas con hematoma, cicatrices, escoriaciones, quemaduras, en caso de pacientes hospitalizados evitar tomar en el brazo con venoclisis.

- El sitio preferido para ejecutar la punción es la vena mediana basílica. Esta vena es la de más fácil acceso. Como alternativo puede ser utilizada la vena cefálica, teniendo como última opción se puede utilizar la vena basílica.
- Extienda el brazo del paciente en la mesa de toma de muestra y examinar el pliegue del codo o antebrazo.
- Localizar una vena adecuada que sea visible, derecha. La vena mediana del

codo situada entre músculos es la más fácil para realizar la punción. Debajo de la vena basílica hay una arteria y un nervio, de modo que es un riesgo la punción puede producir una lesión del nervio o la arteria, además es dolorosa. No ejecutar punción en un desvío venoso, pues aumentara la probabilidad de formar un hematoma.

- La vena debe ser visible sin aplicar el torniquete. Su localización nos ayudará a determinar el calibre adecuado de la aguja.

**l) Aplique el torniquete** a unos 4 ó 5 dedos por encima de la zona de ven punción (10 cm.) el tiempo de aplicación de la ligadura no será más de un minuto, ya que va alterar el equilibrio entre el líquido y los elementos formes de la sangre (aumenta el 10% del valor del hematocrito y 15 % en la coagulación).

**m) Desinfecte el lugar de venopunción**

- Limpiar el lugar con un algodón con alcohol al 70 % y dejar secar.
- Aplicar una coacción firme, pero suave con la torunda, iniciando desde el centro del lugar de la punción venosa y derive radialmente hacia afuera tratando de cubrir una zona de 2 cm o más, durante 30 s. Tratar que el tiempo de contacto sea insuficiente para evitar que el riesgo de contaminación aumente.
- Dejar secar el círculo por lo menos en un tiempo de 30 s.
- Evitar tocar con el dedo la parte desinfectada, y si ha tocado el lugar, repetir la desinfección.
- Realizar la punción venosa.
- Sujetar la vena sosteniendo el brazo del paciente con el pulgar colocado por debajo del lugar de la punción venosa.

- Indicar al paciente que debe cerrar el puño para que la vena se dilate.
- Realizar la punción en la vena formando a un ángulo de 30° o menos, la aguja en la vena con el ángulo de ingreso más fácil.
- Una vez que la muestra sea de cantidad suficiente o necesaria, retirar el torniquete, debe ser antes de un minuto y retirar la aguja. Otros sugieren quitar el torniquete en cuanto se ha establecido el flujo sanguíneo.
- Retirar la aguja con cuidado y presionar el lugar con una torunda seca de algodón hidrófilo. Pedir al paciente que soporte el algodón en el lugar. No debe doblar el brazo, para no provocar un hematoma.

**n) Llenado de tubos con muestras de sangre**

- Para la toma en varios tubos, usar tubos al vacío con aguja y porta tubos. Ya que este sistema permite el llenado directo de los tubos, o en todo caso utilizar jeringa descartable.
- En caso de utilizar jeringa punzar la tapa del tubo con la aguja y con presión lenta, sin presionar el émbolo de la jeringa vaciar la muestra pues la presión va a aumentar el riesgo de formar hemólisis.
- En el orden que sea posible, mantener los tubos en la gradilla

**o)** Invertir los tubos con aditivos con citrato de 3 a 5 veces y los tubos con anticoagulante con EDTA de 8 a 10 veces.

**p) Orden correcto de extracción.** Colocar los tubos al vacío en el orden correcto para evitar la contaminación de aditivos que tienen los tubos. Debe ser de acuerdo a los códigos de color y los aditivos recomendaciones del código de colores.

**q) Limpiar las superficies contaminadas.**

- Desechar la aguja, jeringa manipulada en un recipiente para objetos punzocortantes.
- Verificar los formularios. debe contar con información completa como nombre y apellido, el número de cama, servicio la fecha y hora en que se tomó la muestra sangre del paciente.
- Descartar los materiales utilizados con los desechos de la categoría apropiada.
- Indicar al paciente el tiempo que debe mantener el algodón.
- Preguntar cómo se siente al paciente, asegurarse de que no sangre y dígame algo que lo conforte y le dé ánimos antes de que abandone el lugar (OMS, 2008 y Miro, 2005).

**r) Conservación y transporte de las muestras.**

Es posible mantener el valor inicial de la muestra. El transporte de las muestras desde consultorios, hospitalización y emergencias hasta el laboratorio clínico tiene que cumplir con requisitos para garantizar la estabilidad de la muestra, sin agitación que pueda producir hemólisis, ya que por la lisis la muestra será rechazada. La norma ISO 15189 indica que el laboratorio debe asegurarse de que las muestras se transportan al laboratorio dentro de un intervalo de tiempo y temperatura adecuados y controlando la seguridad del personal que lo transporta. En el plasma se tiene que separarse tan pronto que sea posible del contacto con las células se recomienda 2 horas a partir del momento de extracción (Sáez *et al.*, 2006).

s) **Interferencias en las muestras.**

Actualmente el control de las interferencias es bastante escaso porque solo se controlan la hemólisis, lipemia presente en la muestra. Se debe trabajar con indicadores que puedan detectar las interferencias producidas.

➤ **Muestra lipémica.**

Los alimentos a veces interfieren en los métodos de estudio por lo que antes de la prueba es necesario conocer la dieta del paciente y programar las mismas después de un ayuno de 12 – 14 horas. O por lo general 8 horas. La concentración de casi todo el constituyente de la sangre o cambian significativamente después de una comida, pero se hace ayunar al paciente por que la sangre reunida poco después de la ingestión de alimentos suele estar turbia por el incremento temporal de los niveles de triglicéridos los cuales interfieren en las reacciones químicas que darán resultados altos.

En el proceso analítico es frecuente encontrar un suero o plasma lechoso o lactescente en muestras obtenidas a la hora o dos horas después de consumir comida rica en grasa, o en pacientes con ciertas enfermedades metabólicas, se asocia a un aumento de grasa neutra en la sangre, esto interfiere en las mediciones espectrofotométricas (Moran, 2004).

➤ **Muestra coagulada**

Son muestras que presentan coágulos parciales o una coagulación total. Puede deberse a una extracción lenta, a una mezcla incorrecta del anticoagulante con la muestra. Hay pruebas, como el hemograma y exámenes de coagulación, donde resultados se alteran cuando existe este problema y a la vez causa obstrucciones a los equipos automatizados.

(Moran, 2002).

➤ **Muestra insuficiente**

Es aquella muestra de volumen deficiente para realizar las determinaciones solicitadas. Esto en caso de Recién Nacidos las muestras deben tener volumen apropiado para mantener la proporción anticoagulante sangre y que incumplan este requisito (Moran, 2002).

### **2.2.9 Trazabilidad de muestras**

El concepto de trazabilidad de un resultado presupone que se puede conocer de forma clara la historia completa de su generación, hasta que finalmente pueda relacionarse con estándares básicos operacionales (Sáez, 2008). La identificación de las muestras, requiere una máxima atención, ya que de ello depende la fiabilidad de los resultados emitidos. Debe ser rigurosa y respetar las normas establecidas: (Merino, 2005). Las muestras deben ser idóneas en cuanto a volumen, relación de anticoagulante, aspecto, tipo.

### **2.2.10 Criterios de rechazo de muestras**

En el “Procedimiento de criterios de rechazo de muestras”, se debe describir la razón de no cumplir las normas, instructivos descritas en el manual para asegurar que la muestra es de calidad y aceptada. Así tenemos:

- Muestras sin rotulo adecuado
- Discordancia de la solicitud y rótulo del tubo.
- Tubos vacutainer incorrectos al examen solicitado.
- Muestra con coagulo.
- Muestra hemolizada,
- Muestra lipémica.

- Muestra Insuficiente.
- Demora en el Transporte (López *et al.*, 2014).

### **2.2.11 Variabilidad pre analítica**

Existen diversos factores que pueden influir en la calidad de la muestra y que interfieren en la interpretación correcta del resultado final. Estos factores deben ser conocidos por todos los que intervienen en el proceso. Igualmente, es importante que en el laboratorio se disponga de los datos completos del paciente, edad, sexo, condiciones de extracción etc., ya que en base a estos datos se validarán o rechazarán los resultados (Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, 2007).

#### **a) Variabilidad biológica intraindividual.**

Condiciones del paciente que se debe de tener en cuenta antes y durante la obtención de muestra que pueden dar lugar a cambios en los resultados. Hemos de tener ciclos hormonales, el estrés, fuertes ejercicios físicos podríamos interpretar como patológicos cuando es fisiológico.

#### **b) Variabilidad por factores fisiológicos**

La ingesta de alcohol o alimentos hace que algunos componentes sanguíneos se alteren fisiológicamente, así como la protrombina, glucosa y lípidos en sangre o pueden realizarse previamente a la toma de muestra han ingerido alimento o bebidas alcohólicas. Algunos fármacos provocan algunas alteraciones de los constituyentes sanguíneos. Por lo tanto, debe ser interrumpida la medicación.

#### **c) Variabilidad por extracción.**

Posición del paciente durante la toma de muestra va influir en los resultados obtenidos. Así como el cambio de posición supina o erecta hay una depleción

vascular que provoca la alteración de las moléculas que no se filtran a través de las membranas. Los de Hemoglobina, proteína, calcio y colesterol. Puede variar según su postura del paciente en el momento de la toma de muestra sanguínea. Si el tiempo de aplicación del torniquete es prolongado puede influir en los resultados obtenidos. Así como el cambio de posición supina o erecta hay una depleción vascular que provoca a través de las membranas se produce una hemoconcentración que provoca a la extracción de una muestra que tendrá los constituyentes alterados. En el momento que la aguja entra en la vena y se retira.

**d) Variabilidad por el procedimiento.**

Tanto como los tapones de los tubos como los anticoagulantes utilizados pueden interferir el resultado. Ejemplos superficies de plástica interfieren en la coagulación y en la absorción del calcio.

La temperatura de almacenamiento también interfiere en el resultado.

**e) Variabilidad por factores del espécimen.**

Si en la muestra que analizamos detectamos hemólisis, lipemia, ictericia o fibrina, o algunos constituyentes pueden variar el resultado.

Los constituyentes sanguíneos son perecederos y al analizar debemos tener en cuenta el tiempo transcurrido desde la extracción, para valorar si son estables o no.

**f) Variabilidad en la identificación del paciente y el espécimen.**

El fallo aleatorio y frecuente es la rotulación errónea de las muestras por ello es necesario identificar el informe o petición con el paciente al que corresponde y colocar el rotulo con los datos correspondientes y si es posible con el paciente adelante.

**g) Variabilidad por la cantidad de muestra.**

En cuanto a cantidad ya no tendremos problemas ya los tubos de toma de muestras nos indican solo se debe cumplir con la cantidad indicada lo que será la equivalente al doble del volumen analítico de suero o plasma más el volumen de muestra de sistema análisis así disponemos de la cantidad suficiente de muestra.

**h) Variabilidad por el transporte del espécimen.**

Puede ser provocados por la temperatura, agitación, tiempo transcurrido desde la obtención hasta que llegue al laboratorio.

**Sangre.** Hay pruebas concluyentes de la inexactitud de los resultados.

**Tiempo.** Debe ser en el menor tiempo posible.

**Temperatura.** Afecta a la estabilidad de la prueba. Temperatura de ambiente 18 – 25 °C a temperatura de refrigeración de 4 – 8 °C y Temperatura de congelación a – 18 °C.

**Centrifugación.** A 5' o 15' en caso de suero y pocos minutos para plasma.

**Presión.** Tiene que garantizar su integridad.

**Agitación.** Tiene que evitarse.

**Exposición a la luz.** Es importante evitar la exposición a la luz, ya que son fotosensibles a la luz artificial y a la luz solar debe cubrirse con papel aluminio.

(Sáez *et al.*, 2006).

**2.2.12 Errores en la fase pre analítica**

Los errores pre analíticos son los más frecuentes. En diferentes estudios se estima su frecuencia en un 17 %, 31 % y 75 % algunos autores encontraron un porcentaje de 84 %. Debido a que en la fase pre analítica inciden aspectos muy diversos; estas

divergencias pueden explicarse por los distintos criterios de valoración o por un aumento de las variables en el estudio. No obstante, la normativa ISO publicada en el año 2012 titulada “International Standard for Medical Laboratories Accreditation ISO 15189:2012” establece indicadores de calidad para monitorear y evaluar el desempeño a través de aspectos críticos de la fase pre analítica, analítica y pos analítica; debe ser monitorizado mediante indicadores de calidad del proceso debe ir acorde a un planeamiento con objetivos de mejora establecidos, planes de acción y duración de las mediciones (López *et al.*, 2010).

**a) Errores en la solicitud de mediciones y exámenes in vitro**

Son errores cometidos por el médico solicitante al efectuar la petición, Se debería manejar estrategias de manera ligada con los médicos solicitantes para efectuar las peticiones, la determinación de intervalos de tiempo en los que la repetición de un análisis para situaciones especiales (Cano, 2009).

**b) Errores de identificación.**

Se indican a los que les falta información y por identificación incorrecta del paciente. Puede ser por falta del nombre o número de historia, no tener el diagnóstico del paciente, del médico solicitante etc. Esto podría repercutir negativamente en el paciente. Para dar solución se plantea capacitación del personal que toma las muestras sanguíneas, más que todo, la toma de conciencia del personal para evitar repercusiones en el paciente (Cano, 2009).

**c) Errores en las condiciones de toma de muestra sanguínea** Son los errores que más frecuentemente se dan en la fase pre analítica:

- Interferencias por medicamentos o ingesta de alimentos que afectan a la medición o al examen in vitro.

- Hora de extracción sanguínea inadecuada. Ya que ciertas propiedades biológicas están sometidas a ritmos circadianos.
- Posición incorrecta en el momento de extracción sanguínea.
- Contaminación de la muestra con infusiones intravenosas, como suero glucosado o suero salino.
- Hemólisis por una extracción sanguínea dificultosa.
- Orden inadecuado de los tubos, provocando una contaminación entre ellos de anticoagulantes.
- Volumen insuficiente de la muestra.
- Muestra coagulada.
- Tiempo de ayuno antes de extracción sanguínea (Cano, 2009).

**d) Errores de conservación de la muestra.**

Se sabe que para cada muestra y tipo de análisis existe un tiempo y una temperatura óptimos de conservación. Si no se consideran, la determinación de la propiedad biológica puede dar lugar a valores falsamente elevados o disminuidos por lo que las muestras deben transportarse sin que sufran un exceso de agitación que pueda producir hemólisis (Cano, 2009).

**2.2.13 Realidad de la fase pre analítica.**

La fase pre analítica es importante en el proceso analítico, porque ingresa muestra que no cumple con la norma da resultado que ha de ser validado. Porque puede ser parte de una diversidad de variables que afectan el resultado; desde las variables fisiológicas hasta los procedimientos de la toma de muestra. Como indican algunos estudios la frecuencia de errores en la etapa pre analítica no es despreciable; Plebani y col), concluyen que los errores en la etapa pre analítica representan entre 46 a

68,2% del total de errores en el proceso del laboratorio, y un estudio realizado en 7 países de Latinoamérica solo el 3% realizó correctamente los procedimientos de ven punción según el procedimiento estandarizado de colección de sangre por ven punción H03-A6 del CLSI (Donayre *et al.*, 2013).

### **2.3. Marco conceptual**

#### **2.3.1 Mejora Continua**

Se trata de procesos cuyo objetivo principal es mejorar la calidad de los productos o resultados de laboratorio clínico basándose en el incremento de la eficiencia y eficacia (Sáez, 2006).

#### **2.3.2 Gestión de calidad.**

Considerada como el conjunto de actividades utilizadas para el control, aseguramiento y mejora de la calidad teniendo como base las políticas de calidad y responsabilidades fijadas en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

#### **2.3.3 Sistemas de calidad.**

El sistema de calidad es un medio para garantizar que tanto el proceso productivo (fase analítica) como el servicio (fase pre analítica fase post analítica) cumplan con el objetivo fundamental de obtener resultados fiables y dar satisfacción a los clientes. Por lo tanto, el laboratorio clínico debe tener como objetivo fundamental ofrecer un servicio de calidad al cliente con precios competitivos y con los mínimos costes (Miro, Fernández, Massiota y Castella, 2005).

#### **2.3.4 Norma.**

Documento que describe un producto o una actividad con el fin de que las características de estos sean similares; por lo que se deduce que el cumplimiento de una norma es voluntario, pero en la que se persigue conseguir objetivos y

actividades asimilables (Gómez, 2014).

### **2.3.5 Norma de Calidad.**

Fernández y Massiota (2003) son criterios que pueden ser de carácter local, regional, nacional o internacional.

### **2.3.6 Norma ISO 15189:2014 laboratorios clínicos Requisitos particulares para la calidad y la competencia.**

Esta norma 15189 2014, define los requisitos particulares de calidad y competencia de los laboratorios, cubre todas las pruebas y da las directrices para los procedimientos de los laboratorios con el fin de asegurar su calidad, es aplicable a todas las disciplinas de los servicios de laboratorio clínico y a los sistemas de calidad administrativos y técnicos que rijan el funcionamiento de los laboratorios clínicos, se basa en las normas ISO 17025:1999 e ISO 9001:2000, formando parte integral de ambas. Esta norma sirve para reconocer la competencia de los laboratorios otorgando la acreditación, asegurando su calidad (Fernández, 2005).

### **2.3.7 Manual de procedimientos pre analíticos.**

Es un documento que nos dice cómo y cuándo se deben llevar a cabo los diferentes procesos de la fase pre analítica.

### **2.3.8 Hemólisis.**

Es la liberación de los constituyentes celulares como Hb. desde los hematíes hasta el plasma o suero por consecuencia de una enfermedad in vivo o por una extracción incorrecta (Bernadette, 2005).

### **2.3.9 Lipemia**

Es frecuente encontrar en muestras obtenida a 1-2 horas después de consumir alimentos ricos en grasa o en pacientes con ciertas enfermedades metabólicas

(Moran, 2004).

### **2.3.10 Ictericia.**

La hiperbilirrubinemia constituye un sustrato humoral de toda ictericia y tiene lugar siempre que se libere un exceso de hemoglobina o se retenga la bilirrubina formada en proporción normal por insuficiencia funcional hepática o por un obstáculo en las vías biliares (Moran, 2004).

### **2.3.11 Sangre.**

Componente esencial de plasma, un componente líquido en el que se hallan las células, que son de tres tipos muy diferentes tanto desde punto de vista estructural como funcional morfológico, constituido por eritrocitos leucocitos y plaquetas (Vives, 2014).

### **2.3.12 Tubo de extracción.**

Existe diferentes tubos de extracción dependiendo del tipo las determinaciones a realizar se emplean tubos con distintos aditivos, para diferenciarlos a simple vista se utiliza un código de colores regulado por la norma ISO 6710 (Miro, 2005).

## **CAPÍTULO III**

### **MÉTODO**

#### **3.1. Tipo de investigación**

De acuerdo al problema planteado el tipo de investigación corresponde a un estudio descriptivo, observacional, prospectivo transversal.

#### **3.2. Diseño de Investigación**

El diseño de la investigación utilizado corresponde a un Descriptivo Prospectivo, tiene como propósito ver si los procesos en la etapa pre analítica cumplen o no con la norma técnica peruana 151819: 2014

#### **3.3. Población y muestra**

##### **3.3.1 Población**

La población de estudio está dada por los procesos pre analíticos aplicados por el personal de salud, en pacientes de consultorios externos Emergencias y hospitalizados que acuden al servicio de patología clínica, área de hematología y hemostasia del Hospital Regional Manuel Núñez Butrón -Puno, durante el turno de la mañana del mes de marzo y abril del 2017, siendo un total de 3 000 personas (N=Tamaño de la población).

### 3.3.1 Muestra

El tipo de muestreo desarrollado fue aleatorio simple para una variable cualitativa (categórica), para tal caso se ha aplicado la siguiente fórmula Spiegel (1978), con un nivel de confiabilidad del 95 % ( $Z_{\alpha/2} = 1.96$ ), error muestral del 4 % (E) obteniendo una muestra de 500 personas.

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2})^2 * N * p * q}{(N - 1) * E^2 + (Z_{\alpha/2})^2 * p * q}$$

- n = Tamaño de la muestra
- N = Total de la población
- $\alpha$  = Error tipo I
- $Z_{\alpha/2}$  = Nivel de confianza o seguridad 95% (1.96)
- p = Proporción esperada
- q = 1-p
- E = Error de estimación

### 3.4. Técnicas e instrumentación de recolección de datos

Se aplicó la técnica de recolección de datos observacional para determinar el grado de cumplimiento de los procesos en la etapa pre analítica del área de hematología y hemostasia según normas técnica peruana ISO 15189:2014 del servicio de patología clínica del hospital regional Manuel Núñez Butrón – Puno, 2017. El instrumento utilizado para determinar el grado de cumplimiento de los procesos en la etapa pre analítica del área de hematología y hemostasia fue el uso de una ficha el cual contiene dimensiones y factores para evaluar si cumple o no cumple la norma técnica peruana ISO 15189:2014 (Anexo 1) las dimensiones contienen un número determinado de ítems dirigidos a evaluar el cumplimiento de la norma en una lista

de chequeo plasmados en fichas de recolección de datos de la fase pre analítica.

Esta ficha de observación consta de seis dimensiones a evaluar:

- a) Petición médica.
- b) Identificación y preparación del paciente.
- c) Toma de muestra.
- d) Conservación y transporte.
- e) Trazabilidad.
- f) Criterios de rechazo.

### **3.4.1 Procedimiento**

Se realizaron las coordinaciones pertinentes para la ejecución del proyecto con el director, jefe del Departamento de Patología Clínica y Anatomía patológica y con el jefe de servicio de patología clínica del Hospital Regional Manuel Núñez Butrón Puno. Donde se aplicó la ficha de observación de manera discreta e inopinada verificando el cumplimiento de procesos en la fase pre analítica según norma técnica peruana ISO 15189: 2014. La ficha observacional se aplicó en el turno de la mañana desde las 7:00 am hasta las 13:00 pm horas no interfirió en nada con las labores habituales de rutina, se consideró al personal que realizó la toma de muestra sanguínea a los pacientes de consultorios externos, hospitalizados y pacientes de emergencias.

### **3.5. Técnicas del procesamiento y análisis de datos**

Una vez obtenidos los resultados sobre el nivel cumplimiento de los procesos en la fase pre analítica por el personal de salud según norma técnica peruana ISO 15189:2014 en el área de hematología y hemostasia, se realizó el análisis de los resultados, aplicando una estadística descriptiva. Para ello se utilizó el programa

estadístico SPSS v 24 (Statistical Package for the Social Sciences), se trabajó con un nivel de significancia del 5%, donde se analizó el grado de cumplimiento de los procesos en la fase pre analítica en el personal de salud por dimensión, según el área que genera las solicitudes y el tipo de análisis clínicos, de acuerdo al tiempo de servicios del personal que toma la muestra y al grupo ocupacional.

## CAPÍTULO IV

### PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

#### 4.1. Caracterización de la población de estudio

Se ha evaluado el cumplimiento de procesos en la fase preanalítica según norma técnica peruana ISO 15189: 2014 por el personal de salud en el área de hematología y hemostasia, en la población de estudio fue tomado como criterios: grupo ocupacional (profesionales y técnicos), años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años), áreas de servicio (Consulta externa, hospitalización, emergencia)

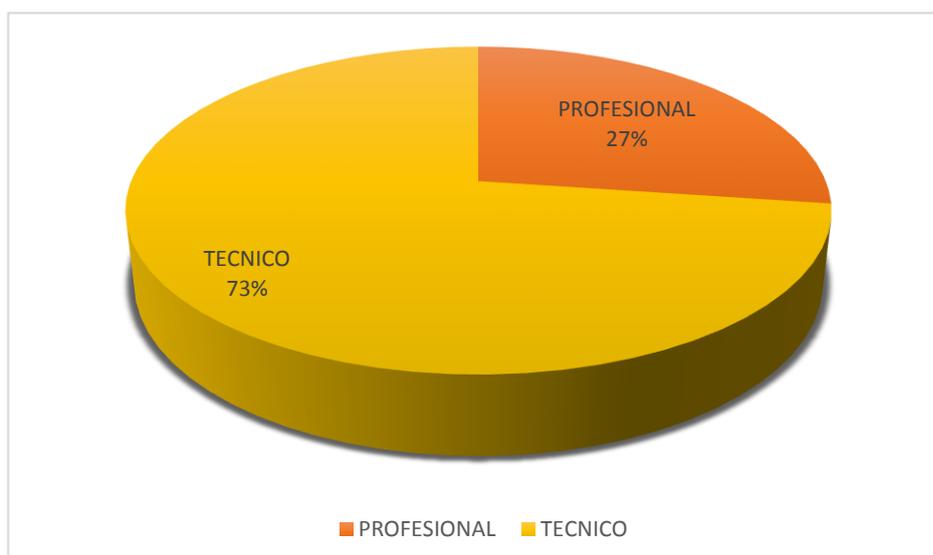
##### 4.1.1 Población de estudio evaluadas por grupo ocupacional.

En relación a la población de estudio, tomando como criterio de grupo ocupacional, que agrupa técnicos y profesionales se tienen los siguientes resultados:

**Tabla 1. Total, de evaluaciones realizadas, tomando como criterio grupo ocupacional (profesionales y técnicos).**

|                       | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|-----------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| <b>PROFESIONAL</b>    | 136        | 27,2       | 27,2              | 27,2                 |
| <b>Válido TÉCNICO</b> | 364        | 72,8       | 72,8              | 100,0                |
| <b>Total</b>          | 500        | 100,0      | 100,0             |                      |

**Fuente:** Ficha de cotejo



**Gráfico 1. Porcentaje de evaluaciones realizadas, tomando como criterio la grupo ocupacional (profesional y técnico).**

Fuente: Ficha de cotejo

En relación a la formación profesional se observa en la Tabla 1 y Gráfico 1 que, del total de las 500 evaluaciones, 364 (72.8 %) corresponde al personal técnico siendo esta el mayor en comparación a las evaluaciones realizadas a los profesionales 136 (27.2 %) en el área de área de hematología y hemostasia, servicio de patología clínica del Hospital Regional Manuel Núñez Butrón - Puno, 2017.

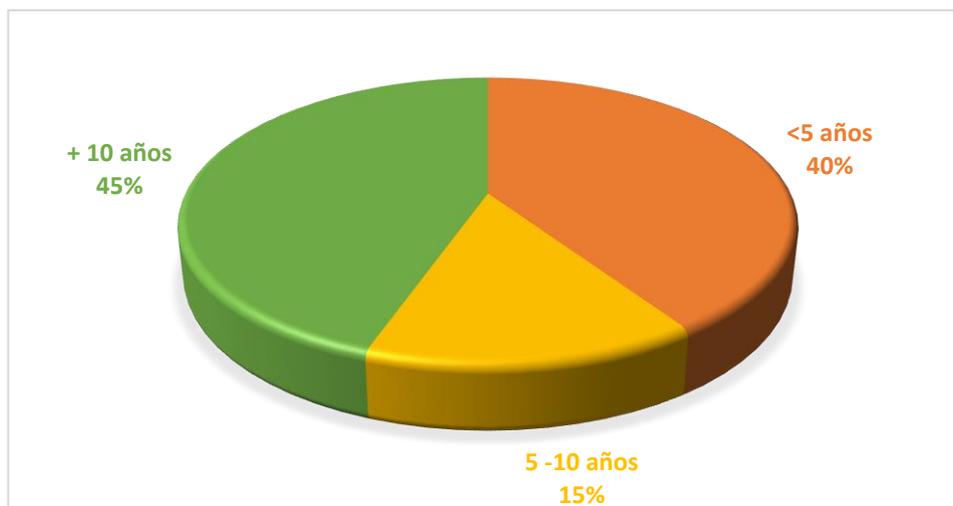
#### 4.1.2 Población de estudio evaluados por años de servicio

En relación a la población de estudio tomando como criterio los años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años) se tienen los siguientes resultados.

**Tabla 2. Total, de evaluaciones realizadas, tomando como criterio los años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años)**

|               |                     | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|---------------|---------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| <b>Válido</b> | <b>&lt;5 años</b>   | 203        | 40,6       | 40,6              | 40,6                 |
|               | <b>5 -10 años</b>   | 74         | 14,8       | 14,8              | 55,4                 |
|               | <b>&gt; 10 años</b> | 223        | 44,6       | 44,6              | 100,0                |
| <b>Total</b>  |                     | 500        | 100,0      | 100,0             |                      |

Fuente: Ficha de cotejo



**Gráfico 2. Porcentaje de evaluaciones realizadas, tomando como criterio los años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años).**

**Fuente:** Ficha de Cotejo.

En relación a los años de servicio se observa en la Tabla 2 y Gráfico 2 que, del total de las 500 evaluaciones, 223 (44.6 %) corresponde al personal que labora > 10 años, seguido del personal que labora <5 años con 203 (40.6 %) y por último el personal que labora entre 5 -10 años con 74 (14.8 %) que laboran en el área de hematología y hemostasia, servicio de patología clínica del Hospital Regional Manuel Núñez Butrón – Puno

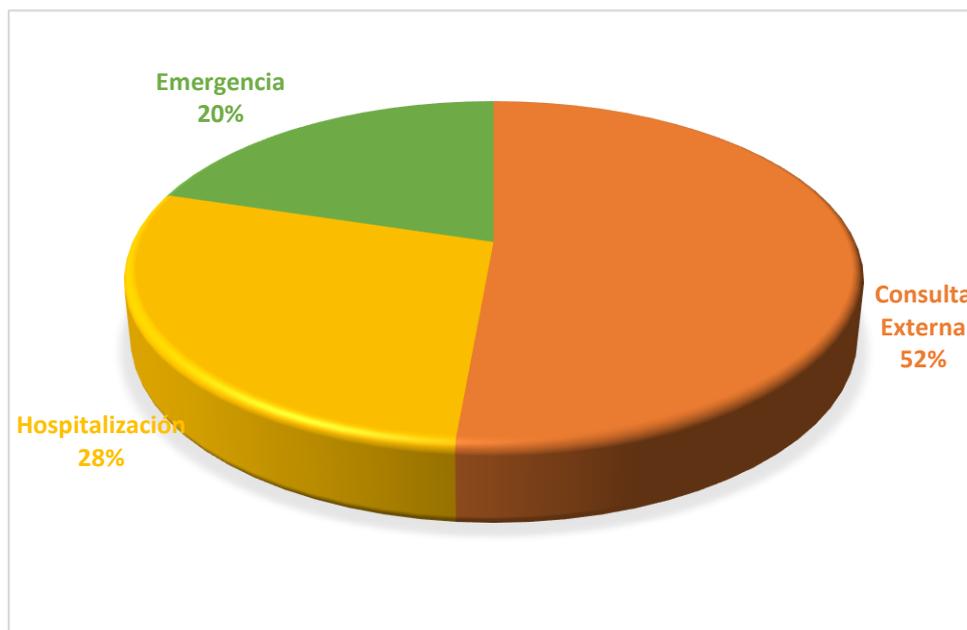
#### 4.1.3 Población de estudio evaluados en las diferentes áreas de servicio

En relación a la población por áreas de servicio (consulta externa, hospitalización y emergencia) se tienen los siguientes resultados.

**Tabla 3. Total, de evaluaciones realizadas, tomando como criterio el área de servicio (consulta externa, hospitalización y emergencia)**

|                               | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|-------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| <b>Consulta Externa</b>       | 257        | 51,4       | 51,4              | 51,4                 |
| <b>Válido Hospitalización</b> | 142        | 28,4       | 28,4              | 79,8                 |
| <b>Emergencia</b>             | 101        | 20,2       | 20,2              | 100,0                |
| <b>Total</b>                  | 500        | 100,0      | 100,0             |                      |

**Fuente:** Ficha de cotejo



**Gráfico 3. Porcentaje de evaluaciones realizadas, tomando como criterio el área de servicio (consulta externa, hospitalización y emergencia)**

Fuente: Ficha de cotejo

En relación al área de servicio se observa en la Tabla 3 y Grafico 3 que, del total de las 500 evaluaciones, 257 (51.4 %) corresponde al área de consulta externa siendo esta el mayor en comparación a las evaluaciones realizadas en el área de hospitalización 142 (28.4 %) y el menor corresponde al área de emergencia con 101 (20.2 %).

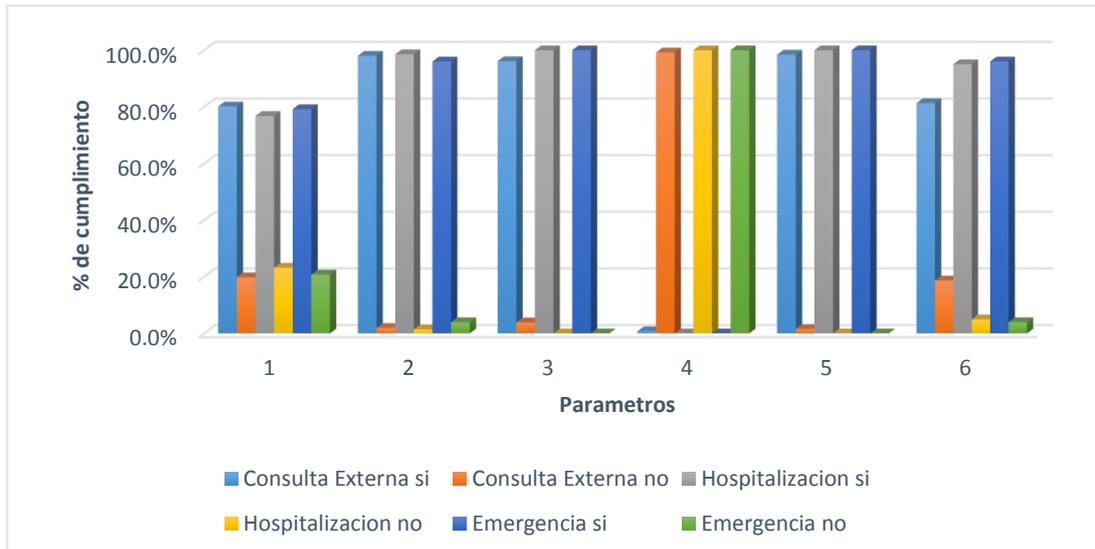
#### **4.2. Cumplimiento de la dimensión: formulario de solicitud medica según norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el profesional médico en las áreas de consulta externa, hospitalización y emergencia**

En relación al cumplimiento de la dimensión formulario de solicitud medica según norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el profesional médico en las diferentes áreas de servicio tales como la consulta externa, hospitalización y emergencia se tienen los siguientes resultados:

**Tabla 4. Evaluación del cumplimiento de la dimensión: formulario de solicitud médica según norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el profesional médico en las áreas de consulta externa, hospitalización y emergencia**

| FACTORES   | ÁREA DE SERVICIO |     |                 |     |            |     |        |
|--|------------------|-----|-----------------|-----|------------|-----|--------|
|  | Consulta Externa |     | Hospitalización |     | Emergencia |     |        |
|  | N                | %   | N               | %   | N          | %   |        |
| 1. IDENTIFICACION DEL PACIENTE                     | si               | 206 | 80.2%           | 109 | 76.8%      | 80  | 79.2%  |
|  | no               | 51  | 19.8%           | 33  | 23.2%      | 21  | 20.8%  |
| 2. IDENTIFICACION DEL MEDICO                       | si               | 252 | 98.1%           | 140 | 98.6%      | 97  | 96.0%  |
|  | no               | 5   | 1.9%            | 2   | 1.4%       | 4   | 4.0%   |
| 3. IDENTIFICACION DEL SERVICIO DE PROCEDENCIA      | si               | 247 | 96.1%           | 142 | 100.0%     | 101 | 100.0% |
|  | no               | 10  | 3.9%            | 0   | 0.0%       | 0   | 0.0%   |
| 4. TIPO DE MUESTRA                                 | si               | 2   | 0.8%            | 0   | 0.0%       | 0   | 0.0%   |
|  | no               | 255 | 99.2%           | 142 | 100.0%     | 101 | 100.0% |
| 5. IDENTIFICACION DEL ANALISIS O EXAMEN SOLICITADO | si               | 253 | 98.4%           | 142 | 100.0%     | 101 | 100.0% |
|  | no               | 4   | 1.6%            | 0   | 0.0%       | 0   | 0.0%   |
| 6. INFOMACION CLINICA                              | si               | 209 | 81.3%           | 135 | 95.1%      | 97  | 96.0%  |
|  | no               | 48  | 18.7%           | 7   | 4.9%       | 4   | 4.0%   |

Fuente: Ficha de cotejo



1. Identificación del paciente; 2. Identificación del médico; 3. Identificación del servicio de procedencia; 4. Tipo de muestra 5. Identificación del análisis o examen solicitado; 6. Información clínica.

**Gráfico 4. Porcentajes de cumplimiento para la dimensión: formulario de solicitud médica según norma técnica peruana ISO 15189:2014, por el profesional médico en las áreas de consulta externa, hospitalización y emergencia**

Fuente: Ficha de cotejo

En la tabla 4 y gráfico 4, los resultados nos dan a entender que no existen diferencias en las diferentes áreas de servicio en el cumplimiento para la dimensión “formulario de solicitud médica” según norma técnica peruana ISO 15189:2014. El parámetro 4 “tipo de muestra” presenta un alto porcentaje de no cumplimiento entre 99.2 %, 100 % y 100 % para las diferentes áreas de servicio.

#### 4.2.1. Prueba de Chi-cuadrado para el profesional médico en las diferentes áreas de servicio (externa, hospitalización y emergencia)

**H<sub>0</sub>**=El cumplimiento de la dimensión: formulario de la solicitud médica según norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el profesional médico es homogénea en las diferentes áreas de servicio (externa, hospitalización y emergencia).

**H<sub>1</sub>**= El cumplimiento de la dimensión formulario de la solicitud medica según norma técnica peruana ISO 15189:2014 por el profesional médico no es homogénea en las diferentes áreas de servicio (externa, hospitalización y emergencia).

**Tabla 5. Prueba de Chi cuadrado (X<sup>2</sup>) para las diferentes áreas de servicio y los factores correspondientes a la dimensión “Formulario de solicitud medica”**

| FACTORES   | VALOR               | DF | SIGNIFICACIÓN ASINTÓTICA (BILATERAL) |
|--|---------------------|----|--------------------------------------|
| 1. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE                     | ,639 <sup>a</sup>   | 2  | 0.727                                |
| 2. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICO                       | 1,946 <sup>a</sup>  | 2  | 0.378                                |
| 3. IDENTIFICACIÓN DEL SERVICIO DE PROCEDENCIA      | 9,648 <sup>a</sup>  | 2  | 0.008                                |
| 4. TIPO DE MUESTRA                                 | 1,899 <sup>a</sup>  | 2  | 0.387                                |
| 5. IDENTIFICACIÓN DEL ANÁLISIS O EXAMEN SOLICITADO | 3,813 <sup>a</sup>  | 2  | 0.149                                |
| 6. INFORMACIÓN CLÍNICA                             | 24,083 <sup>a</sup> | 2  | 0.000*                               |

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 5, se observa que en la dimensión formulario de la solicitud médica según norma ISO 15189:2014 es homogénea con respecto a las diferentes áreas de servicio ( $p > 0.05$ ) para los diferentes factores evaluados a excepción del factor 6 no es homogénea con respecto a las diferentes áreas de servicio ( $X^2=24.083$   $p < 0.05$ ) ya que la petición medica no siempre consigna un diagnóstico presuntivo del paciente en las diferentes áreas de servicio.

#### **4.3. Evaluación del cumplimiento de la norma técnica peruana ISO 15189:2014 en relación a la dimensión: “identificación y preparación del paciente”**

Dentro de esta dimensión “Identificación y preparación del paciente” se evalúa los siguientes parámetros: presentación, identificación del paciente, evaluación de la variable dentro de los grupos de evaluación: grupo ocupacional, años de servicio, condición laboral y las áreas de servicio.

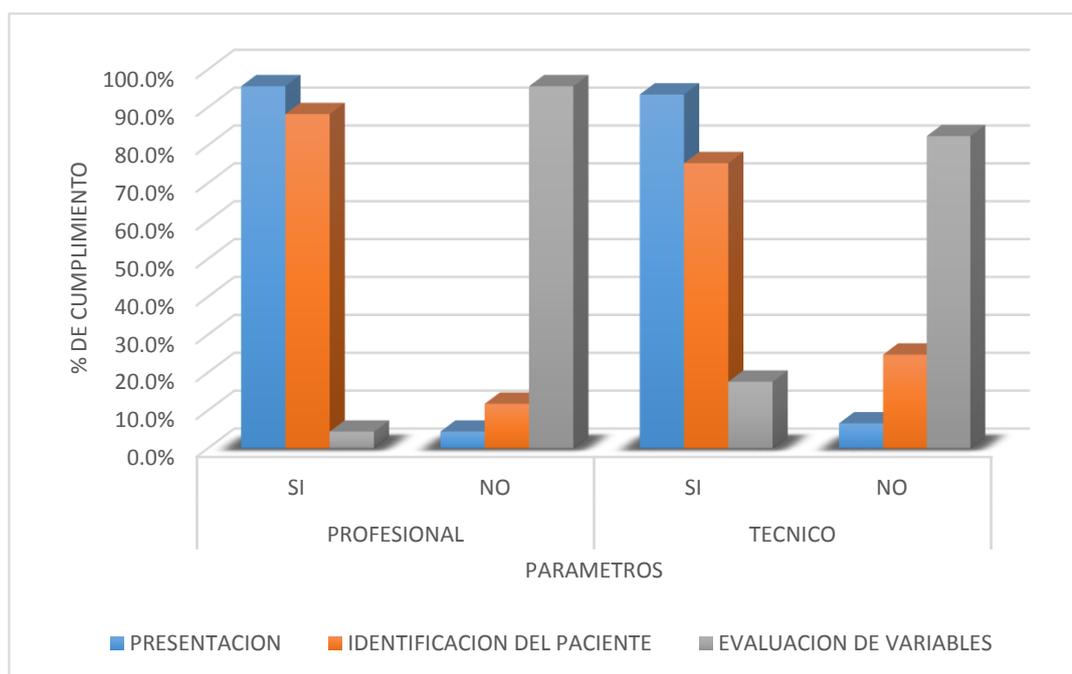
##### **4.3.1. Evaluación del cumplimiento de la dimensión: “identificación y preparación del paciente” dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico)**

En relación al cumplimiento de la dimensión “identificación y preparación del paciente” dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico) se presenta los siguientes resultados.

**Tabla 6. Evaluación del cumplimiento de la dimensión: “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico)**

| PARAMETROS                     | CUMPLIMIENTO | PROFESIONAL |       | TECNICO |       |
|--------------------------------|--------------|-------------|-------|---------|-------|
|                                |              | N           | %     | N       | %     |
| 1. PRESENTACION                | si           | 130         | 95.6% | 340     | 93.4% |
|                                | no           | 6           | 4.4%  | 24      | 6.6%  |
| 2. IDENTIFICACION DEL PACIENTE | si           | 120         | 88.2% | 274     | 75.3% |
|                                | no           | 16          | 11.8% | 90      | 24.7% |
| 3. EVALUACION DE VARIABLES     | si           | 6           | 4.4%  | 64      | 17.6% |
|                                | no           | 130         | 95.6% | 300     | 82.4% |

Fuente: Ficha de cotejo



**Gráfico 5. Porcentajes de cumplimiento de la dimensión: “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico)**

Fuente: Ficha de cotejo.

En la Tabla 6 y Gráfico 5 se observa que para el parámetro: “identificación” presenta un porcentaje de cumplimiento es del 95.6 % y 93.4 % para ambos grupos de estudio para el parámetro “presentación del paciente” presenta un porcentaje de cumplimiento del 88.2 % y 75.3 % para ambos grupos y para el tercer parámetro “evaluación de las variables” presentan un porcentaje de no cumplimiento del 95.6 % y 82.4 % respectivamente para ambos grupos de estudio. Este resultado nos da entender que no existe diferencias en relación a los dos parámetros evaluados (presentación e identificación del paciente) ya que es un criterio que se maneja como exigencia dentro de los procedimientos. En relación al parámetro “evaluación de variables” presenta 9 preguntas el cual exige un tiempo de aproximado de 5 minutos por paciente, se observa que no se cumple esto debido a la cantidad de pacientes que tienen que ser atendidos, el cual dificultaría la labor del personal. Sin embargo, este ítem es de mucha importancia en el área de hemostasia, para pacientes prequirúrgicos.

#### **4.3.2. Prueba de Chi-cuadrado para el grupo ocupacional (profesional y técnico)**

**H<sub>0</sub>**=El cumplimiento de la dimensión “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico)

**H<sub>1</sub>**= El cumplimiento de la dimensión “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 no es homogénea dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico)

**Tabla 7. Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para el grupo ocupacional y factores correspondientes a la dimensión “Identificación y preparación del paciente”**

| PARAMETROS                     | Valor               | df | Significación asintótica (bilateral) |
|--------------------------------|---------------------|----|--------------------------------------|
| 1. PRESENTACION                | ,836 <sup>a</sup>   | 1  | 0.361                                |
| 2. IDENTIFICACION DEL PACIENTE | 9,955 <sup>a</sup>  | 1  | 0.002                                |
| 3. EVALUACIÓN DE VARIABLES     | 14,265 <sup>a</sup> | 1  | 0.000                                |

**Fuente:** Ficha de cotejo

En la tabla 7, se observa que en la dimensión “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea para el primer parámetro “presentación” ( $X^2=0.836$   $p > 0.05$ ) y para los dos parámetros; “identificación del paciente y evaluación de variables” en su cumplimiento no es homogéneos ( $X^2=9.955$   $p < 0.05$ ;  $X^2=14.265$   $p < 0.05$ ).

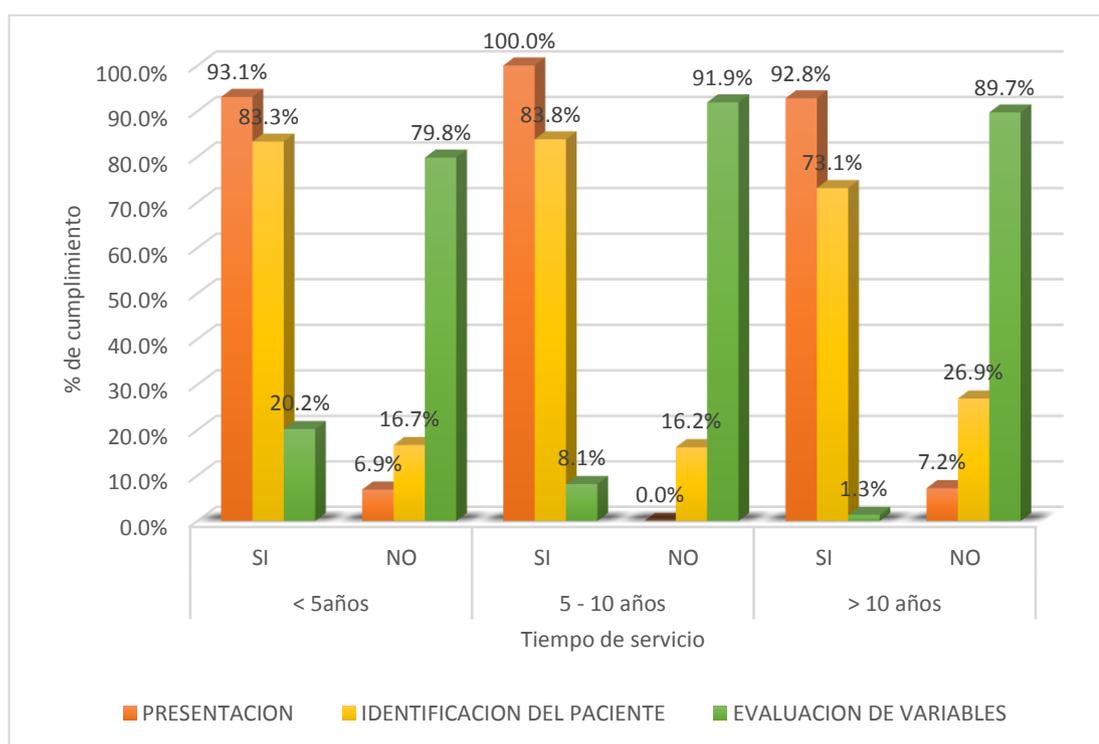
#### **4.3.3. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “identificación y preparación del paciente” frente a los años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años)**

En relación al cumplimiento de la dimensión “identificación y preparación del paciente” frente a los años de servicio, se presentan los siguientes resultados.

**Tabla 8. Evaluación del cumplimiento de la dimensión: “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años).**

| FACTORES                       |    | <5 AÑOS |       | 5 -10 AÑOS |        | + 10 AÑOS |       |
|--------------------------------|----|---------|-------|------------|--------|-----------|-------|
|                                |    | N       | %     | N          | %      | N         | %     |
| 1. PRESENTACION                | si | 189     | 93.1% | 74         | 100.0% | 207       | 92.8% |
|                                | no | 14      | 6.9%  | 0          | 0.0%   | 16        | 7.2%  |
| 2. IDENTIFICACION DEL PACIENTE | si | 169     | 83.3% | 62         | 83.8%  | 163       | 73.1% |
|                                | no | 34      | 16.7% | 12         | 16.2%  | 60        | 26.9% |
| 3. EVALUACION DE VARIABLES     | si | 41      | 20.2% | 6          | 8.1%   | 23        | 1.3%  |
|                                | no | 162     | 79.8% | 68         | 91.9%  | 200       | 89.7% |

Fuente: Ficha de cotejo



**Gráfico 6. Porcentajes de cumplimiento de la dimensión: “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 5 años).**

Fuente: Ficha de cotejo

En la Tabla 8 y Gráfico 6, se observa que para el parámetro “presentación”, el porcentaje de cumplimiento es del 93.1 %, 100 % y 92.8 % para el parámetro “identificación del paciente” presentan un porcentaje de cumplimiento del 83.3 %, 83.8 % y 73.1 % y para el parámetro “evaluación de variables” presenta un porcentaje de no cumplimiento del 79.8 %, 91.9 % y 89.7 % respectivamente para los diferentes grupos tomando el criterio de tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10).

**4.3.4. Prueba de Chi-cuadrado para los diferentes tiempos de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años)**

**H<sub>0</sub>**=El cumplimiento de la dimensión: “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea para los diferentes tiempos de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años).

**H<sub>1</sub>**= El cumplimiento de la dimensión “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 no es homogénea para los diferentes tiempos de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años).

**Tabla 9. Prueba de Chi cuadrado (X<sup>2</sup>) para los diferentes tiempos de servicio y factores correspondientes a la dimensión: “Identificación y preparación del paciente”**

| PARAMETROS                     | VALOR               | DF | SIGNIFICACIÓN ASINTÓTICA (BILATERAL) |
|--------------------------------|---------------------|----|--------------------------------------|
| 1. PRESENTACION                | 5,558 <sup>a</sup>  | 2  | 0.062                                |
| 2. IDENTIFICACION DEL PACIENTE | 7,854 <sup>a</sup>  | 2  | 0.020                                |
| 3. EVALUACION DE VARIABLES     | 11,125 <sup>a</sup> | 2  | 0.004                                |

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 9, se observa que en la dimensión “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea para el primer parámetro “presentación” ( $X^2=5.558$   $p > 0.05$ ) y para los dos parámetros; “identificación del paciente y evaluación de variables” en su cumplimiento no son homogéneos ( $X^2=7.854$   $p < 0.05$ ;  $X^2=11.125$   $p < 0.05$ ).

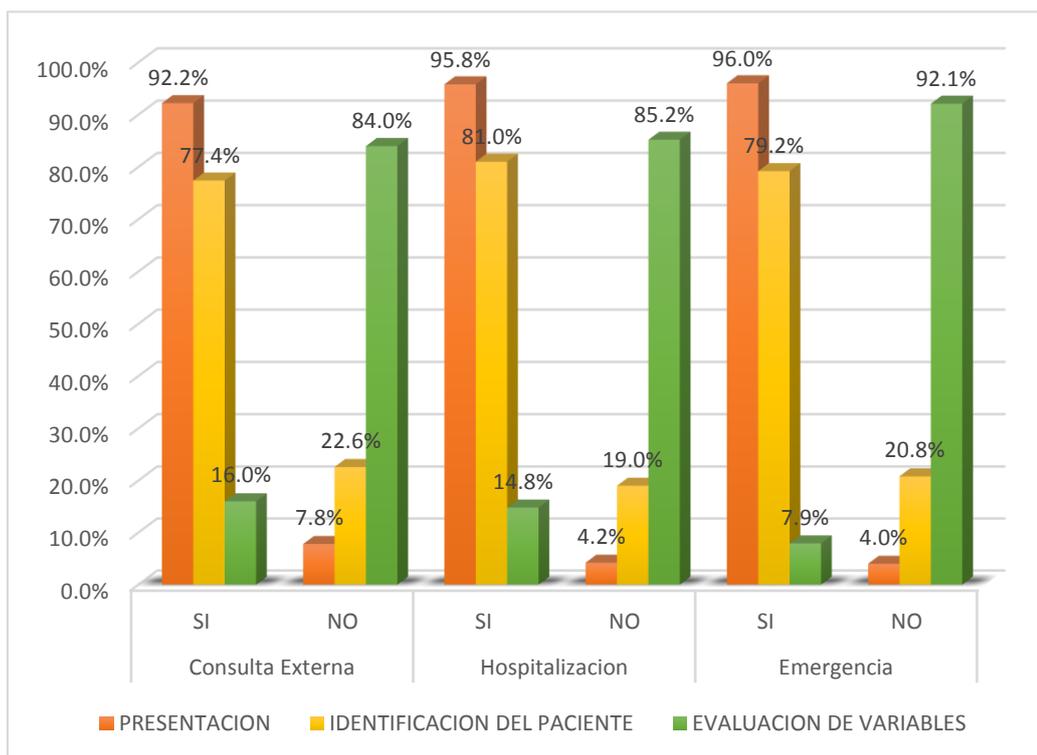
#### 4.3.5. Evaluación del cumplimiento de la dimensión: “identificación y preparación del paciente” para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)

En relación al cumplimiento de la dimensión “identificación y preparación del paciente” frente a la condición laboral se presenta los siguientes resultados.

**Tabla 10. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)**

| PARAMETROS                     | CONSULTA EXTERNA |     | HOSPITALIZACIÓN |     | EMERGENCIA |    |       |
|--------------------------------|------------------|-----|-----------------|-----|------------|----|-------|
|                                | N                | %   | N               | %   | N          | %  |       |
| 1. PRESENTACION                | si               | 237 | 92.2%           | 136 | 95.8%      | 97 | 96.0% |
|                                | no               | 20  | 7.8%            | 6   | 4.2%       | 4  | 4.0%  |
| 2. IDENTIFICACION DEL PACIENTE | si               | 199 | 77.4%           | 115 | 81.0%      | 80 | 79.2% |
|                                | no               | 58  | 22.6%           | 27  | 19.0%      | 21 | 20.8% |
| 3. EVALUACION DE VARIABLES     | si               | 41  | 16.0%           | 21  | 14.8%      | 8  | 7.9%  |
|                                | no               | 216 | 84.0%           | 121 | 85.2%      | 93 | 92.1% |

Fuente: Ficha de cotejo



**Gráfico 7. Porcentajes de cumplimiento de la dimensión: “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia).**

**Fuente:** Ficha de cotejo

En la Tabla 10 y Gráfico 7, se observa que para el parámetro “presentación”, el porcentaje de cumplimiento es del 96.0 % y 92.2 %, para el parámetro “identificación del paciente” presentan un porcentaje de cumplimiento del 77.4 %, 81.0 % y 79.2 % y para el parámetro “evaluación de variables” presenta un porcentaje de no cumplimiento del 84 %, 85.2 % y 92.1 % respectivamente para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia).

#### **4.3.6. Prueba de Chi-cuadrado para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)**

$H_0$ =El cumplimiento de la dimensión “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia).

$H_1$ = El cumplimiento de la dimensión “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 no es homogénea para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)

**Tabla 11. Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia) y factores correspondientes a la dimensión “Identificación y preparación del paciente”**

**PRUEBAS DE CHI-CUADRADO**

| PARAMETROS                     | Valor              | df | Significación asintótica (bilateral) |
|--------------------------------|--------------------|----|--------------------------------------|
| 1. PRESENTACION                | 2,985 <sup>a</sup> | 2  | 0.225                                |
| 2. IDENTIFICACION DEL PACIENTE | ,704 <sup>a</sup>  | 2  | 0.703                                |
| 3. EVALUACION DE VARIABLES     | 3,988 <sup>a</sup> | 2  | 0.136                                |

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 11, se observa que en la dimensión “Identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea para los 3 parámetros; “presentación” ( $X^2=2.985$   $p > 0.05$ ), “identificación del paciente” ( $X^2=0.704$   $p > 0.05$ ) y “evaluación de variables” ( $X^2=3.988$   $p > 0.05$ ) en las diferentes áreas de servicio.

**4.4. Evaluación del cumplimiento de la dimensión: “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014**

Dentro de esta dimensión “condiciones de toma de muestra” se evalúa los siguientes parámetros: preparación del material, puesta de torniquete, selección de sitio de venopunción, desinfección del área de venopunción, retiro del torniquete, muestra colectada, colocar algodón, retiro de agujas, orden de llenado de tubos, volumen de llenado, homogenizado de tubos de muestra, rotulo de tubo, desecho de residuos dentro de los grupos de evaluación: grupo ocupacional (profesional, técnico), años

de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años) y las áreas de servicio (consulta externa, hospitalización y emergencia).

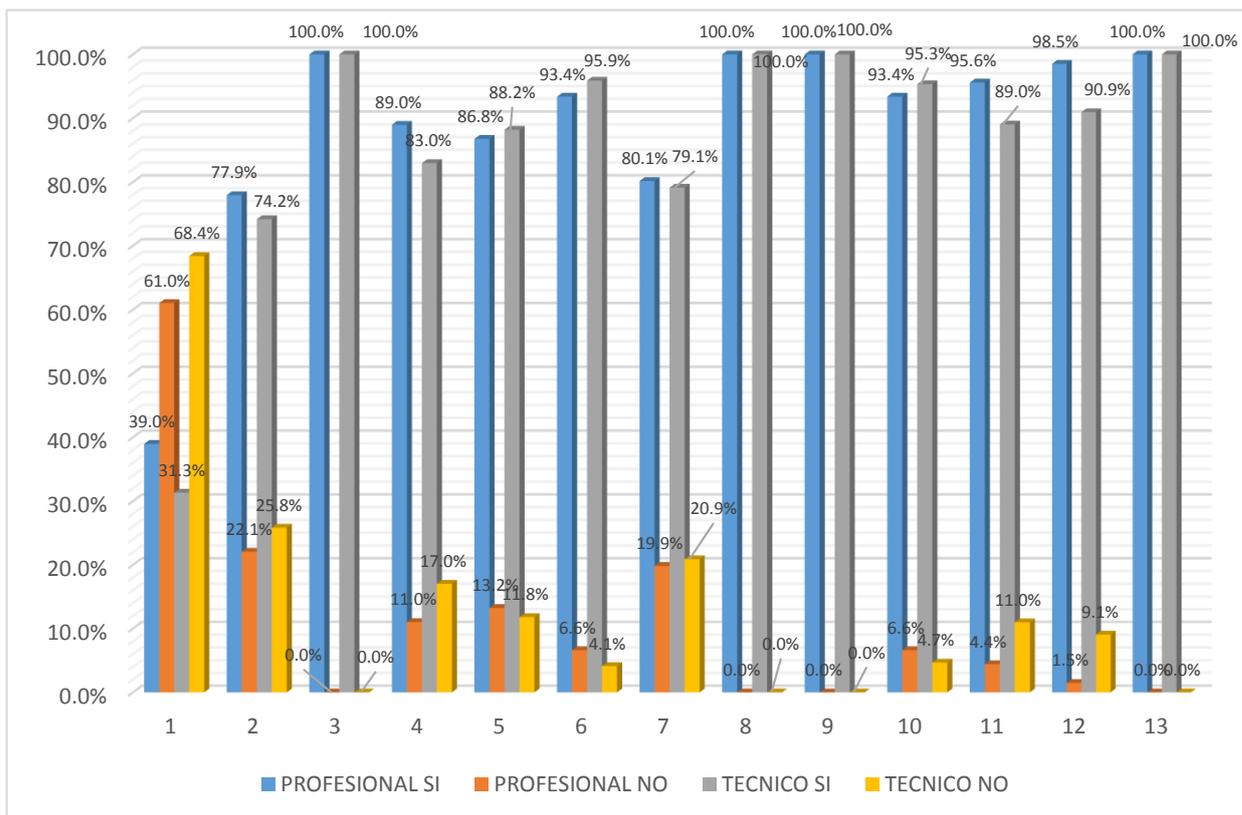
#### 4.4.1. Evaluación del cumplimiento de la dimensión: “condiciones de toma de muestra” dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico)

En relación al cumplimiento de la dimensión “condiciones de toma de muestra” se presenta los siguientes resultados

**Tabla 12. Evaluación del cumplimiento de la dimensión: “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico)**

| PARAMETROS EVALUADOS                    | GRUPO OCUPACIONAL |     |         |     |        |
|---|-------------------|-----|---------|-----|--------|
|   | PROFESIONAL       |     | TÉCNICO |     |        |
|   | N                 | %   | N       | %   |        |
| 1. PREPARACION DEL MATERIAL             | si                | 53  | 39.0%   | 114 | 31.3%  |
|   | no                | 83  | 61.0%   | 249 | 68.4%  |
| 2. PUESTA DEL TORNIQUETE                | si                | 106 | 77.9%   | 270 | 74.2%  |
|   | no                | 30  | 22.1%   | 94  | 25.8%  |
| 3. SELECCION DEL SITIO DE VENOPUNCION   | si                | 136 | 100.0%  | 364 | 100.0% |
|   | no                | 0   | 0.0%    | 0   | 0.0%   |
| 4. DESINFECCION DEL AREA DE VENOPUNCION | si                | 121 | 89.0%   | 302 | 83.0%  |
|   | no                | 15  | 11.0%   | 62  | 17.0%  |
| 5. RETIRO DEL TORNIQUETE                | si                | 118 | 86.8%   | 321 | 88.2%  |
|   | no                | 18  | 13.2%   | 43  | 11.8%  |
| 6. MUESTRA RECOLECTADO                  | si                | 127 | 93.4%   | 349 | 95.9%  |
|   | no                | 9   | 6.6%    | 15  | 4.1%   |
| 7. COLOCAR ALGODON                      | si                | 109 | 80.1%   | 288 | 79.1%  |
|   | no                | 27  | 19.9%   | 76  | 20.9%  |
| 8. RETIRO DE LA AGUJA                   | si                | 136 | 100.0%  | 364 | 100.0% |
|   | no                | 0   | 0.0%    | 0   | 0.0%   |
| 9. ORDEN DE LLENADO DE TUBOS            | si                | 136 | 100.0%  | 357 | 98.1%  |
|   | no                | 0   | 0.0%    | 7   | 1.9%   |
| 10. VOLUMEN DE LLENADO                  | si                | 127 | 93.4%   | 347 | 95.3%  |
|   | no                | 9   | 6.6%    | 17  | 4.7%   |
| 11. HOMOGENIZACION DE TUBOS DE MUESTRA  | si                | 130 | 95.6%   | 324 | 89.0%  |
|   | no                | 6   | 4.4%    | 40  | 11.0%  |
| 12. ROTULO DE TUBOS                     | si                | 134 | 98.5%   | 331 | 90.9%  |
|   | no                | 2   | 1.5%    | 33  | 9.1%   |
| 13. DESECHO DE RESIDUOS                 | si                | 136 | 100.0%  | 364 | 100.0% |
|   | no                | 0.0 | 0.0%    | 0.0 | 0.0%   |

Fuente: Ficha de cotejo



1. Preparación del material; 2. puesta de torniquete; 3. selección de sitio de venopunción; 4. desinfección del área de venopunción; 5. retiro del torniquete; 6. muestra colectada; 7. colocar algodón; 8. retiro de agujas; 9. orden de llenado de tubos; 10. volumen de llenado; 11. homogenizado de tubos de muestra; 12. rótulo de tubo; 13. desecho de residuos.

**Gráfico 8. Porcentajes de cumplimiento de la dimensión: “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico).**

**Fuente:** Ficha de cotejo

En la Tabla 12 y Gráfico 8, se observa que el personal profesional y técnico no cumplen el primer parámetro “preparación de material” en un 61 % y 68.4 % para ambos grupos de estudio respectivamente esto se debe posiblemente a que los criterios de evaluación (ver anexo se presenta 11 criterios para este parámetro) que se manejan frecuentemente son 6. Para los restantes parámetros se observa un alto porcentaje de cumplimiento para ambos grupos ya que son procedimientos que son necesario en el momento de la toma muestras para los análisis respectivos

#### 4.4.2. Prueba de Chi-cuadrado para el grupo ocupacional (profesional y técnico)

$H_0$ =El cumplimiento de la dimensión “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico).

$H_1$ = El cumplimiento de la dimensión “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 no es homogénea dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico).

**Tabla 13. Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para el grupo ocupacional (profesional y técnico) y factores correspondientes a la dimensión “condiciones de toma de muestra”**

| PARÁMETROS EVALUADOS                    | VALOR   | DF | SIGNIFICACIÓN ASINTÓTICA (BILATERAL) |
|---|---|----|--------------------------------------|
| 1. PREPARACION DEL MATERIAL             | 2,921 <sup>a</sup>  | 2  | 0.232                                |
| 2. PUESTA DEL TORNIQUETE                | ,753 <sup>a</sup>   | 1  | 0.386                                |
| 3. SELECCION DEL SITIO DE VENOPUNCION   | a. No se han calculado estadísticos porque SELECCION DEL SITIO DE VENOPUNCION es una constante. |    |                                      |
| 4. DESINFECCION DEL AREA DE VENOPUNCION | 2,739 <sup>a</sup>  | 1  | 0.098                                |
| 5. RETIRO DEL TORNIQUETE                | ,187 <sup>a</sup>   | 1  | 0.665                                |
| 6. MUESTRA RECOLECTADO                  | 1,351 <sup>a</sup>  | 1  | 0.245                                |
| 7. COLOCAR ALGODON                      | ,064 <sup>a</sup>   | 1  | 0.801                                |
| 8. RETIRO DE LA AGUJA                   | a. No se han calculado estadísticos porque RETIRO DE LA AGUJA es una constante.                 |    |                                      |
| 9. ORDEN DE LLENADO DE TUBOS            | 2,653 <sup>a</sup>  | 1  | 0.103                                |
| 10. VOLUMEN DE LLENADO                  | ,762 <sup>a</sup>   | 1  | 0.383                                |
| 11. HOMOGENIZACION DE TUBOS DE MUESTRA  | 5,127 <sup>a</sup>  | 1  | 0.024                                |
| 12. ROTULO DE TUBOS                     | 8,774 <sup>a</sup>  | 1  | 0.003                                |
| 13. DESECHO DE RESIDUOS                 | a. No se han calculado estadísticos porque RETIRO DE LA AGUJA es una constante.                 |    |                                      |

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 13, se observa que en la dimensión “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 no es homogénea para el cumplimiento de los parámetros 11; “homogenizado de tubos de muestra” ( $X^2=5.127$   $p < 0.05$ ), y 12 “rotulo de tubos” ( $X^2=8.774$   $p < 0.05$ ) y para los demás parámetros como 1 ( $X^2=0.232$ ) “preparación del material”, 2 ( $X^2=0.386$ ) puesta del torniquete, 4 ( $X^2= 0.098$ ) desinfección del área de venopunción, 5 ( $X^2= 0.665$ ) retiro del torniquete, 6 ( $X^2=0.245$ ) muestra recolectada, 7 ( $X^2=0.801$ ) colocó el algodón, 9 ( $X^2=0.103$ ) “orden de llenado”, 10 ( $X^2=0.383$ ) “volumen de llenado”, observa que el cumplimiento es homogéneo ( $p > 0.05$ ), para los parámetros 3 “selección del sitio de venopunción”, parámetro 8 “retiro de la aguja” y parámetro 13 “desecho de residuos” no se ha calculado el  $X^2$  por ser parámetros con un cumplimiento del 100 % por lo que resulta un valor constante.

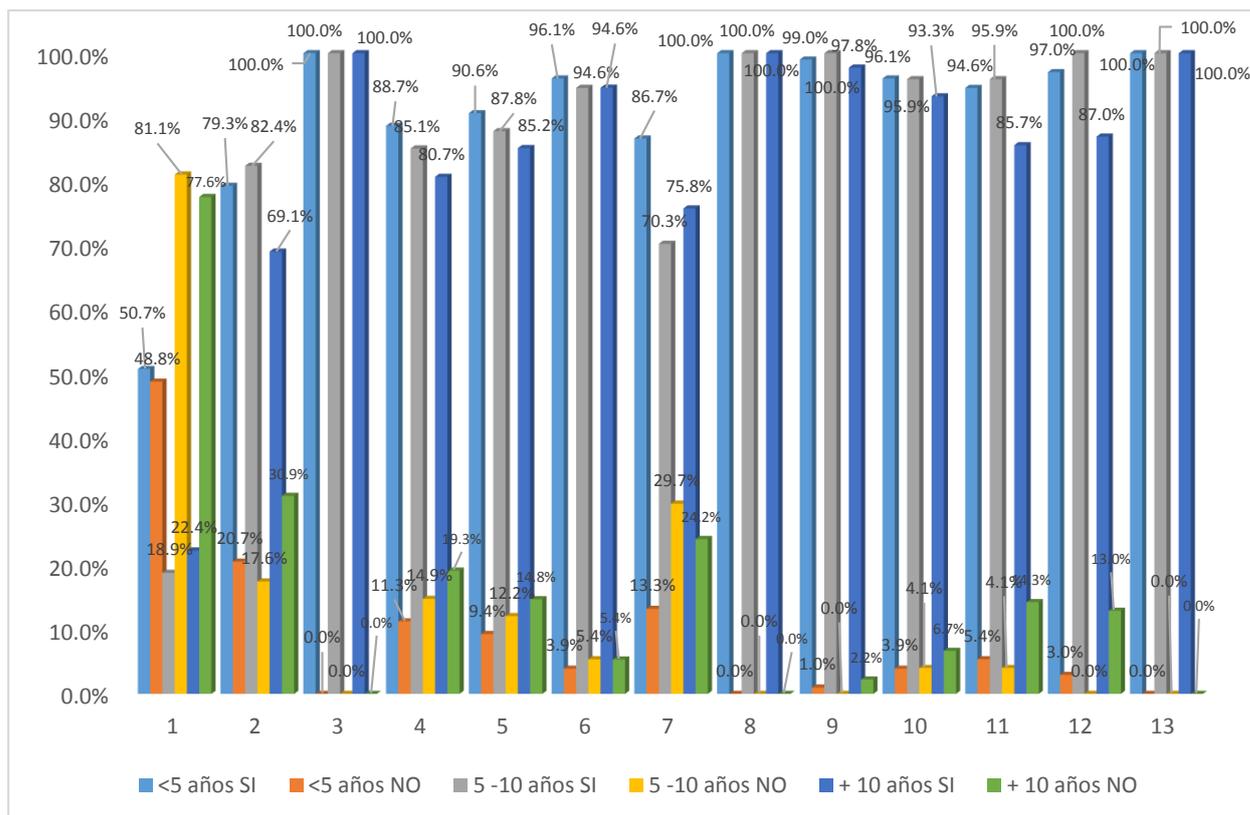
#### **4.4.3. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “condiciones de toma de muestra” frente a los años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años)**

En relación al cumplimiento de la dimensión “condiciones de toma de muestra” frente a los años de servicio < a 5 de 5-10 años y > a 10 años de servicio se observa los siguientes resultados.

**Tabla 14. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años).**

| PARAMETROS EVALUADOS                    | AÑOS DE SERVICIO |      |            |      |           |      |        |
|---|------------------|------|------------|------|-----------|------|--------|
|   | <5 años          |      | 5 -10 años |      | + 10 años |      |        |
|   | N                | %    | N          | %    | N         | %    |        |
| 1. PREPARACION DEL MATERIAL             | si               | 103  | 50.7%      | 14   | 18.9%     | 50   | 22.4%  |
|   | no               | 99   | 48.8%      | 60   | 81.1%     | 173  | 77.6%  |
| 2. PUESTA DEL TORNIQUETE                | si               | 161  | 79.3%      | 61   | 82.4%     | 154  | 69.1%  |
|   | no               | 42   | 20.7%      | 13   | 17.6%     | 69   | 30.9%  |
| 3. SELECCION DEL SITIO DE VENOPUNCION   | si               | 203  | 100.0%     | 74   | 100.0%    | 223  | 100.0% |
|   | no               | 0    | 0.0%       | 0    | 0.0%      | 0    | 0.0%   |
| 4. DESINFECCION DEL AREA DE VENOPUNCION | si               | 180  | 88.7%      | 63   | 85.1%     | 180  | 80.7%  |
|   | no               | 23   | 11.3%      | 11   | 14.9%     | 43   | 19.3%  |
| 5. RETIRO DEL TORNIQUETE                | si               | 184  | 90.6%      | 65   | 87.8%     | 190  | 85.2%  |
|   | no               | 19   | 9.4%       | 9    | 12.2%     | 33   | 14.8%  |
| 6. MUESTRA RECOLECTADO                  | si               | 195  | 96.1%      | 70   | 94.6%     | 211  | 94.6%  |
|   | no               | 8    | 3.9%       | 4    | 5.4%      | 12   | 5.4%   |
| 7. COLOCAR ALGODON                      | si               | 176  | 86.7%      | 52   | 70.3%     | 169  | 75.8%  |
|   | no               | 27   | 13.3%      | 22   | 29.7%     | 54   | 24.2%  |
| 8. RETIRO DE LA AGUJA                   | si               | 203  | 100.0%     | 74   | 100.0%    | 223  | 100.0% |
|   | no               | 0    | 0.0%       | 0    | 0.0%      | 0    | 0.0%   |
| 9. ORDEN DE LLENADO DE TUBOS            | si               | 201  | 99.0%      | 74   | 100.0%    | 218  | 97.8%  |
|   | no               | 2    | 1.0%       | 0    | 0.0%      | 5    | 2.2%   |
| 10. VOLUMEN DE LLENADO                  | si               | 195  | 96.1%      | 71   | 95.9%     | 208  | 93.3%  |
|   | no               | 8    | 3.9%       | 3    | 4.1%      | 15   | 6.7%   |
| 11. HOMOGENIZACION DE TUBOS DE MUESTRA  | si               | 192  | 94.6%      | 71   | 95.9%     | 191  | 85.7%  |
|   | no               | 11   | 5.4%       | 3    | 4.1%      | 32   | 14.3%  |
| 12. ROTULO DE TUBOS                     | si               | 197  | 97.0%      | 74   | 100.0%    | 194  | 87.0%  |
|   | no               | 6    | 3.0%       | 0    | 0.0%      | 29   | 13.0%  |
| 13. DESECHO DE RESIDUOS                 | si               | 203  | 100.0%     | 74   | 100.0%    | 223  | 100.0% |
|   | no               | 0.00 | 0.0%       | 0.00 | 0.0%      | 0.00 | 0.0%   |

Fuente: Ficha de cotejo



1. Preparación del material, 2. puesta de torniquete, 3. selección de sitio de venopunción, 4. desinfección del área de venopunción, 5. retiro del torniquete, 6. muestra colectada, 7. colocar algodón, 8. retiro de agujas, 9. orden de llenado de tubos, 10. volumen de llenado, 11. homogenizado de tubos de muestra, 12. rotulo de tubo, 13. desecho de residuos

**Gráfico 9. Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años).**

**Fuente:** Ficha de cotejo

En la Tabla 14 y Gráfico 9, se observa que el personal que tiene < a 5 años para el primer parámetro “preparación de material” presenta un porcentaje de no cumplimiento de 48.8 %, el personal que tiene entre 5-10 años 81.1 % y > a 10 años de servicio un porcentaje de 77.6 %. Se observa que para el parámetro 3 “selección del sitio de venopunción”, parámetro 8 “retiro de la aguja” y parámetro 13 “desecho de residuos” un cumplimiento del 100 %. Para los demás parámetros existe un cumplimiento cercano al 100 %, esta dimensión evidencia un alto cumplimiento para los diferentes parámetros para la toma de muestra.

**4.4.4. Prueba de Chi-cuadrado para los diferentes tiempos de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años)**

**H<sub>0</sub>**=El cumplimiento de la dimensión “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea frente a los diferentes tiempos de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años)

**H<sub>1</sub>**= El cumplimiento de la dimensión “Condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 no es homogénea frente a los diferentes tiempos de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años).

**Tabla 15. Prueba de Chi cuadrado (X<sup>2</sup>) para los diferentes tiempos de servicio y factores correspondientes a la dimensión “Condiciones de toma de muestra”**

| PARAMETROS EVALUADOS                    | VALOR   | DF | SIGNIFICACIÓN ASINTÓTICA (BILATERAL) |
|---|---|----|--------------------------------------|
| 1. PREPARACION DEL MATERIAL             | 48,531 <sup>a</sup>   | 4  | 0.000                                |
| 2. PUESTA DEL TORNIQUETE                | 8,425 <sup>a</sup>  | 2  | 0.015                                |
| 3. SELECCION DEL SITIO DE VENOPUNCION   | a. No se han calculado estadísticos porque SELECCION DEL SITIO DE VENOPUNCION es una constante. |    |                                      |
| 4. DESINFECCION DEL AREA DE VENOPUNCION | 5,177 <sup>a</sup>  | 2  | 0.075                                |
| 5. RETIRO DEL TORNIQUETE                | 2,934 <sup>a</sup>  | 2  | 0.231                                |
| 6. MUESTRA RECOLECTADO                  | ,552 <sup>a</sup>   | 2  | 0.759                                |
| 7. COLOCAR ALGODON                      | 12,166 <sup>a</sup>   | 2  | 0.002                                |
| 8. RETIRO DE LA AGUJA                   | a. No se han calculado estadísticos porque RETIRO DE LA AGUJA es una constante.                 |    |                                      |
| 9. ORDEN DE LLENADO DE TUBOS            | 2,449 <sup>a</sup>  | 2  | 0.294                                |
| 10. VOLUMEN DE LLENADO                  | 1,904 <sup>a</sup>  | 2  | 0.386                                |
| 11. HOMOGENIZACION DE TUBOS DE MUESTRA  | 12,900 <sup>a</sup>   | 2  | 0.002                                |
| 12. ROTULO DE TUBOS                     | 23,021 <sup>a</sup>   | 2  | 0.000                                |
| 13. DESECHO DE RESIDUOS                 | a. No se han calculado estadísticos porque DESECHO DE RESIDUOS es una constante.                |    |                                      |

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 15, se observa que en la dimensión “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 no es homogénea para el cumplimiento de los 1 ( $X^2= 0.000$ ) “ preparación de material”, 2 ( $X^2= 0.015$ ) “ puesta del torniquete” 7 ( $X^2= 0.002$ ) de algodón, 11 y 12; “homogenizado de tubos de muestra” ( $X^2=12.900$   $p <0.05$ ), “rotulo de tubos” ( $X^2= 23.021$   $p < 0.05$ ) y para los demás parámetros 5 ( $X^2= 0.231$ ) “ retiro del torniquete”, 6 ( $X^2= 0.759$ ) “muestra recolectada”, 9 ( $X^2= 0.294$ ) “orden de llenado de tubos” 10 ( $X^2= 0.386$ ) se observa que el cumplimiento es homogéneo ( $p > 0.05$ ), para los parámetros 3 “selección del sitio de venopunción”, parámetro 8 “retiro de la aguja” y parámetro 13 “desecho de residuos” no se ha calculado el  $X^2$  por ser parámetros con un cumplimiento del 100 % por lo que resulta un valor constante.

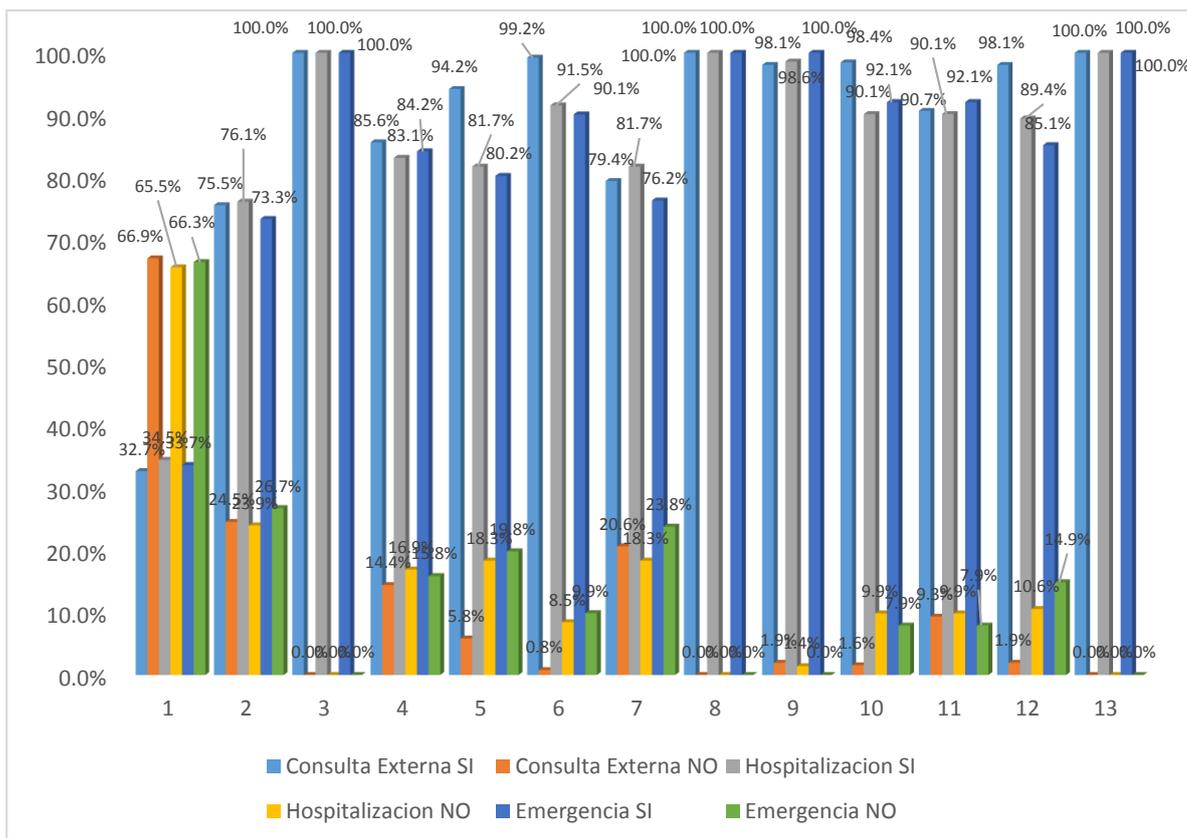
#### **4.4.5. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “condiciones de toma de muestra” para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)**

En relación al cumplimiento de la dimensión “Condiciones de toma de muestra” para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia) los resultados se demuestran en la Tabla 16 y la Gráfica 10.

**Tabla 16. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)**

| PARAMETROS<br>EVALUADOS                 | ÁREA DE SERVICIO |     |                 |        |            |     |        |
|---|------------------|-----|-----------------|--------|------------|-----|--------|
|   | Consulta Externa |     | Hospitalización |        | Emergencia |     |        |
|   | N                | %   | N               | %      | N          | %   |        |
| 1. PREPARACION DEL MATERIAL             | si               | 84  | 32.7%           | 49     | 34.5%      | 34  | 33.7%  |
|   | no               | 172 | 66.9%           | 93     | 65.5%      | 67  | 66.3%  |
| 2. PUESTA TORNQUETE DEL                 | si               | 194 | 75.5%           | 108    | 76.1%      | 74  | 73.3%  |
|   | no               | 63  | 24.5%           | 34     | 23.9%      | 27  | 26.7%  |
| 3. SELECCION DEL SITIO DE VENOPUNCION   | si               | 257 | 100.0%          | 142    | 100.0%     | 101 | 100.0% |
|   | no               | 0   | 0.0%            | 0      | 0.0%       | 0   | 0.0%   |
| 4. DESINFECCION DEL AREA DE VENOPUNCION | si               | 220 | 85.6%           | 118    | 83.1%      | 85  | 84.2%  |
|   | no               | 37  | 14.4%           | 24     | 16.9%      | 16  | 15.8%  |
| 5. RETIRO DEL TORNQUETE                 | si               | 242 | 94.2%           | 116    | 81.7%      | 81  | 80.2%  |
|   | no               | 15  | 5.8%            | 26     | 18.3%      | 20  | 19.8%  |
| 6. MUESTRA RECOLECTADO                  | si               | 255 | 99.2%           | 130    | 91.5%      | 91  | 90.1%  |
|   | no               | 2   | 0.8%            | 12     | 8.5%       | 10  | 9.9%   |
| 7. COLOCAR ALGODÓN                      | si               | 204 | 79.4%           | 116    | 81.7%      | 77  | 76.2%  |
|   | no               | 53  | 20.6%           | 26     | 18.3%      | 24  | 23.8%  |
| 8. RETIRO DE LA AGUJA                   | si               | 257 | 100.0%          | 142    | 100.0%     | 101 | 100.0% |
|   | no               | 0   | 0.0%            | 100.0% | 0.0%       | 0   | 0.0%   |
| 9. ÓRDEN DE LLENADO DE TUBOS            | si               | 252 | 98.1%           | 140    | 98.6%      | 101 | 100.0% |
|   | no               | 5   | 1.9%            | 2      | 1.4%       | 0   | 0.0%   |
| 10. VOLUMEN DE LLENADO                  | si               | 253 | 98.4%           | 128    | 90.1%      | 93  | 92.1%  |
|   | no               | 4   | 1.6%            | 14     | 9.9%       | 8   | 7.9%   |
| 11. HOMOGENIZACIÓN DE TUBOS DE MUESTRA  | si               | 233 | 90.7%           | 128    | 90.1%      | 93  | 92.1%  |
|   | no               | 24  | 9.3%            | 14     | 9.9%       | 8   | 7.9%   |
| 12. RÓTULO DE TUBOS                     | si               | 252 | 98.1%           | 127    | 89.4%      | 86  | 85.1%  |
|   | no               | 5   | 1.9%            | 15     | 10.6%      | 15  | 14.9%  |
| 13. DESECHO DE RESIDUOS                 | si               | 257 | 100.0%          | 142    | 100.0%     | 101 | 100.0% |
|   | no               | 0   | 0.0%            | 0      | 0.0%       | 0   | 100.0% |

Fuente: Ficha de cotejo



1. Preparación del material, 2. puesta de torniquete, 3. selección de sitio de venopunción, 4. desinfección del área de venopunción, 5. retiro del torniquete, 6. muestra colectada, 7. colocar algodón, 8. retiro de agujas, 9. orden de llenado de tubos, 10. volumen de llenado, 11. homogenizado de tubos de muestra, 12. rotulo de tubo, 13. desecho de residuos

**Gráfico 10. Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “Condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia).**

**Fuente:** Ficha de cotejo.

En la Tabla 16 y Gráfico 10 se observa que, para el primer parámetro “preparación de material” presentan un porcentaje de no cumplimiento de 66.9 %, 65.5 % y 66.3 % respectivamente para los tres servicios. Se observa que para el parámetro 3 “selección del sitio de venopunción”, parámetro 8 “retiro de la aguja” y parámetro 13 “desecho de residuos” presentan un cumplimiento del 100 %. Para los demás parámetros existe un cumplimiento cercano al 100 %, esta dimensión evidencia un alto cumplimiento para los diferentes parámetros para la toma de muestra.

#### 4.4.6. Prueba de Chi-cuadrado para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)

$H_0$ =El cumplimiento de la dimensión “Condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia).

$H_1$ = El cumplimiento de la dimensión “Condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 no es homogénea para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)

**Tabla 17. Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia) y factores correspondientes a la dimensión “Condiciones de toma de muestra”**

| PARAMETROS                              | VALOR   | DF | SIGNIFICACIÓN ASINTÓTICA (BILATERAL) |
|---|---|----|--------------------------------------|
| 1. PREPARACION DEL MATERIAL             | 1,067 <sup>a</sup>  | 4  | 0.899                                |
| 2. PUESTA DEL TORNIQUETE                | ,269 <sup>a</sup>   | 2  | 0.874                                |
| 3. SELECCION DEL SITIO DE VENOPUNCION   | a. No se han calculado estadísticos porque SELECCION DEL SITIO DE VENOPUNCION es una constante. |    |                                      |
| 4. DESINFECCION DEL AREA DE VENOPUNCION | ,459 <sup>a</sup>   | 2  | 0.795                                |
| 5. RETIRO DEL TORNIQUETE                | 20,113 <sup>a</sup>   | 2  | 0.000                                |
| 6. MUESTRA RECOLECTADO                  | 18,990 <sup>a</sup>   | 2  | 0.000                                |
| 7. COLOCAR ALGODON                      | 1,073 <sup>a</sup>  | 2  | 0.585                                |
| 8. RETIRO DE LA AGUJA                   | a. No se han calculado estadísticos porque RETIRO DE LA AGUJA es una constante.                 |    |                                      |
| 9. ORDEN DE LLENADO DE TUBOS            | 1,988 <sup>a</sup>  | 2  | 0.370                                |
| 10. VOLUMEN DE LLENADO                  | 14,691 <sup>a</sup>   | 2  | 0.001                                |
| 11. HOMOGENIZACION DE TUBOS DE MUESTRA  | ,278 <sup>a</sup>   | 2  | 0.870                                |
| 12. ROTULO DE TUBOS                     | 22,419 <sup>a</sup>   | 2  | 0.000                                |
| 13. DESECHO DE RESIDUOS                 | a. No se han calculado estadísticos porque DESECHO DE RESIDUOS es una constante.                |    |                                      |

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 17, se observa que en la dimensión “condiciones de toma de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 no es homogénea para el cumplimiento de los parámetros 5( $X^2=0.000$ ) “retiro del torniquete”, 6( $X^2=0.000$ ), 10 y 12; “Volumen de llenado” ( $X^2=14.691$   $p < 0.05$ ), “rotulo de tubos” ( $X^2= 22.419$   $p < 0.05$ ) y para los demás parámetros se observa que el cumplimiento es homogéneo ( $p > 0.05$ ), para los parámetros 3 “selección del sitio de venopunción”, parámetro 8 “retiro de la aguja” y parámetro 13 “desecho de residuos” no se ha calculado el  $X^2$  por ser parámetros con un cumplimiento del 100 % por lo que resulta un valor constante.

#### **4.5. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” según norma técnica peruana ISO 15189:2014**

Dentro de esta dimensión “conservación y transporte” se evalúa los siguientes parámetros: Conservación y transporte dentro de los grupos de evaluación: grupo ocupacional (profesional, técnico), años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años), condición laboral (contratado y nombrado) y las áreas de servicio (consulta externa, hospitalización y emergencia).

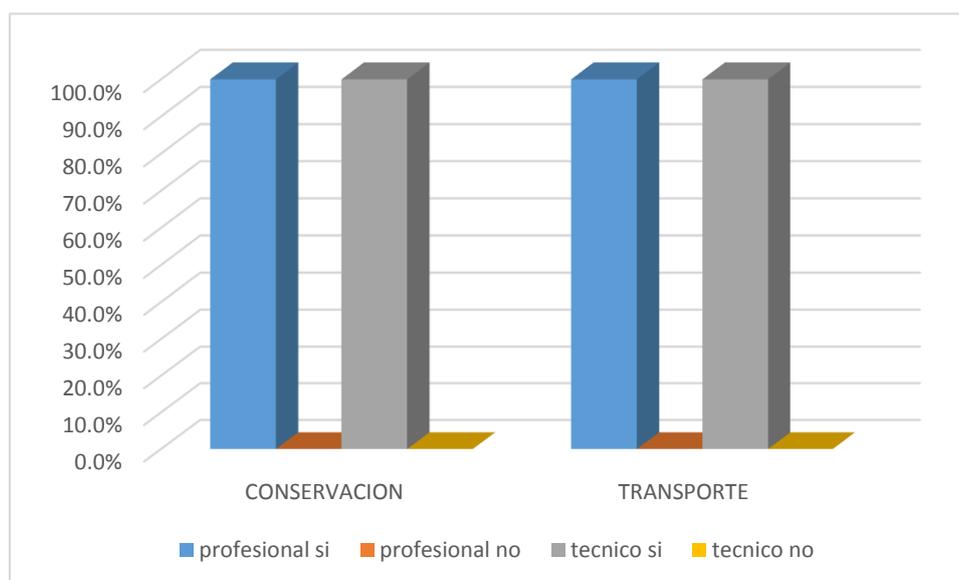
##### **4.5.1. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico)**

En relación al cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” se observa en la Tabla 18 que el personal profesional y técnico cumplen para los dos parámetros en un 100 %.

**Tabla 18. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico).**

| PARAMETROS      | GRUPO OCUPACIONAL |     |         |     |        |
|-----------------|-------------------|-----|---------|-----|--------|
|                 | PROFESIONAL       |     | TÉCNICO |     |        |
| 1. CONSERVACION | si                | 136 | 100.0%  | 364 | 100.0% |
|                 | no                | 0   | 0.0%    | 0   | 0.0%   |
| 2. TRANSPORTE   | si                | 136 | 100.0%  | 364 | 100.0% |
|                 | no                | 0   | 0.0%    | 0   | 0.0%   |

**Fuente:** Ficha de cotejo



**Gráfico 11. Porcentajes de cumplimiento del cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico).**

**Fuente:** Ficha de cotejo.

En la Tabla 18 y Gráfico 11 se observa que, para la dimensión “Conservación y transporte” para el personal profesional y técnico se cumple en un 100 % para los dos parámetros.

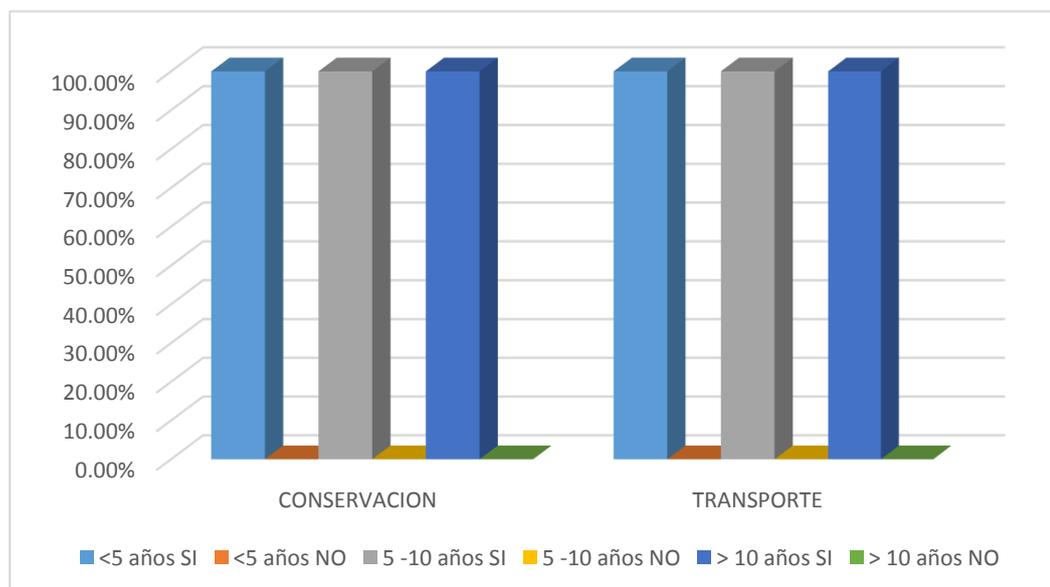
**4.5.2. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” frente a los años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años)**

En relación al cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” se observa en la Tabla 19 que frente a los años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años) se cumplen para los dos parámetros en un 100 %.

**Tabla 19. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años).**

| PARAMETROS      | AÑOS DE SERVICIO |     |            |    |           |     |         |
|-----------------|------------------|-----|------------|----|-----------|-----|---------|
|                 | <5 años          |     | 5 -10 años |    | + 10 años |     |         |
| 1. CONSERVACION | si               | 203 | 100.00%    | 74 | 100.00%   | 223 | 100.00% |
|                 | no               | 0   | 0.00%      | 0  | 0.00%     | 0   | 0.00%   |
| 2. TRANSPORTE   | si               | 203 | 100.00%    | 74 | 100.00%   | 223 | 100.00% |
|                 | no               | 0   | 0.00%      | 0  | 0.00%     | 0   | 0.00%   |

Fuente: Ficha de cotejo.



**Gráfico 12. Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años).**

Fuente: Ficha de cotejo.

En la Tabla 19 y Gráfico 12 se observa que, para la dimensión “Conservación y transporte” frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años) se cumple en un 100 % para los dos parámetros.

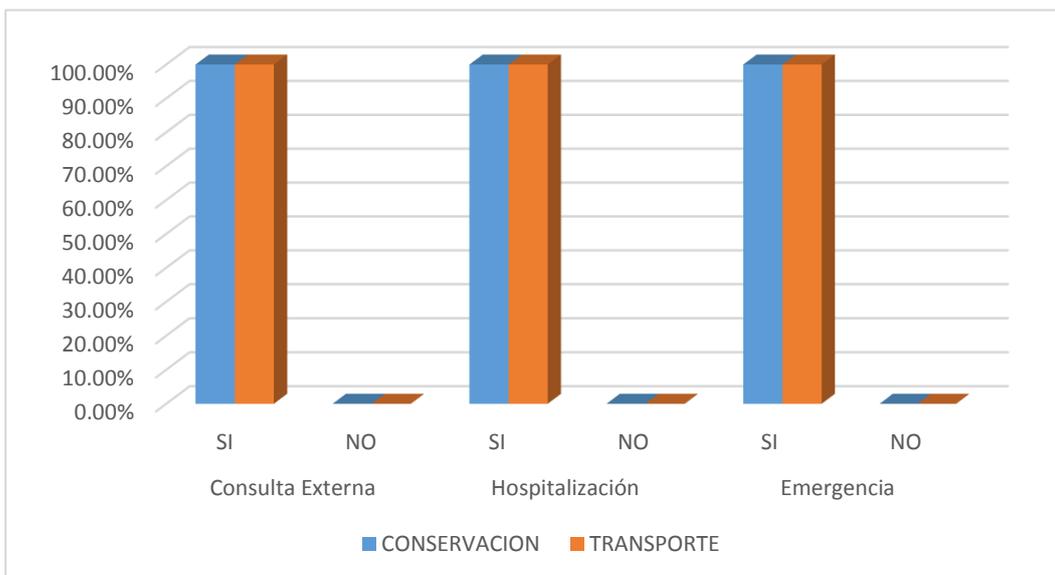
**4.5.3. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)**

En relación al cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” se observa en la Tabla 20 que para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia) se cumplen para los dos parámetros en un 100 %.

**Tabla 20. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)**

| PARAMETROS   |    | AREA DE SERVICIO |        |                 |        |            |        |
|--------------|----|------------------|--------|-----------------|--------|------------|--------|
|              |    | Consulta Externa |        | Hospitalización |        | Emergencia |        |
| CONSERVACION | si | 257              | 100.0% | 142             | 100.0% | 101        | 100.0% |
|              | no | 0                | 0.0%   | 0               | 0.0%   | 0          | 0.0%   |
| TRANSPORTE   | si | 257              | 100.0% | 142             | 100.0% | 101        | 100.0% |
|              | no | 0                | 0.0%   | 0               | 0.0%   | 0          | 0.0%   |

**Fuente:** Ficha de cotejo.



**Gráfico 13. Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “Trazabilidad de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia).**

**Fuente:** Ficha de cotejo.

En la Tabla 20 y Gráfico 13 se observa que, para la dimensión trazabilidad de muestras según las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia) se cumple en un 100 % para los dos parámetros.

#### **4.6. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014**

Dentro de esta dimensión “Trazabilidad de muestras” se evalúa un solo parámetro: “muestra idónea” dentro de los grupos de evaluación: grupo ocupacional (profesional, técnico), años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años), condición laboral (contratado y nombrado) y las áreas de servicio (consulta externa, hospitalización y emergencia).

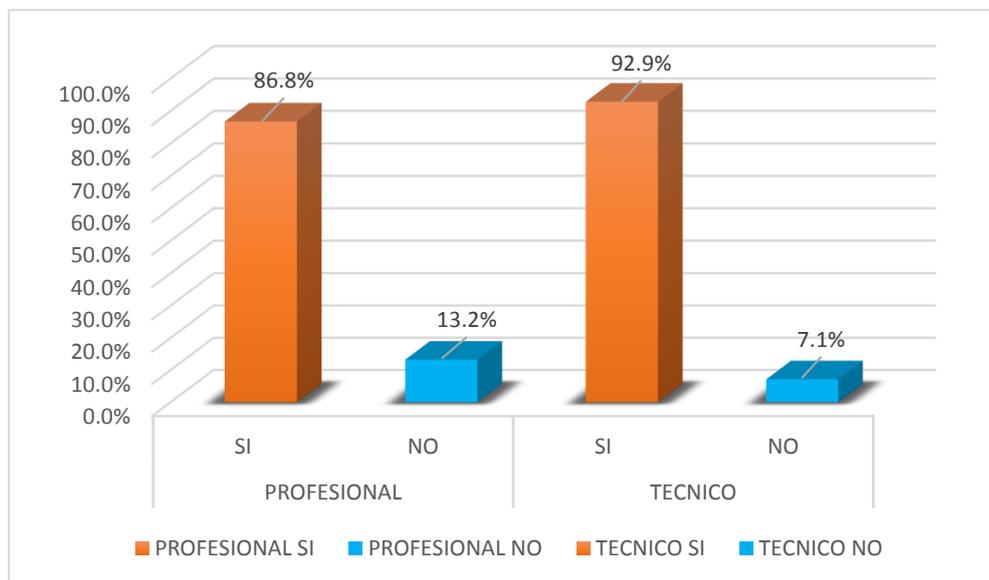
**4.6.1. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico)**

En relación al cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” se presenta los siguientes resultados.

**Tabla 21. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico)**

|                |    | GRUPO OCUPACIONAL |       |         |       |
|----------------|----|-------------------|-------|---------|-------|
|                |    | PROFESIONAL       |       | TÉCNICO |       |
| MUESTRA IDONEA | si | 118               | 86.8% | 338     | 92.9% |
|                | no | 18                | 13.2% | 26      | 7.1%  |

Fuente: Ficha de cotejo.



**Gráfico 14. Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico).**

Fuente: Ficha de cotejo.

En la Tabla 21 y Gráfico 14 que el personal profesional y técnico cumplen para el parámetro “muestra idónea” (86.8 % y 92.9 %).

#### 4.6.2. Prueba de Chi-cuadrado para el grupo ocupacional (profesional y técnico)

**H<sub>0</sub>**=El cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico).

**H<sub>1</sub>**= El cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 no es homogénea dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico).

**Tabla 22. Prueba de Chi cuadrado (X<sup>2</sup>) dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico) y factores correspondientes a la dimensión “trazabilidad de la muestra”**

|   |           | VALOR              | DF | SIGNIFICACIÓN ASINTÓTICA (BILATERAL) |
|---|-----------|--------------------|----|--------------------------------------|
| <b>CHI-CUADRADO PEARSON</b>               | <b>DE</b> | 4,579 <sup>a</sup> | 1  | 0.032                                |
| <b>CORRECCIÓN CONTINUIDAD<sup>B</sup></b> | <b>DE</b> | 3.851              | 1  | 0.050                                |

**Fuente:** Elaboración propia

En la tabla 22, se observa que en la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea ( $X^2=3.851$   $p > 0.05$ ).

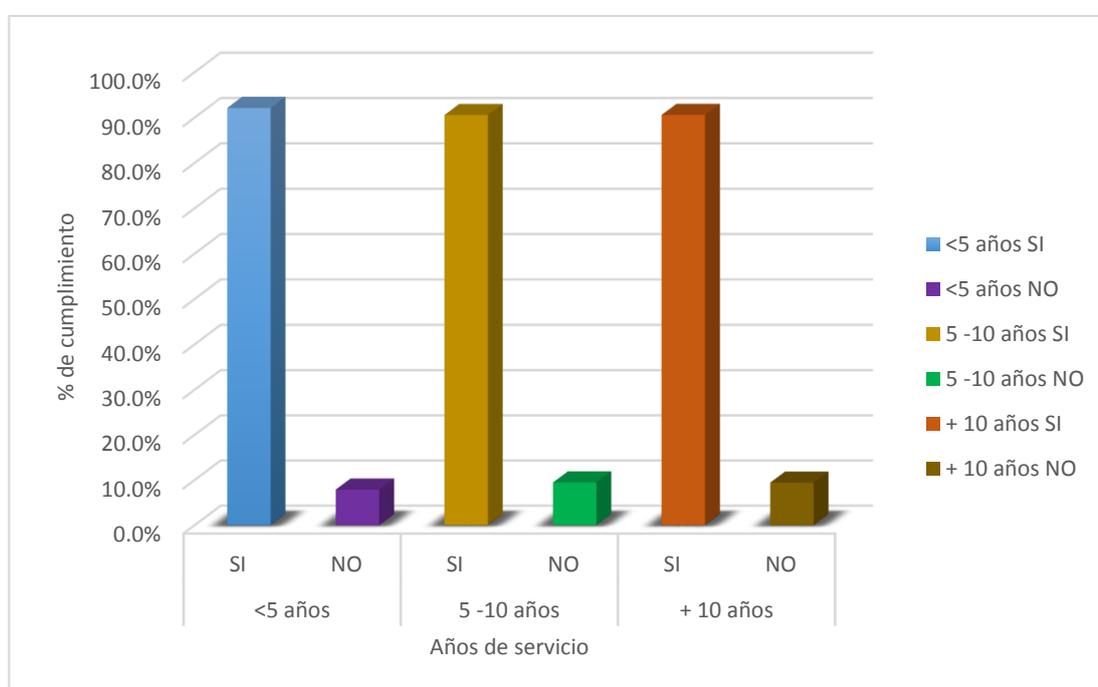
#### 4.6.3. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” frente a los años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años)

En relación al cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” frente a los años de servicio se observa en la Tabla 23 y la Gráfica 12 .

**Tabla 23. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años).**

| PARÁMETRO      |    | AÑOS DE SERVICIO |     |         |    |            |     |           |  |
|----------------|----|------------------|-----|---------|----|------------|-----|-----------|--|
|                |    |                  |     | <5 años |    | 5 -10 años |     | + 10 años |  |
| MUESTRA IDONEA | si | Recuento         | 187 | 92.1%   | 67 | 90.5%      | 202 | 90.6%     |  |
|                | no | Recuento         | 16  | 7.9%    | 7  | 9.5%       | 21  | 9.4%      |  |

Fuente: Ficha de cotejo



**Gráfico 15. Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años).**

Fuente: Ficha de cotejo.

En la Tabla 23 y Gráfico 15 se observa que para la dimensión “trazabilidad de la muestra” frente a los años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años) se observa un cumplimiento de 92.1 %, 90.5 % y 90.6 % respectivamente.

**4.6.4. Prueba de Chi-cuadrado para los diferentes tiempos de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años)**

**H<sub>0</sub>**=El cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea frente a los diferentes tiempos de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años).

**H<sub>1</sub>**= El cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 no es homogénea frente a los diferentes tiempos de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años).

**Tabla 24. Prueba de Chi cuadrado (X<sup>2</sup>) para los diferentes tiempos de servicio y factores correspondientes a la dimensión “trazabilidad de la muestra”**

| <b>PRUEBAS DE CHI-CUADRADO</b>   |                   |    |                                      |
|--|-------------------|----|--------------------------------------|
|  | Valor             | df | Significación asintótica (bilateral) |
| <b>CHI-CUADRADO DE PEARSON</b>   | ,359 <sup>a</sup> | 2  | 0.836                                |
| <b>RAZÓN DE VEROSIMILITUD</b>  | 0.363             | 2  | 0.834                                |
| <b>ASOCIACIÓN LINEAL POR LINEAL</b>  | 0.307             | 1  | 0.580                                |
| <b>N DE CASOS VÁLIDOS</b>  | 500               |    |                                      |
| <b>A. 0 CASILLAS (0,0%) HAN ESPERADO UN RECUENTO MENOR QUE 5. EL RECUENTO MÍNIMO ESPERADO ES 6,51.</b> |                   |    |                                      |

**Fuente:** Elaboración propia

En la tabla 24, se observa que en la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea ( $X^2=3.59$   $p > 0.05$ ).

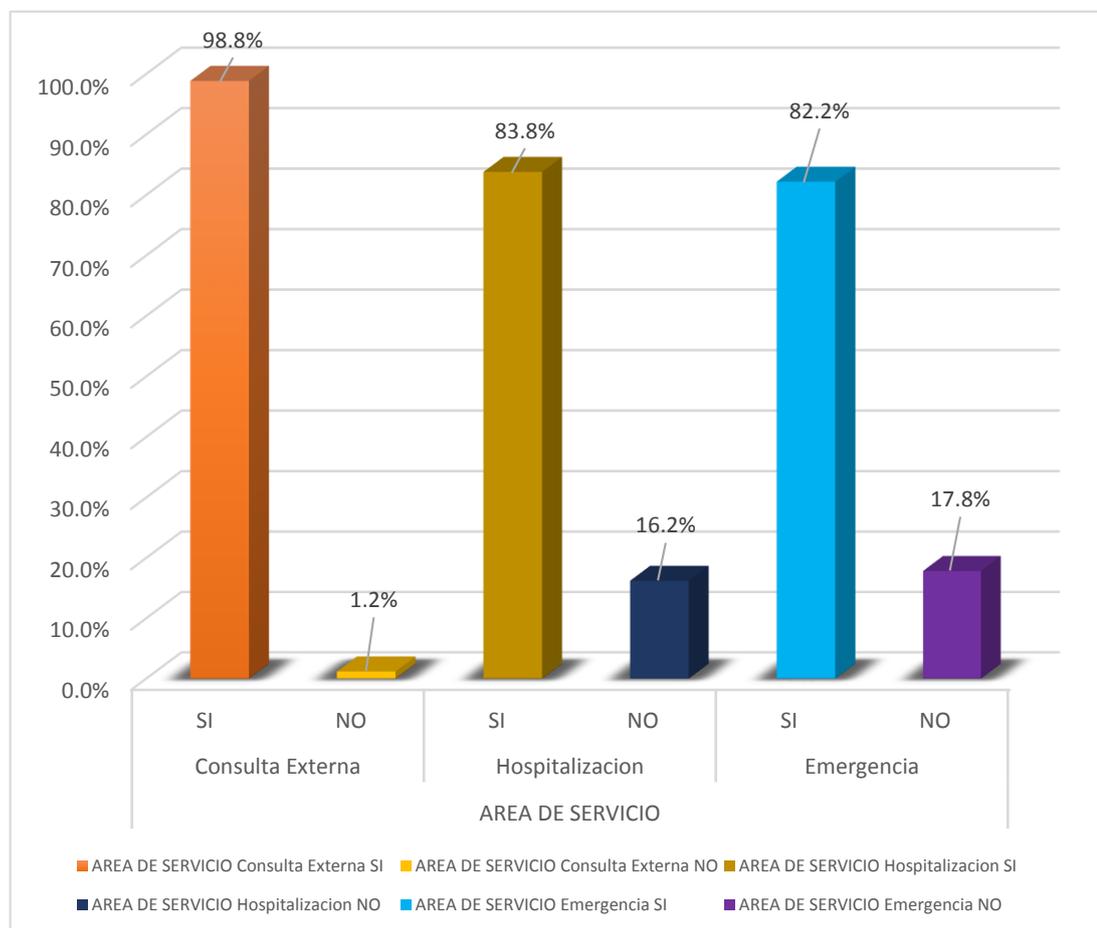
**4.6.6. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)**

En relación al cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” frente a las diferentes áreas de servicio se observa en la Tabla 25 y la Gráfica 13 un porcentaje de cumplimiento del

**Tabla 25. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)**

| PARAMETRO A EVALUAR   | Consulta Externa |           | Hospitalización |          | Emergencia |        |          |          |
|-----------------------|------------------|-----------|-----------------|----------|------------|--------|----------|----------|
| <b>MUESTRA IDONEA</b> | si               | 254 98.8% | 119 83.8%       | 83 82.2% | no         | 3 1.2% | 23 16.2% | 18 17.8% |

Fuente: Ficha de cotejo



**Gráfico 16. Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia).**

Fuente: Ficha de cotejo

En la Tabla 25 y la Gráfica 16 se observa en relación al cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” frente a las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia) presenta un porcentaje de cumplimiento del 98.8 %, 83.8 % y 82.2 % respectivamente.

#### 4.6.5. Prueba de Chi-cuadrado para los diferentes para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)

$H_0$ =El cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)

$H_1$ = El cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 no es homogénea para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)

**Tabla 26. Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia) y factores correspondientes a la dimensión “trazabilidad de la muestra”**

| <b>PRUEBAS DE CHI-CUADRADO</b>   |                     |    |  |
|--|---------------------|----|--|
|  | Valor               | df | Significación<br>asintótica<br>(bilateral) |
| <b>CHI-CUADRADO DE PEARSON</b>   | 38,580 <sup>a</sup> | 2  | 0.000                                      |
| <b>RAZÓN DE VEROSIMILITUD</b>  | 44.754              | 2  | 0.000                                      |
| <b>ASOCIACIÓN LINEAL POR LINEAL</b>  | 33.178              | 1  | 0.000                                      |
| <b>N DE CASOS VÁLIDOS</b>  | 500                 |    |  |
| <b>A. 0 CASILLAS (0,0%) HAN ESPERADO UN RECUESTO MENOR QUE 5. EL RECUESTO MÍNIMO ESPERADO ES 8,89.</b> |                     |    |  |

**Fuente:** Elaboración propia

En la tabla 26, se observa que en la dimensión “trazabilidad de la muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea para el parámetro (muestra idónea” ( $X^2=38.580$   $p < 0.05$ ).

#### 4.7. Evaluación del cumplimiento de la norma técnica peruana ISO 15189:2014 en relación a la dimensión “Criterio de rechazo de muestras”

Dentro de esta dimensión “Criterio de rechazo de muestras” se evalúa los siguientes parámetros: discordancia de la solicitud, muestra con coagulo, muestra hemolizada, muestra lipémica, volumen inadecuado y rotulo inadecuado dentro de los grupos de evaluación: grupo ocupacional, años de servicio, condición laboral y las áreas de servicio.

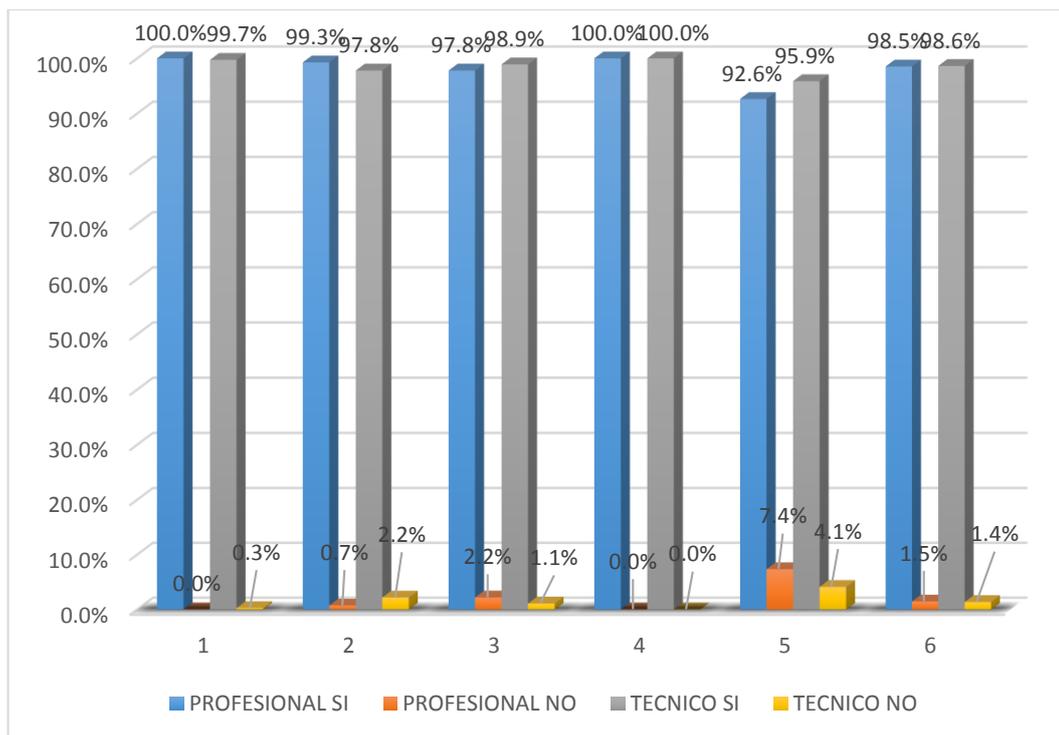
##### 4.7.1. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico)

En relación al cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” se observa en la Tabla 27 y la Gráfica 14 que el personal profesional y técnico cumplen con porcentajes próximos al 100 % para los diferentes parámetros evaluados. Las cifras de rechazo estadísticamente muestran valores muy bajos.

**Tabla 27. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico).**

|                                 |    | PROFESIONAL |        | TECNICO |        |
|---------------------------------|----|-------------|--------|---------|--------|
|                                 |    | N           | %      | N       | %      |
| 1. DISCORDANCIA DE LA SOLICITUD | si | 136         | 100.0% | 363     | 99.7%  |
|                                 | no | 0           | 0.0%   | 1       | 0.3%   |
| 2. MUESTRA DE COAGULO           | si | 135         | 99.3%  | 356     | 97.8%  |
|                                 | no | 1           | 0.7%   | 8       | 2.2%   |
| 3. MUESTRA HEMOLIZADA           | si | 133         | 97.8%  | 360     | 98.9%  |
|                                 | no | 3           | 2.2%   | 4       | 1.1%   |
| 4. MUESTRA LIPÉMICA             | si | 136         | 100.0% | 364     | 100.0% |
|                                 | no | 0           | 0.0%   | 0       | 0.0%   |
| 5. VOLUMEN INADECUADO           | si | 126         | 92.6%  | 349     | 95.9%  |
|                                 | no | 10          | 7.4%   | 15      | 4.1%   |
| 6. ROTULO INADECUADO            | si | 134         | 98.5%  | 359     | 98.6%  |
|                                 | no | 2           | 1.5%   | 5       | 1.4%   |

**Fuente:** Ficha de cotejo



1. Discordancia de la solicitud, 2. muestra con coagulo, 3. muestra hemolizada, 4. muestra lipémica, 5. volumen inadecuado y 6. rotulo inadecuado

**Gráfico 17. Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico)**

Fuente: Ficha de cotejo

#### **4.7.2. Prueba de Chi-cuadrado para la dimensión criterios de rechazo según grupo ocupacional (profesional y técnico)**

$H_0$ =El cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico).

$H_1$ = El cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 no es homogénea dentro del grupo ocupacional (profesional y técnico)

**Tabla 28. Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para el grupo ocupacional y factores correspondientes a la dimensión “criterios de rechazo de muestras”**

|                                 | VALOR   | DF | SIGNIFICACIÓN ASINTÓTICA (BILATERAL) |
|---------------------------------|---|----|--------------------------------------|
| 1. DISCORDANCIA DE LA SOLICITUD | ,374 <sup>a</sup>   | 1  | 0.541                                |
| 2. MUESTRA DE COAGULO           | 1,198 <sup>a</sup>  | 1  | 0.274                                |
| 3. MUESTRA HEMOLIZADA           | ,879 <sup>a</sup>   | 1  | 0.348                                |
| 4. MUESTRA LIPÉMICA             | a. No se han calculado estadísticos porque MUESTRA LIPÉMICA es una constante. |    |                                      |
| 5. VOLUMEN INADECUADO           | 2,177 <sup>a</sup>  | 1  | 0.140                                |
| 6. ROTULO INADECUADO            | ,007 <sup>a</sup>   | 1  | 0.935                                |

**Fuente:** Elaboración propia

En la tabla 28, se observa que en la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, para el cuarto parámetro “muestra lipémica” no se ha calculado la prueba de  $X^2$  ya que es un valor constante y para los otros parámetros se observa que el cumplimiento de los parámetros es homogéneo ( $p > 0.05$ ).

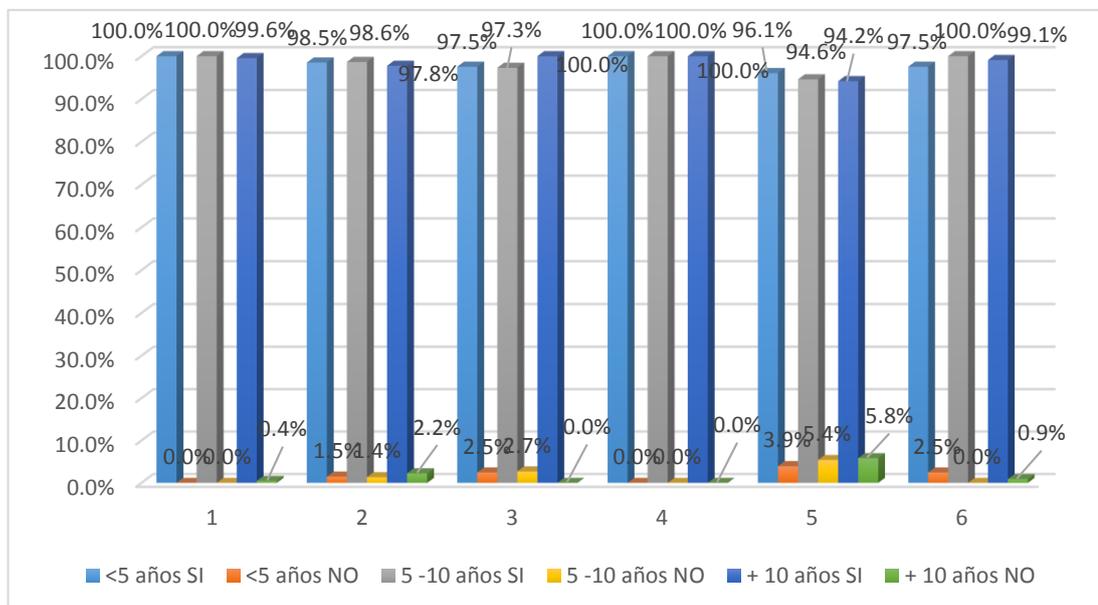
#### **4.7.3. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” frente a los años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años)**

En relación al cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” frente a los años de servicio se observa en la Tabla 29 y la Gráfica 18 que el personal cumple para cada parámetro un porcentaje de cumplimiento próximo al 100 %.

**Tabla 29. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años).**

|                                 |    | <5 AÑOS |        | 5 -10 AÑOS |        | >10 AÑOS |        |
|---------------------------------|----|---------|--------|------------|--------|----------|--------|
|                                 |    | N       | %      | N          | %      | N        | %      |
| 1. DISCORDANCIA DE LA SOLICITUD | si | 203     | 100.0% | 74         | 100.0% | 222      | 99.6%  |
|                                 | no | 0       | 0.0%   | 0          | 0.0%   | 1        | 0.4%   |
| 2. MUESTRA DE COAGULO           | si | 200     | 98.5%  | 73         | 98.6%  | 218      | 97.8%  |
|                                 | no | 3       | 1.5%   | 1          | 1.4%   | 5        | 2.2%   |
| 3. MUESTRA HEMOLIZADA           | si | 198     | 97.5%  | 72         | 97.3%  | 223      | 100.0% |
|                                 | no | 5       | 2.5%   | 2          | 2.7%   | 0        | 0.0%   |
| 4. MUESTRA LIPÉMICA             | si | 203     | 100.0% | 74         | 100.0% | 223      | 100.0% |
|                                 | no | 0       | 0.0%   | 0          | 0.0%   | 0        | 0.0%   |
| 5. VOLUMEN INADECUADO           | si | 195     | 96.1%  | 70         | 94.6%  | 210      | 94.2%  |
|                                 | no | 8       | 3.9%   | 4          | 5.4%   | 13       | 5.8%   |
| 6. ROTULO INADECUADO            | si | 198     | 97.5%  | 74         | 100.0% | 221      | 99.1%  |
|                                 | no | 5       | 2.5%   | 0          | 0.0%   | 2        | 0.9%   |

Fuente: Ficha de cotejo



1. Discordancia de la solicitud, 2. muestra con coágulo, 3. muestra hemolizada, 4. muestra lipémica, 5. volumen inadecuado y 6. rótulo inadecuado

**Gráfico 18. Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 frente al tiempo de servicios (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años).**

Fuente: Ficha de cotejo

En la Tabla 29 y la Gráfica 18 se observa en relación al cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” frente a los años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años) se observa en la que el personal cumple para cada parámetro un porcentaje de cumplimiento próximo al 100 %.

**4.7.4. Prueba de Chi-cuadrado para los diferentes para los diferentes tiempos de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años)**

**H<sub>0</sub>**=El cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea frente a los diferentes tiempos de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años)

**H<sub>1</sub>**= El cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 no es homogénea frente a los diferentes tiempos de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 10 años)

**Tabla 30. Prueba de Chi cuadrado (X<sup>2</sup>) para los diferentes tiempos de servicio y factores correspondientes a la dimensión “criterios de rechazo de muestras”**

|                                 | VALOR   | DF | SIGNIFICACIÓN ASINTÓTICA (BILATERAL) |
|---------------------------------|---|----|--------------------------------------|
| 1. DISCORDANCIA DE LA SOLICITUD | 1,245 <sup>a</sup>  | 2  | 0.537                                |
| 2. MUESTRA DE COAGULO           | ,450 <sup>a</sup>   | 2  | 0.798                                |
| 3. MUESTRA HEMOLIZADA           | 5,738 <sup>a</sup>  | 2  | 0.057                                |
| 4. MUESTRA LIPÉMICA             | a. No se han calculado estadísticos porque MUESTRA LIPÉMICA es una constante. |    |                                      |
| 5. VOLUMEN INADECUADO           | ,828 <sup>a</sup>   | 2  | 0.661                                |
| 6. ROTULO INADECUADO            | 3,122 <sup>a</sup>  | 2  | 0.210                                |

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 30, se observa que en la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea para los diferentes parámetros evaluados ( $p > 0.05$ ).

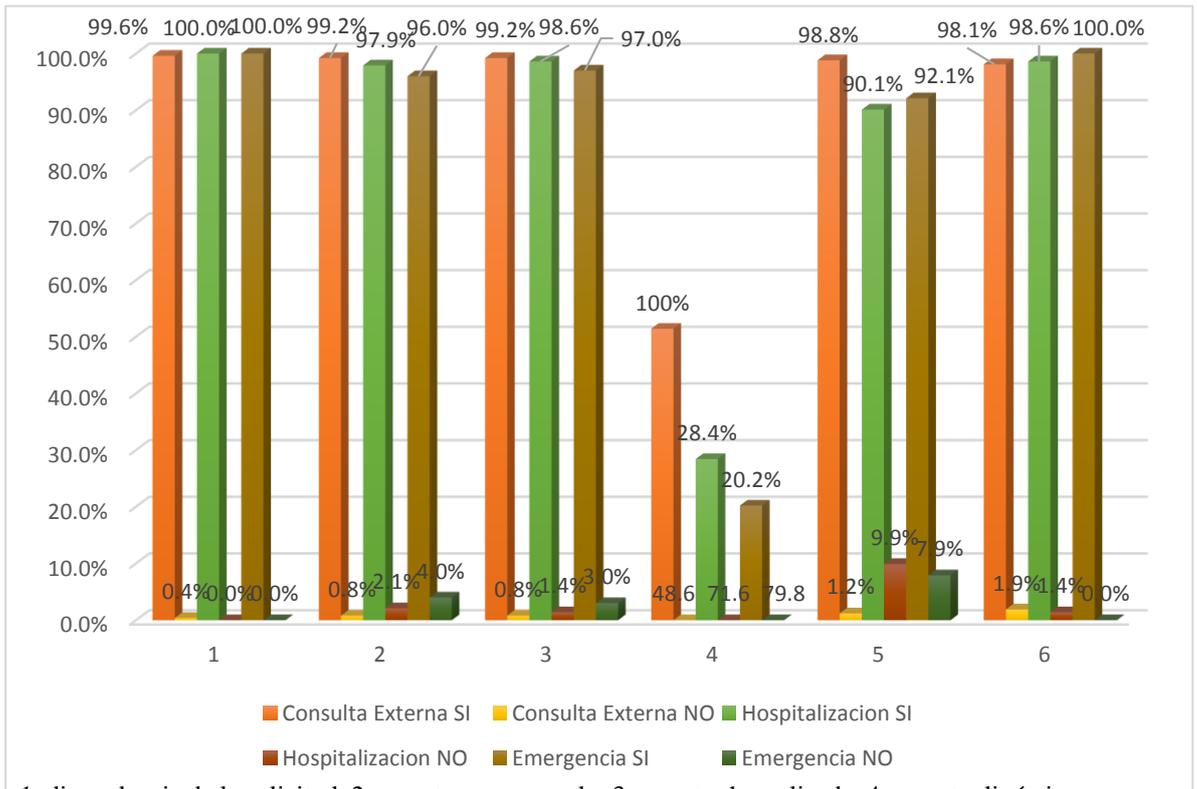
#### 4.7.5. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)

En relación al cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia) se observa en la Tabla 31 y la Gráfica 19 que el personal cumple para cada parámetro un porcentaje de cumplimiento próximo al 100 %.

**Tabla 31. Evaluación del cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)**

|                                 |    | CONSULTA EXTERNA |       | HOSPITALIZACIÓN |        | EMERGENCIA |        |
|---------------------------------|----|------------------|-------|-----------------|--------|------------|--------|
|                                 |    | N                | %     | N               | %      | N          | %      |
| 1. DISCORDANCIA DE LA SOLICITUD | si | 256              | 99.6% | 142             | 100.0% | 101        | 100.0% |
|                                 | no | 1                | 0.4%  | 0               | 0.0%   | 0          | 0.0%   |
| 2. MUESTRA DE COAGULO           | si | 255              | 99.2% | 139             | 97.9%  | 97         | 96.0%  |
|                                 | no | 2                | 0.8%  | 3               | 2.1%   | 4          | 4.0%   |
| 3. MUESTRA HEMOLIZADA           | si | 255              | 99.2% | 140             | 98.6%  | 98         | 97.0%  |
|                                 | no | 2                | 0.8%  | 2               | 1.4%   | 3          | 3.0%   |
| 4. MUESTRA LIPÉMICA             | si | 257              | 100%  | 142             | 100%   | 101        | 100%   |
|                                 | no | 0                | 0.0%  | 0               | 0.0%   | 0          | 0.0%   |
| 5. VOLUMEN INADECUADO           | si | 254              | 98.8% | 128             | 90.1%  | 93         | 92.1%  |
|                                 | no | 3                | 1.2%  | 14              | 9.9%   | 8          | 7.9%   |
| 6. ROTULO INADECUADO            | si | 252              | 98.1% | 140             | 98.6%  | 101        | 100.0% |
|                                 | no | 5                | 1.9%  | 2               | 1.4%   | 0          | 0.0%   |

Fuente: Ficha de cotejo



1. discordancia de la solicitud, 2. muestra con coagulo, 3. muestra hemolizada, 4. muestra lipémica, 5. volumen inadecuado y 6. rotulo inadecuado

**Gráfico 19. Porcentajes de cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia).**

Fuente: Tabla 31

**4.7.6. Prueba de Chi-cuadrado para los diferentes para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia)**

**H<sub>0</sub>**=El cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 es homogénea para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia).

**H<sub>1</sub>**= El cumplimiento de la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 no es homogénea para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia).

**Tabla 32. Prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia) y factores correspondientes a la dimensión “criterios de rechazo de muestras”**

|  | Valor   | df | Significación asintótica (bilateral) |
|--|---|----|--------------------------------------|
| <b>1. DISCORDANCIA DE LA SOLICITUD</b> | ,947 <sup>a</sup>   | 2  | 0.623                                |
| <b>2. MUESTRA DE COAGULO</b>           | 4,263 <sup>a</sup>  | 2  | 0.119                                |
| <b>3. MUESTRA HEMOLIZADA</b>           | 2,524 <sup>a</sup>  | 2  | 0.283                                |
| <b>4. MUESTRA LIPÉMICA</b>             | a. No se han calculado estadísticos porque MUESTRA LIPÉMICA es una constante. |    |                                      |
| <b>5. VOLUMEN INADECUADO</b>           | 16,820 <sup>a</sup>   | 2  | 0.000                                |
| <b>6. ROTULO INADECUADO</b>            | 1,988 <sup>a</sup>  | 2  | 0.370                                |

**Fuente:** Elaboración propia

En la tabla 32, se observa que en la dimensión “criterios de rechazo de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, para el cuarto parámetro no se ha calculado el  $X^2$  ya que muestra una constante en su cumplimiento, para el quinto parámetro “volumen inadecuado” el porcentaje de su cumplimiento no es homogénea ( $X^2=16.820$   $p < 0.05$ ) y para los demás parámetros para lo demás parámetros el porcentaje de su cumplimiento es homogénea ( $p > 0.05$ ).

#### **4.8. Discusión de resultados**

Para evaluar el cumplimiento de procesos en la fase preanalítica según la norma técnica peruana ISO 15189: 2014, por el personal de salud en el área de hematología y hemostasia del servicio de Patología Clínica del Hospital Regional Manuel Núñez Butrón - Puno, 2017, se analizaron un total de 500 muestras solicitadas en las áreas de Consulta externa 257 que constituye la mitad de las estudiadas (51.40%), Hospitalización 142 que representa el 28.40% y Emergencia con 101 muestras alcanza sólo el 20.20%.

##### **4.8.1 Dimensión “formulario de solicitud médica”**

El cumplimiento de procesos en la fase preanalítica en la dimensión petición médica o llamado también formulario de solicitud médica se observa en la tabla 4 y gráfica 4, los resultados muestran que no existe diferencias en las diferentes áreas de servicio en el cumplimiento para la dimensión “formulario de solicitud medica” según norma técnica peruana ISO 15189:2014. El parámetro 4 “tipo de muestra” presenta un alto porcentaje de no cumplimiento entre 99.2 %, 100 % y 100 % para las diferentes áreas de servicio.

Lo indicado sobre el formulario de solicitud médica o petición médica es elaborado por el servicio de patología clínica y no tenía el ítem indicado, razón tal vez por lo que el médico no tomó en cuenta, tanto en el servicio consultorios externos, hospitalizaciones y emergencias de acuerdo a la a la norma técnica peruana ISO 15189:2014. Todos los datos de esta dimensión son de importancia, uno de ellos es el diagnóstico del paciente, que ayuda en la interpretación de los resultados obtenidos, en este ítem se observa que existe cierta resistencia a cumplir en mayor porcentaje por los médicos que atienden en consultorios externos, esto tal vez por

la demanda de pacientes.

Similares resultados se encontraron a nivel internacional en los estudios de Gil et al. (2016) en el área de Química Clínica y/o Hematología - Hemostasia, en el laboratorio de planta del HIGA Oscar E. Alende de Mar del Plata se observó que un total de 9141 errores; 8307 (91%) las posibles consecuencias serían el error de transcripción, el error de identificación, la falta/error de historia clínica, y la falta de servicio que también los estudios de Muñoz et al. (2015) encontraron en el Hospital A, existió un 25,97 % de solicitudes médicas incompletas y En el hospital B, las solicitudes médicas incompletas alcanzaron un porcentaje de 29,05 %. Valenteins (1999) observó que de 5514 peticiones de un total de 114.934 (4,8%) tenían un error de programación de la petición sumar a ello que la mayoría de los laboratorios participantes comunicaron uno o más errores de petición, el 6% de las solicitudes y el 10% de los laboratorios tenían como mínimo errores del 18% de las solicitudes.

#### **4.8.2 Evaluación del cumplimiento de la dimensión “identificación y preparación del paciente”**

Dentro de esta dimensión “Identificación y preparación del paciente” se evalúa los siguientes parámetros: presentación, identificación del paciente, evaluación de la variable dentro de los grupos de evaluación: grupo ocupacional, años de servicio, condición laboral y las áreas de servicio los resultados muestran que para el tercer parámetro “evaluación de variables” existe un alto porcentaje de no cumplimiento en relación al grupo ocupacional; profesional 95.6 % y técnico 82.4 % ( $X^2=14.265$   $p < 0.05$ ); para el tiempo de servicio  $< 5$  años (79.8 %), 5 – 10 años (91.9 %) y  $> 10$  años (89.7 %) ( $X^2=11.125$   $p < 0.05$ ); para las áreas de servicio consulta externa

84 %, hospitalización 85.2 % y emergencia 92.1 % ( $X^2=3.988$   $p > 0.05$ ) respectivamente.

Una de las razones el no cumplimiento de este parámetro es posiblemente al tiempo que implica desarrollarlo ya que son 9 preguntas el cual exige un tiempo de aproximado de 5 minutos por paciente, lo que ocasionaría una aglomeración en el área de toma de muestras y dificultaría el trabajo en el procesamiento de muestras.

Otro de las razones es que existe cierta resistencia del personal de toma de muestra para evaluar cada ítem, y a su vez ganar la confianza del paciente con un trato afectivo, para obtener los datos reales en lo que concierne la evaluación de variables pieza clave para la interpretación de resultados y evitar la influencia de los factores externos sobre la realización de los análisis, la validación de los resultados y diagnóstico clínico de cada paciente, al no evaluar bien las variables así como el ayuno del paciente para un análisis de protrombina este valor será elevado debido a la presencia de proteínas, sus hábitos de vida, los ejercicios practicados antes de la toma de muestras aumentaran el recuento de leucocitos etc.

No se cumplió con este ítems tal vez debido a la premura del tiempo y es un poco difícil de cambiar de actitud en el personal con cierta antigüedad, en cuanto a pacientes hospitalizados el cumplimiento es mayor debido a que de acuerdo a protocolos la parte médica y enfermería ya preparan al paciente dándoles las indicaciones que están en ayunas mediante tarjetas, en caso de pacientes de consultorios externos la petición médica tiene las instrucciones debidas, sin embargo asumimos que no leen.

Cuadrado-Cenzual et al. (2015) y Plebani (2007) sostienen que uno de los principales y más peligrosos es el error de identificación del paciente y sus muestras

biológicas (EIPMB). Dichos errores suponen un área de gran relevancia en la seguridad del paciente, con una elevada probabilidad de provocar un evento adverso ante el riesgo de su incorrecta interpretación por parte del médico a partir de unos resultados que no son reales para el paciente, siendo en muchos casos dichos resultados esenciales para el diagnóstico, seguimiento o monitoreo de una terapéutica.

Céspedes y Seringe (2011) concluyeron que, en la fase pre analítica, existen factores relacionados con el paciente, que pueden afectar los resultados del laboratorio, así como la correcta toma de muestras y preparación de los pacientes, constituyen los primeros pasos para obtener resultados válidos, frecuentemente se descuidan porque se conocen muy poco. Así mismo Donaire et al. (2013) encontró de un total de 434 muestras destinadas a las áreas de Hematología/Coagulación, Bioquímica e Inmunología, se encontraron 1417 errores pre analítico; siendo 86 errores en la preparación de identificación del paciente (6,07%). Marcel y Rodríguez (2010) en su tesis Fase Pre analítica: atención a pequeños detalles para prevenir grandes errores indican que las orientaciones a los pacientes fueron muy deficientes, pues solo 1 de cada 4 pacientes recibieron orientaciones precisas y completas del médico tratante.

Uno de los estudios más relevantes fue un ensayo multicéntrico realizado por el Colegio de Patólogos Americano con participación de 120 instituciones Valenstein (2006) observó que unos de cada 18 errores de identificación dieron lugar a un evento adverso. En todos los estudios se refleja que existe un impacto de los errores de laboratorio sobre el paciente, poniendo de manifiesto que de un 25 a un 30% de dichos errores pueden tener algunos efectos sobre el cuidado del paciente y de un 6

a un 10% se traducen en eventos adversos o riesgo de estos.

Cuadrado-Cenzual et al. (2015) sostiene que un estudio realizado en el Hospital Universitario de Padua reveló que el 8% del total de los errores que ocurren en el laboratorio tienen el potencial de causar daño grave al paciente. Los errores se dividieron en las siguientes fases: a) fase preanalítica 68,2%; b) fase analítica 13,3%, y c) fase pos analítica 18,5%.

La mayoría de los errores de laboratorio (74%) no afecta los resultados de los pacientes; sin embargo, en 37 pacientes (19%), los errores de laboratorio estuvieron asociados con la petición de más estudios, resultando en un aumento injustificado de los costes, y en 12 pacientes (6,4%), los errores de laboratorio estuvieron asociados con una decisión médica inapropiada o modificación de la terapia y eventos adversos (Plebani, 2017).

En España, el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS, 2006) observó cómo los incidentes relacionados con el diagnóstico o pruebas diagnósticas fueron detectados en un 2,75% (error en la identificación del paciente, error en el etiquetado de las muestras), teniendo como consecuencias más relevantes el error o retraso en el diagnóstico clínico. Lo más importante es que estos incidentes pudieron evitarse en un 84,2% de los casos.

#### **4.8.3 Evaluación del cumplimiento de la dimensión “condiciones de toma de muestra”**

Dentro de esta dimensión “condiciones de toma de muestra” se evalúa los siguientes parámetros: preparación del material, puesta de torniquete, selección de sitio de venopunción, desinfección del área de venopunción, retiro del torniquete, muestra colectada, colocar algodón, retiro de agujas, orden de llenado de tubos, volumen de

llenado, homogenizado de tubos de muestra, rotulo de tubo, desecho de residuos dentro de los grupos de evaluación: formación profesional (profesional, técnico), años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años) y las áreas de servicio (consulta externa, hospitalización y emergencia).

Dentro del grupo ocupacional se observa que para el parámetro “preparación de material” presenta un porcentaje de no cumplimiento del 61 % para técnicos y 68.4 % para profesionales, este ítems no tuvo un buen cumplimiento debido al tener los materiales como lancetas para la prueba de tiempo de sangría tanto profesionales como técnicos no portan el material debido a que esta prueba lleva un tiempo una vez ejecutada la incisión se tiene que controlar cada 15 segundos hasta que el sangrado cese esto indica la formación del coagulo, a su vez nos indica el tiempo de sangrado que podía presentar un determinado paciente, otra razón es que la prueba no es muy eficaz debido a que la incisión ejecutada no es adecuada unos pueden ser superficiales y otros muy profundos dando unos falsos resultados lo ideal aquí es la prueba de protrombina que tiene un resultado de precisión para el médico. . En la Grafica 11 se observa que el personal que tiene < a 5 años para el primer parámetro “preparación de material” presenta un porcentaje de no cumplimiento de 48.8 %, el personal que tiene entre 5-10 años 81.1 % y > a 10 años de servicio un porcentaje de 77.6 %. En relación a las áreas de servicio se observa en la Tabla 16 y la Gráfica 10 que para el primer parámetro “preparación de material” presenta para el área de consulta externa 66.9 % de no cumplimiento, hospitalización 65.5 % de no cumplimiento y para el área de emergencia del 66.3 % de no cumplimiento y para los 12 parámetros restantes existe un alto porcentaje de cumplimiento próximo al 100 %.

El no cumplimiento del parámetro “preparación de material” podría verse a las razones que sostiene Salinas et al. (2011) que en las muestras de hematología el 25% de las incidencias fueron debidas a fallo en el proceso (por no disponer de tubo), mientras que el resto se debía a defecto en la pericia extractora; el 74%, muestras coaguladas, y el 1%, muestras insuficientes. Con respecto a las muestras de coagulación, el 94% se debió a fallo de proceso y el resto a muestra coagulada (2%) y a muestra insuficiente (4%) resultados evaluados a 12 laboratorios en Valencia, España.

Estos resultados frente al cumplimiento de los 12 parámetros se deben el personal ha estado en capacitación en mira de implantar el sistema de gestión de calidad. Estas capacitaciones se realizaron cada 15 días durante el primer año y luego cada mes durante un año. Se debe sumar a estos resultados la modernización con equipos automatizados los que son muy exigentes en cuanto a la muestra sanguínea tienen que ser representativas tanto cuantitativa y cualitativamente de manera que permita, hacer un análisis garantizando su trazabilidad, y emitiendo un resultado fiable que sea un aporte al médico para un diagnóstico apreciable sobre la salud de cada paciente. La toma de muestra se cumplió adecuadamente en mayor porcentaje en consultorios externo, esto a que los pacientes que acuden son pacientes que recurren por una consulta y están estables tienen venas visibles colaboran y el procedimiento es más fácil, en cuanto con el paciente de hospitalizaciones es más difícil el paciente tiene tal vez vía sus venas ya están maltratadas entonces el tiempo de proceso es mayor esto causa una mala calidad de muestra.

Céspedes y Seringe (2011) encontraron factores relacionados con el paciente que alteran los resultados de laboratorio considerando dentro de ellos la correcta toma

de muestras. Sin embargo, nuestros resultados difieren de los estudios realizados por Donayre et al. (2016) para identificar errores en la fase pre analítica de un laboratorio clínico durante un mes se observaron 164 pacientes en total durante la recolección de la muestra, 162 (98.79%) presentaron algún tipo de error durante la recolección sanguínea, así mismo de un total de 434 muestras destinadas a las áreas de Hematología/Coagulación, Bioquímica e Inmunología, se encontraron 1417 errores pre analítico; correspondiendo 820 a errores en la recolección de la muestra registrando una frecuencia del 57.87%.

#### **4.8.4 Evaluación del cumplimiento de la dimensión “Conservación y transporte”**

En la Dimensión Conservación y Transporte el nivel de cumplimiento en la fase preanalítica registró que en la totalidad de la población de estudio un 100.00% para los diferentes grupos de estudio; grupo ocupacional, tiempo de servicio, áreas de atención.

Este resultado es debido a que el transporte es en el menor tiempo posible, ya que consultorios externos la muestra se toma en el servicio de patología clínica área de toma de muestras, donde el paciente acude al servicio y hospitalizaciones, emergencias está cerca por consiguiente el transporte es rápido y adecuado los tubos están en gradillas en posición vertical y tapado cumpliendo adecuadamente los parámetros establecidos.

Similares resultados se encontraron en los estudios de Donaire et .al. (2013) que señala de 1417 errores pre analítico; ninguno correspondió al transporte de la muestra (0%).

#### **4.8.5 Evaluación del cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra”**

En relación al cumplimiento de la dimensión “trazabilidad de la muestra” se observa en la Tabla 27 y la Gráfica 14 que el personal profesional y técnico cumplen para el parámetro “muestra idónea” (86.8 % y 92.9 %), frente a los años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y > 5 años) un cumplimiento de 92.1 %, 90.5 % y 90.6 % respectivamente, para las diferentes áreas de servicio (consulta externa, hospitalización, emergencia) porcentaje de cumplimiento del 98.8 %, 83.8 % y 82.2 % respectivamente.

Estas diferencias significativas registradas es debido a que el paciente de consultorio externo es un paciente ambulatorio, donde su condición de salud está en consulta por consiguiente tiene buenas venas y se dan las condiciones para una toma adecuada y rápida sin embargo en el paciente hospitalizado y de emergencias la situación de vida del paciente corre o podría correr peligro, esta varios días semanas las venas están colapsadas tienen vías la toma de muestra es más difícil se toma más tiempo esta muestra ya no es representativa o no es trazable y en cuanto a calidad y cantidad corre el riesgo de rechazo. Pues pese a esto se cumple adecuadamente.

Nuestros resultados difieren de los hallazgos de Quirós, (2010) donde identificaron 818 errores pre analítico correspondiendo un 23% a un volumen de muestra inadecuada, Así mismo Duque, (2012) en una revisión de literatura y bases de datos internacionales respecto a los procesos que se realizan reporta que el 14.5% de las tomas corresponde a muestras insuficientes. Según Gómez y Ruiz (2014) realizó un estudio sobre las Buenas Prácticas en la toma de muestras señala dentro de los

errores pre analíticos encontrados en los laboratorios El segundo en importancia fue Volumen incorrecto de Muestra (IVM), con 3236 errores (0.55%). en el Laboratorio del Hospital Juan Ramón Jiménez. Así mismo Donayre, et al (2016) en su estudio señala de los 434 tubos recolectados durante el estudio, los tubos con activadores de coagulación y/o gel etilendiaminotetraacético di potásico (EDTA K2), citrato de sodio 3.8% y citrato de sodio 3.2% para las pruebas bioquímica/ inmunológica, hematología/bioquímica, sedimentación globular y coagulación 218 (54.5%), 123 (30.75%), 16 (4%) y 43 (10.75%) presentaron homogenización incorrecta, respectivamente.

#### **4.8.6 Evaluación del cumplimiento de la norma técnica peruana ISO 15189:2014 en relación a la dimensión “Criterio de rechazo de muestras”**

Dentro de esta dimensión “Criterio de rechazo de muestras” se evalúa los siguientes parámetros: discordancia de la solicitud, muestra con coagulo, muestra hemolizada, muestra lipémica, volumen inadecuado y rotulo inadecuado dentro de los grupos de evaluación: grupo ocupacional, años de servicio, condición laboral y las áreas de servicio, los resultados indica un cumplimiento próximo al 100 % para los parámetros evaluados en los diferentes grupos de estudio.

Estos resultados se deben, a que el servicio de patología clínica área de Hematología y Hemostasia es un servicio de apoyo al médico, a su vez encargado de diseñar, organizar, dirigir y realizar acciones de apoyo al diagnóstico y tratamiento, también para identificar, prevenir y evaluar cambios en el estado de salud de pacientes que acuden a ella en este caso los pacientes que acuden son de nivel regional, y el apoyo es mediante exámenes analíticos los que cuentan con procedimientos documentados para un buen manejo de la fase pre analítica puesto que en esta fase

se tenía el mayor número de errores que no solo trascendían en el resultado del paciente sino también en el estado de los equipos caso de una muestra con presencia de coagulo que no fue rechazada y como tal se ejecuta la parte analítica el resultado se ve afectado porque el valor de la hemoglobina y hematocrito no son reales existe una plaquetopenia falsa, y esta muestra también va a dañar al equipo va obstruir celdas al ocasionar esto se pierde tiempo en entrega de resultados se utiliza más reactivos en el lavado y etc., y como consecuencia no se brinda un servicio efectivo entonces lo que se hace es evaluar la calidad de la muestra esto desde el llenado del formulario de solicitud hasta la entrega para ejecutar la parte analítica para un hemograma o pruebas de hemostasia.

Razón por lo que se evaluó el cumplimiento de la calidad de la fase pre analítica basado en la NTP ISO 15189 :2014 no como un fin, sino es un medio, un punto de partida para una serie de eventos que llevará a la identificación de los problemas que afectan la calidad o eficiencia en la prestación de servicios, el chequeo que nos indica el cumplimiento fue cerca al 100%, tal es así el rechazo mayor se observa en el ítems volumen inadecuado con 7.4% en profesionales, 4.1% en técnicos, y en trabajadores con mayor a 10 años de servicio y en servicio de hospitalizaciones, en esta dimensión los rechazos pudieron ser mayores, pero sucede que no se está rechazando las muestras en su totalidad, tratando de dar solución al problema sin darnos cuenta de que estos resultados ya no son óptimos. En pacientes de consultorios externos este cumplimiento tiene más logros, resultado que satisface y refleja la implementación de un sistema de gestión de calidad., y a su vez demostramos que no se presentan diferencias significativas en el cumplimiento de los procesos.

Similares resultados se encontraron los estudios de Quirós, C. (2010). Errores pre analíticos en el laboratorio clínico de u hospital de tercer nivel donde se identificaron 818 errores pre analítico que corresponde a un 4% del total de errores, siendo una cifra bastante baja. Así mismo Donaire et al. (2013) en su estudio señala que de un total de 434 muestras destinadas a las áreas de Hematología/Coagulación, Bioquímica e Inmunología concluye que en la fase pre-analítica es la principal fuente de errores en el diagnóstico de laboratorio, los cuales se pueden presentar durante la toma de muestras y recolección de la muestra.

Gómez y Ruiz (2014) analiza los errores pre analíticos encontrados en los laboratorios, el error más frecuente en el Laboratorio del Hospital Juan Ramón Jiménez fue Falta Muestra (FM) con una cifra total de 10.059 (1.73%). El segundo en importancia fue Volumen incorrecto de Muestra (IVM), con 3236 errores (0.55%). En el Hospital Universitario Virgen de la Victoria el más frecuente fue Muestra Hemolizada (MH), con 22.092 errores detectados (2.47%), seguido por FM, con 6.609 (0.74%). Las diferencias fueron estadísticamente significativas en la mayoría de los errores.

Muñoz et al. (2015) el mayor porcentaje de errores por factor humano se aprecian en la fase pre analítica y post analítica en dos laboratorios evaluados. Así mismo Donayre et al. (2016) en un estudio de tipo descriptivo transversal, para identificar errores en la fase pre analítica de un laboratorio clínico durante un mes se observaron 164 pacientes en total durante la recolección de la muestra, 162 (98.79%) presentaron algún tipo de error durante la recolección sanguínea; Y 22 pacientes (13.5%) presentaron errores en todos los parámetros evaluados.

## CAPÍTULO V

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 5.1. Conclusiones

- La dimensión “petición médica o llamado también formulario de solicitud medica” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 se cumplió adecuadamente para los 6 parámetros con porcentajes de cumplimiento próximos al 100 % a excepción del cuarto factor “tipo de muestra” que presenta porcentajes de no cumplimiento para el área de consulta externa 99.2 %, hospitalización 100 %, emergencia 100%.
- La dimensión “identificación y preparación del paciente” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 para el tercer parámetro “evaluación de variables” existe un alto porcentaje de no cumplimiento en relación al grupo ocupacional; profesional 95.6 % y técnico 82.4 % ( $X^2=14.265$   $p < 0.05$ ); para el tiempo de servicio  $< 5$  años (79.8 %),  $5 - 10$  años (91.9 %) y  $> 5$  años (89.7 %) ( $X^2=11.125$   $p < 0.05$ ); para las áreas de servicio consulta externa 84 %, hospitalización 85.2 % y emergencia 92.1 % ( $X^2=3.988$   $p > 0.05$ ) respectivamente y para los demás parámetros presenta un cumplimiento próximo al 100 %.
- La dimensión “condiciones de toma de muestras” según norma técnica peruana ISO 15189:2014, dentro del grupo ocupacional para el parámetro “preparación

de material” presenta un porcentaje de no cumplimiento para técnicos 61 % y profesionales 68.4 %, para el personal que tiene < a 5 años 48.8 %, 5-10 años 81.1 % y > a 10 años 77.6 %, para el área de consulta externa 66.9 %, hospitalización 65.5 % y para el área de emergencia del 66.3 % y para los 12 parámetros restantes existe un alto porcentaje de cumplimiento próximo a 100 %.

- La dimensión “conservación y transporte” según la norma técnica peruana ISO 15189:2014 muestra un 100 % de cumplimiento por parte de los diferentes grupos de estudio; la formación profesional (profesionales y técnicos), años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años), áreas de servicio (Consulta externa, hospitalización, emergencia).
- La dimensión “trazabilidad de muestras” según normas ISO 15189:2014 para el parámetro “muestra idónea” presenta un porcentaje de cumplimiento de 86.8 % profesional y técnico 92.9 %, años de servicio < 5 años 92.1 %, 5 – 10 años 90.5 % y > 5 años 90.6 %, para las diferentes áreas de servicio consulta externa 98.8 %, hospitalización 83.8 % y emergencia 82.2 % porcentaje de cumplimiento.
- La dimensión “criterios de rechazo de muestra” según norma técnica peruana ISO 15189:2014 muestra casi un 100 % de cumplimiento por parte de los diferentes grupos de estudio; formación profesional (profesionales y técnicos), años de servicio (< 5 años, 5 – 10 años y >10 años), áreas de servicio (Consulta externa, hospitalización, emergencia). Por lo tanto, el rechazo de muestras fue muy ínfimo optando el mayor rechazo el ítem muestra inadecuada con 7.9 % en personal profesional y un 4.1 % en personal técnico, en personal con más de 10 años de servicio con el 5,8 %, y en el servicio de hospitalizaciones con el 7.8 %.

## 5.2 Recomendaciones

1. A la dirección del Hospital Regional Manuel Núñez Butrón – Puno se recomienda la implementación un sistema de gestión de calidad permanente, en coordinación con el Departamento de patología clínica y anatomía patológica, servicio de patología clínica y lograr las mejoras eliminando las debilidades que se registraron, conociendo este valor, nos queda incidir en el control del proceso pre analítico de acuerdo a la norma técnica peruana ISO 15189: 2014.
2. Establecer en el área de hematología y hemostasia indicadores de calidad con la finalidad de seguir monitorizando la fase preanalítica y obtener una muestra con calidad que nos garantice resultados confiables.
3. La dirección del Hospital Regional Manuel Núñez Butrón- Puno debe de crear una cultura de responsabilidad en el equipo de trabajadores con la finalidad de cumplir los procesos de la fase preanalítica, de acuerdo a la norma ISO 15189:2014 ya que es responsabilidad de los profesionales implicados tales como el médico, personal administrativo, personal de toma de muestra.
4. El Servicio de Patología Clínica debe aumentar la capacidad de cooperación interdisciplinaria del personal que es partícipe, en todo el proceso de la fase preanalítica a través de la sensibilización y compromiso a participar en capacitaciones para aumentar el cumplimiento de nuestros procesos en la fase preanalítica.

## BIBLIOGRAFÍA

- Albornoz. (2014). *Variables pre analíticas en el Laboratorio Clínico*. Notas Pre analíticas, Vol. 2, 2, 3.
- Bernadette F. Rodax M, S, CLSPHCNA, MT (ASCP) SH. (2005) "Hematología *Fundamentos y Aplicaciones Clínicas*". Buenos Aires Bogotá: Edit. Médica Panamericana: p. 20.
- Cano R. "Errores en el Laboratorio Clínico". Laboratori Clinic, Hospital University de Bellvitge. Barcelona: pag.1, 2,3.
- Céspedes, M. C, y Edgard S.S. (2011). "Manual de Preparación del paciente y colección de muestra para el análisis de Laboratorio Clínico": (1) Cuba. 21.
- Donayre P., Zevallos H. Sánchez B. (22- 11 -2013) "Realidad de la fase pre analítica en el Laboratorio clínico". *Revista Med. Hered, Es*, Universidad Peruana Cayetano Heredia. Lima, 24:325-326.
- Donayre P.C. et al. (25- 02 2016) "Identificación de errores pre analíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio externo "Revista latinoamericana de Patología Clínica. 33 (1), 31-32.
- Duque M.F. "identificación de los errores que se cometen con más frecuencia en las diferentes fases del Laboratorio Clínico y el Impacto de Seguridad del Paciente" (2012), pag.20.
- Fernández C., Mazziota D. (2005) "Gestión de calidad en Laboratorio Clínico" Buenos Aires Bogotá: Edit. Medica Panamericana.
- Gómez A. Ruiz A., Romero C. (2014) "Estrategias para la mejora de conocimiento la prevención de los errores en la fase pre analítica" (tesis doctoral)

Universidad Huelva, Departamento de Biología Ambiental y Salud  
Publica. España.

Gonzales A. (2014). *Principios de Bioquímica Clínica y Patología Molecular*.  
España: El Servier.p.6

Hernández B. (2006). "Metodología de la Investigación". México: Mc. Graw  
[http://www.ifcc.org/media/214854/errores%20en%20el%20laboratori  
o%20o%20cl%C3%ADnico.pdf](http://www.ifcc.org/media/214854/errores%20en%20el%20laboratori%20o%20cl%C3%ADnico.pdf).

Lillo R., Salinas M. López M. (febrero del 2010). "*Variabilidad en los errores Pre  
analíticos entre Centros Periféricos de extracción un reto para la  
seguridad del paciente*". Artículo de Enfermería Clínica, Vol. 20, pp.  
36- 39.

López J. et al. (2010). " Actualización de la Fase Pre analítica en los Laboratorios  
Clínicos". Madrid: Publicaciones INGESA. pp. 12- 13- 15- 19.

M. (82 mayo agosto 2005). "*Variables pre analíticas Impacto sobre el paciente y  
los resultados*". Artículo especial UDIAT Centre Diagnostic., 82, p. 5-  
6.

Malavé R. (2006) "*Diseño de un manual de procedimientos para la fase pre  
analítica según norma convenio ISO 15189: 2004 Laboratorio  
Central Maternidad Concepción Palacios*". Tesis para optar el grado  
de especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud.  
Universidad Católica Andrés Bello Caracas 60.

Marcel, A., Rodríguez, A. (2010). "*Atención a pequeños detalles para prevenir  
grandes Errores*". Universidad la Habana

Miro, J., Fernández, D. & Castella M. (2005). "*Calidad en Laboratorio de*

*Hematología*". España: 2º Edición p. 32- 33.

Morán, L. (2004). "*Obtención de muestras sanguíneas de calidad Analítica: Mejora continua de la etapa pre analítica*". Buenos Aires: Medica Panamericana: p.27, 35.

Muñoz, L., Miranda, U., &, García, M. (junio, 2015.). Nivel de Calidad en los Laboratorios Clínicos Hospitalarios de Ica". Médica Panacea, Vol. 1, p. 11-14.

Muñoz, M.; Moran, C. (2005). "*Manual de Procedimientos de Laboratorio en técnicas Básicas de Hematología*". INS. Perú: Comité Editor INS.

Plebani M. (2007). *Quality specifications: Self pleasure for clinical laboratorios or added value for patient management*. Clin Chem Lab Med. 45:462-6.

Quiroz, C. (2013). "Errores pre analítico en el Laboratorio Clínico del Hospital de tercer Nivel". Salud Uninorte Barranquilla, 26, 189 194.

Sáez, S. Gómez, L. &, López, C. (2006). "*Sistema de Mejora Continua de la Calidad en el Laboratorio*". University de Valencia: Maite Simón pp27-57-64.

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. (2007). "*Errores relacionados con el Laboratorio Clínico*". Comité de interferencias y efecto de los medicamentos, Versión 3, pp.27-13-8-6.

Tecnología Medic. (2006). "*Etapa Pre analítica*". Revista de la Facultad de Medicina Clínica Alemana, V. 1, pp.

Ventura, S.; Sánchez N. Rospec, J.; Miró, R. & Nogoc X. (2005). "Principios de Pre analítica en Atención Primaria". Buenos Aires: Amazon. pp. 40-50.

Vives, J.; Aguilar, J. Colomer, D.; Fondcuberta J.; Muñiz E.; Nomdedeu, F. & Solé F. (2014). "Manual de Técnicas de Laboratorio en Hematología". España: El SERVIER pp.7-11-13.

Cuadrado-Cenzuala, M., García M. Gracia Y. Hills González M. Estechea L. Collado, J.A. Pedro Morod, C. Fernández Pérez y Arroyo M. (2015). *Errores en la identificación del paciente y en muestras biológicas en el proceso analítico: ¿es posible la mejora de la seguridad de los pacientes?* Rev Calid Asist, 30(6):310-318.

Valenstein PN, Raab SS, Walsh MK. (2006). *College of American Pathologists. Identification errors involving clinical laboratories: A College of American Pathologists Q-Probes study of patient and specimen identification errors at 120 institutions.* Arch Pathol Lab Med. 130:1106-13.

Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. Estudio ENEAS (2006). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.