



Gestión de las muestras biológicas en el laboratorio clínico y las consecuencias de los errores preanalíticos

Management of biological samples in the clinical laboratory and the consequences of preanalytical errors

Manejo de amostras biológicas no laboratório clínico e as consequências dos erros pré-analíticos

Ruth Elizabeth Acosta-Valero ^I
acosta-ruth5326@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0003-6662-9821>

William Antonio Lino-Villacreses ^{II}
willian.lino@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

Nereida Josefina Valero-Cedeño ^{III}
nereida.valero@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0003-3496-8848>

Correspondencia: acosta-ruth5326@unesum.edu.ec

Ciencias de la Salud
Artículo de Investigación

***Recibido:** 20 de febrero de 2023 ***Aceptado:** 10 de marzo de 2023 * **Publicado:** 28 de abril de 2023

- I. Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico, Licenciada en Laboratorio Clínico, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador.
- II. Magíster en Análisis Biológico y Diagnóstico de Laboratorio, Licenciado en Laboratorio Clínico, Docente Carrera de Laboratorio Clínico, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador.
- III. Docente de Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico, Instituto de Postgrado, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador.

Resumen

Estudios previos demuestran que la mayoría de los errores ocurren en la fase preanalítica vulnerando la seguridad del paciente y generar efectos adversos. Con el objetivo de evaluar evidencias científicas sobre la gestión de muestras biológicas en el laboratorio clínico y los errores preanalíticos y sus consecuencias en pacientes, se realizó una investigación de diseño documental. Fueron seleccionados sistemáticamente 80 artículos científicos en PubMed, Redalyc, SciELO, Latindex, Elsevier y Cochrane Library, publicados entre 2018 a 2023. Los procesos relacionados a la gestión de las muestras en la fase preanalítica documentados son los que representan mayor riesgo para la seguridad del paciente e incluyen desde la capacitación del personal, las etapas de recolección, transporte y almacenamiento de muestras en diferentes condiciones, estabilidad y mayor reproducibilidad, hasta la valoración de errores preanalíticos causados por interrupciones en la cadena de suministro debido a la pandemia, procedimientos de manipulación menos invasivos y protocolos de preparación de muestras en áreas de reciente desarrollo. Las consecuencias generadas en pacientes evidenciaron diagnóstico erróneo, retrasado, o con cuantificaciones sobre o subvaloradas, falsos negativos que ponen en peligro a los pacientes al retrasar o negar tratamiento, falsos positivos que inducen riesgo de recibir un tratamiento inadecuado e innecesario, complicaciones, retraso en el manejo y las decisiones terapéuticas y errores en la valoración de pacientes críticos. Las estrategias recomendadas para prevenir y controlar errores preanalíticos incluyen propuestas de capacitación del personal involucrado, monitoreo continuo y evaluación de la certificación de competencias, así como el uso de modelos virtuales y simuladores.

Palabras Claves: Gestión de Calidad; Seguridad del Paciente; Preanálisis; Errores Diagnósticos; Medicina de Laboratorio.

Abstract

Previous studies show that most errors occur in the pre-analytical phase, violating patient safety and generating adverse effects. In order to evaluate scientific evidence on the management of biological samples in the clinical laboratory and preanalytical errors and their consequences in patients, a documentary design investigation was carried out. 80 scientific articles in PubMed, Redalyc, SciELO, Latindex, Elsevier and Cochrane Library, published between 2018 and 2023, were systematically selected. Documented processes related to sample management in the pre-analytical phase are those that represent the greatest risk to the safety of the patient and include

from the training of personnel, the stages of collection, transport and storage of samples in different conditions, stability and greater reproducibility, to the assessment of pre-analytical errors caused by interruptions in the supply chain due to the pandemic, handling procedures less invasive procedures and sample preparation protocols in newly developed areas. The consequences generated in patients showed erroneous diagnosis, delayed, or with over or undervalued quantifications, false negatives that endanger patients by delaying or denying treatment, false positives that induce a risk of receiving inappropriate and unnecessary treatment, complications, delay in management and therapeutic decisions and errors in the assessment of critically ill patients. The recommended strategies to prevent and control pre-analytical errors include training proposals for the personnel involved, continuous monitoring and evaluation of competency certification, as well as the use of virtual models and simulators.

Keywords: Quality Management; Patient safety; Preanalysis; Diagnostic Errors; Laboratory Medicine.

Resumo

Estudos anteriores mostram que a maioria dos erros ocorre na fase pré-analítica, violando a segurança do paciente e gerando efeitos adversos. Para avaliar as evidências científicas sobre o manejo de amostras biológicas no laboratório clínico e os erros pré-analíticos e suas consequências nos pacientes, foi realizada uma investigação de design documental. Foram selecionados sistematicamente 80 artigos científicos no PubMed, Redalyc, SciELO, Latindex, Elsevier e Cochrane Library, publicados entre 2018 e 2023. Os processos documentados relacionados ao gerenciamento de amostras na fase pré-analítica são os que representam maior risco à segurança do paciente e incluem desde o treinamento de pessoal, as etapas de coleta, transporte e armazenamento de amostras em diferentes condições, estabilidade e maior reprodutibilidade, até a avaliação de erros pré-analíticos causados por interrupções na cadeia de suprimentos devido à pandemia, manuseio procedimentos menos invasivos e protocolos de preparação de amostras em áreas recém-desenvolvidas. As consequências geradas nos pacientes mostraram diagnósticos errôneos, tardios ou com quantificações super ou subvalorizadas, falsos negativos que colocam em risco os pacientes ao atrasar ou negar tratamento, falsos positivos que induzem a risco de receber tratamento inadequado e desnecessário, complicações, atraso no manejo e decisões terapêuticas e erros na avaliação de pacientes críticos. As estratégias recomendadas para prevenir

e controlar erros pré-analíticos incluem propostas de treinamento para o pessoal envolvido, monitoramento e avaliação contínua da certificação de competências, bem como o uso de modelos e simuladores virtuais.

Palavras-chave: Gestão de qualidade; Segurança do paciente; Pré-análise; Erros de Diagnóstico; Medicina Laboratorial.

Introducción

La gestión de calidad en los laboratorios clínicos implica el control del proceso en todas las fases: preanalítica, analítica y post-analítica. La fase preanalítica incluye desde la solicitud de las pruebas o exámenes, preparación del paciente, recolección de muestra, transporte hacia e intra-laboratorio hasta cuando se inicia el procedimiento analítico que involucra el análisis de la muestra por personal competente y la fase post-analítica, que implica la revisión del informe, la validación del resultado por parte del analista y su entrega al usuario o paciente (1).

Clásicamente, la fase analítica ha sido siempre la que más se ha controlado, no obstante, varios estudios han encontrado que en la fase preanalítica es en la que se presenta la mayoría de los errores. La medicina del laboratorio es un área que proporciona información del estado de salud de cada paciente e impacta sobre el mismo, aunque hasta la actualidad son pocos los estudios con datos objetivos que cuantifiquen este impacto (2). A lo largo de este proceso multifacético, y al igual que otras disciplinas de la salud, pueden ocurrir algunos errores, lo que lleva a la posible generación de errores de diagnóstico, que pueden afectar negativamente la toma de decisiones clínicas y la atención administrada, poniendo en peligro la seguridad del paciente. Por ello, el profesional del laboratorio debe asegurar la fiabilidad de sus informes, para evitar decisiones incorrectas que afecten a la salud del paciente (3).

El error médico ha sido catalogado como una causa principal de muerte en diferentes países, en Estados Unidos de América es la tercera causa (4). Los errores de laboratorio también contribuyen al error médico, ya que el manejo de un paciente a menudo se entrelaza con su análisis de muestras biológicas. Los avances en ciencia y tecnología han ayudado a reducir significativamente, los errores que ocurren en las diferentes etapas del ciclo de prueba total, debido al desarrollo en la automatización y las tecnologías relacionadas con ella. Sin embargo, la etapa preanalítica que depende mayoritariamente del trabajo manual aún tiene un largo camino por recorrer (5).

En la actualidad, existe evidencia sólida de que los errores de diagnóstico se atribuyen principalmente a la falta de estandarización o armonización de muchas actividades manuales intensivas pertenecientes a la fase preanalítica. A diferencia de los errores en otras partes del ciclo total de análisis, la identificación de errores preanalíticos sigue siendo un desafío porque la gran mayoría de estas actividades se realizan fuera de los límites físicos de los laboratorios clínicos, con orientación insuficiente o, a menudo, sin la supervisión directa de los profesionales del laboratorio (6). De hecho, diversos estudios han informado que del 46 al 68% de los errores de laboratorio ocurren en la fase preanalítica, lo que contribuye en gran medida a la carga global de errores médicos (7, 8, 9).

En una investigación en el laboratorio de química clínica de un hospital en Arabia Saudita desde enero de 2019 hasta diciembre de 2020, usando el sistema de información del laboratorio, se recuperaron y evaluaron los datos de todas las pruebas y solicitudes canceladas para detectar errores preanalíticos. Se evaluaron un total de 55.345 solicitudes de pruebas de laboratorio y muestras de diferentes departamentos para detectar errores preanalíticos. Se determinó una tasa global del 12,1% (6705) y se encontró que la ocurrencia de estos errores era más alta en el departamento de emergencias (21%) (7).

Otro estudio en un laboratorio de hematología de un hospital materno-infantil en Arabia Saudita, durante 3 años se revisaron retrospectivamente y se evaluaron en busca de problemas preanalíticos utilizando un conjunto de indicadores de calidad (IC). Se recolectaron un total de 95.002 muestras de sangre para análisis en dicho laboratorio. En total, se consideró que 8.852 (9,3%) presentaban errores preanalíticos, relacionados predominantemente con los procedimientos de recolección que comprometieron la calidad de las muestras. Los indicadores de calidad son un instrumento valioso en la fase preanalítica que permite una oportunidad para mejorar y explorar el desempeño y el progreso del proceso de laboratorio clínico. El control y la gestión continuos de los datos de IC son fundamentales para garantizar un rendimiento continuo satisfactorio y mejorar la calidad en la fase preanalítica (10).

Un estudio descriptivo que evaluó el nivel de desempeño de indicadores preanalíticos en las áreas de química y hematología para identificar errores en el proceso de preanálisis en 11 laboratorios clínicos en Venezuela, utilizando seis indicadores preanalíticos del modelo de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio, encontraron una prevalencia de errores en solicitudes para el área de hematología de 42,88% y en el área de química de 36,37%,

observándose que el indicador con mayor registro fue la identificación incompleta del paciente en el 20,86% de los pacientes en el laboratorio de hematología y en el de química en el 16,09%. Se consideraron ambas áreas, entre 27,27-45,45% de los indicadores analizados con un desempeño no aceptable, de un proceso de preanálisis que requiere de intervención y acciones correctivas para atender las causas que conllevan a generar los errores detectados (11).

En un estudio prospectivo en la India realizado con la finalidad de evaluar los tipos y frecuencias de errores preanalíticos que ocurren en un centro de diagnóstico de hematología de atención terciaria, durante un período de nueve meses se incluyeron 189.104 muestras recibidas, de las cuales se encontraron errores preanalíticos en 4.052 muestras (2,14%). La cantidad de muestra inadecuada comprendió la mayor parte de los errores preanalíticos el laboratorio (1,11% del total de muestras). La proporción de errores fue mayor en las muestras de rutina frente a las de emergencia (12).

Recientemente desde la ocurrencia de la pandemia de COVID-19, que inició en el año 2019, se ha evidenciado el uso de diferentes métodos de recolección y preparación de muestras, y una comprensión, aún incompleta, de la dinámica viral en el curso de la infección, dificultando la evaluación rigurosa de la precisión diagnóstica de los innumerables ensayos de SARS-CoV-2 recientemente introducidos. En esta situación, sin precedentes, es importante comprender el tipo de ensayos disponibles, así como su rol en el proceso diagnóstico. Y lo más crítico, en términos de la seguridad del paciente, el proceso de recolección de la muestra tiene un rol preponderante en el éxito de la prueba diagnóstica, por lo tanto, su realización debe cumplir con los mejores estándares de calidad (13).

La pandemia de COVID-19 ha planteado varios desafíos a los laboratorios clínicos de todo el mundo. En medio del brote, los errores que ocurren en la fase preanalítica de recolección, transporte y procesamiento de muestras pueden tener consecuencias clínicas indeseables. En la pandemia en curso, los errores preanalíticos y la tasa de rechazo de muestras de sangre resultante en el laboratorio clínico han aumentado significativamente. El estudio destaca la necesidad de medidas correctivas en varios niveles para reducir los errores preanalíticos a fin de optimizar la atención al paciente y la utilización de recursos (14).

El trabajo diario del laboratorio incluye actividades analíticas y extra-analíticas, la calidad de las cuales ha sido ampliamente estudiada. La mayoría de los errores preanalíticos en muestras biológicas generan consecuencias que conllevan a diversas inconformidades, mismas que

incrementan las estadísticas en rechazos de muestras e impiden brindar un servicio de calidad hacia los pacientes y comprometen su seguridad. El seguimiento y la gestión continua del proceso preanalítico para la detección y reducción de los errores y sus causas, es por tanto, crucial para el desempeño del laboratorio en términos de calidad, además de ser un requisito para la acreditación bajo el estándar de la Organización Internacional de Normalización (ISO) ISO15189:2012 que establece la necesidad que los laboratorios implementen indicadores de calidad para monitorear y evaluar sistemáticamente todos los pasos de su proceso de análisis (9). Los laboratorios clínicos representan un área muy importante en el sistema de salud y son evaluados mediante certificaciones de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en las normas ISO, cuyas actualizaciones buscan maximizar la calidad en cada fase (4,5), dado que la ocurrencia de errores preanalíticos sigue teniendo consecuencias clínicas. Algunos como la pseudotrombocitopenia (PTCP), un hallazgo relativamente común en los laboratorios clínicos puede provocar errores de diagnóstico, sobretatamiento y más pruebas innecesarias (incluso invasivas), con derivaciones clínicas con posibles eventos potencialmente mortales (p. ej., transfusión de plaquetas innecesaria, tratamiento inapropiado que incluye esplenectomía o corticosteroides) cuando la PTCP no se detecta fácilmente. El PTCP es un fenómeno complejo, influenciado por el método utilizado para contar trombocitos e incluye también cuestiones preanalíticas. Esta condición aún podría conducir a un diagnóstico erróneo de trombocitopenia, lo que perjudica el diagnóstico, el manejo y las decisiones terapéuticas. La mayoría de los casos de PTCP dependiente de EDTA se pueden corregir mediante el uso de diferentes anticoagulantes, mientras que el PTCP con múltiples anticoagulantes es un fenómeno de laboratorio menos reconocido, lo que genera más desafíos analíticos (15).

Los análisis de laboratorio son cruciales para el diagnóstico, el seguimiento y las decisiones de tratamiento. Dado que los errores en cada paso del proceso de prueba total pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente, un amplio conocimiento y una evaluación sistemática de los errores de laboratorio son esenciales para futuras mejoras (16). Asimismo, los errores relacionados con el manejo de muestras quirúrgicas pueden tener una variedad de consecuencias negativas para los pacientes y el personal. Desafortunadamente, los errores de manejo de muestras quirúrgicas pueden ocurrir y ocurren, particularmente durante la fase preanalítica y, por lo tanto, son una preocupación importante para la seguridad del paciente perioperatorio (17).

Una relación interesante ha sido publicada por Buchta y col. (18), quienes demostraron que los laboratorios que utilizan un esquema de evaluación externa de la calidad (EQA) de inmunohematología con certificación ISO 9001 o acreditación ISO 15189 tienen tasas de error más bajas que otros. Sin embargo, se necesitan más estudios para evaluar la mejora de las tasas de error mediante el uso de sistemas de gestión de calidad. En una encuesta reciente, el 21% de los laboratorios europeos participantes admitieron que no estaban acreditados o certificados (19) y dado que los errores de laboratorio clínico tienen un gran impacto en la seguridad y el tratamiento del paciente, es relevante la investigación y monitoreo, así como la búsqueda de soluciones a este importante problema de salud (20).

Los errores producidos en el laboratorio clínico han sido estudiados durante mucho tiempo, siendo actualmente una parte muy importante en los sistemas de gestión de la calidad, enmarcados dentro de la cultura de seguridad del paciente. En un estudio auspiciado por el gobierno español con participación de cinco países latinoamericanos sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización, se encontró que el 5,10% de los errores del laboratorio afectan al cuidado del paciente y un retraso en el diagnóstico desencadena efectos adversos, siendo el 75% a 84% prevenibles. De igual forma, cerca del 70,2% de los errores producidos por el laboratorio pueden ser evitados (21).

La prevención de errores preanalíticos en muestras biológicas de pacientes permitirá optimizar recursos mediante la entrega oportuna de resultados. El monitoreo continuo del desempeño del laboratorio es crucial para reconocer errores y fomentar mejoras adicionales que incidan en la seguridad del paciente (22-40). Por lo tanto, existe la necesidad de profundizar sobre esta problemática que debe ser revisada continuamente y focalizada en los factores desencadenantes, a fin de aportar a la prevención de eventos fatales o de inseguridad en los pacientes, especialmente si se trata de grupos socialmente vulnerables. De acuerdo al contexto anterior, en esta investigación documental se plantea aportar al conocimiento respondiendo la siguiente interrogante: ¿Qué tipo de errores de laboratorio en la fase preanalítica se asocian a eventos adversos y generan consecuencias en la seguridad del paciente?

Antecedentes

Buchta y col. (18) en su evaluación de los resultados de la evaluación de calidad externa de inmunohematología durante 19 años en Austria para evidenciar del impacto positivo de los

sistemas de calidad ISO 9001 e ISO 15189 en el desempeño del laboratorio, publicada en el año 2018 sostiene que las normas ISO 9001 e ISO 15189 se han establecido como modelos continuos para los sistemas de calidad más allá de las leyes nacionales, las normas obligatorias y las directrices de las asociaciones de expertos con respecto al rendimiento analítico y organizativo de los laboratorios médicos y los servicios de transfusión. Analizaron retrospectivamente los resultados de 167 laboratorios en 59 distribuciones del esquema de evaluación de calidad externa (EQA) de inmunohematología austriaco en los años 1999-2017. El desempeño de cada parámetro y las tendencias de los participantes individuales se compararon con respecto al estado de certificación o acreditación de los sistemas de calidad de los participantes y al tipo de laboratorio. Este estudio incluyó más de 52.000 resultados de EQA, la ausencia o presencia de un sistema de gestión de calidad de laboratorio mostró diferentes tasas de error. Los laboratorios con certificación/acreditación ISO 9001 o ISO 15189 tuvieron un 0,7% de resultados incorrectos, mientras que esta tasa se duplicó sin tales sistemas de calidad (1,4%, $p=0,0002$). Se observaron reducciones de errores estadísticamente significativas tras la implementación de ISO 9001/ISO 15189 (1,3% antes frente a 0,7% después; $p=0,0468$). Los servicios de transfusión tuvieron menos errores (0,9%) en comparación con hospitales y laboratorios independientes (ambos 1,2%). Estos autores concluyen que la implementación y el mantenimiento de sistemas de calidad según ISO 9001 o ISO 15189, así como la especialización del laboratorio, dan como resultado un mejor rendimiento analítico, como se puede ver en los resultados de EQA de inmunohematología (18).

Gaur y col. (12) en su estudio prospectivo publicado en el año 2020 sobre análisis de errores de muestras preanalíticas en un laboratorio de hematología de atención terciaria, evaluaron los tipos y frecuencias de errores preanalíticos que ocurren en un centro de diagnóstico de hematología de atención terciaria y las diferencias entre grupos de pacientes ambulatorios (OPD) versus pacientes hospitalizados (IPD), tipo de prueba solicitado [hemograma completo (CBC) vs coagulación] y laboratorio (rutina vs emergencia). Se definieron categorías de errores preanalíticos. Esto incluyó muestras insuficientes, coaguladas, diluidas y lipémicas. También se documentaron errores administrativos, como etiquetado de muestras incorrecto/ausente, discrepancia entre formulario de solicitud y muestra, y selección incorrecta de aspirantes.

Se segregaron los datos de IPD y OPD, así como los datos correspondientes a las muestras enviadas para diferentes exámenes [hemograma completo (CBC)/coagulación] y en los laboratorios de rutina y de emergencia. Se recibieron un total de 189.104 muestras durante el período del estudio,

de las cuales se encontraron errores preanalíticos en 4.052 muestras (2,14%). La cantidad de muestra inadecuada (ISQ) comprendió la mayor parte de los errores preanalíticos en nuestro laboratorio (1,11 % del total de muestras), seguido de los coágulos de muestra (0,88%). No hubo diferencia significativa en las frecuencias de error en OPD e IPD ($P = 0,1031$). La proporción de errores fue mayor en las muestras de rutina frente a las de emergencia y también en las muestras enviadas para análisis de coagulación frente a los CBC (12).

Mrazek y col. (16) en su estudio de revisión publicado en el año 2020 sobre errores dentro del proceso total de pruebas de laboratorio, desde la selección de pruebas hasta la toma de decisiones médicas: una revisión de las causas, las consecuencias, la vigilancia y las soluciones, el objetivo fue discutir los tipos y frecuencias de errores potenciales en el proceso de prueba total, las opciones de gestión de calidad, así como las soluciones tentativas para mejorar. A diferencia de la mayoría de las revisiones disponibles actualmente sobre este tema, incluyeron los errores en la selección de pruebas, informes e interpretación/acción de los resultados de las pruebas. Dado que los resultados de laboratorio son esenciales en la mayoría de las decisiones médicas, las pruebas de laboratorio de alta calidad con un tiempo de respuesta apropiado son cruciales.

Aunque se dispone de varias guías y recomendaciones para cada paso del proceso de prueba total (TTP), se han mostrado bajas tasas de cumplimiento de estas. Además, los datos publicados sobre las tasas de error siguen siendo altos para las fases extralaboratorio, como se pudo demostrar. Concluyen que los especialistas de laboratorio deberán volver a centrarse en muchos pasos del proceso que pertenecen a las fases extraanalíticas, intensificando las colaboraciones con los médicos y apoyando la selección e interpretación de pruebas (16).

Beltrón (22), en su estudio sobre registros biológicos en laboratorios clínicos de la ciudad de Portoviejo en Ecuador mediante el método Biogaval, publicado en el año 2020, se planteó como objetivo evaluar los riesgos biológicos a los que se exponen los profesionales de los laboratorios clínicos en su jornada laboral, investigación que se realizó utilizando el método Biogaval en laboratorios clínicos de la ciudad de Portoviejo durante el periodo 2019, en el cual se recolectan datos de tipo observacional, de campo y se aplicó metodología cualitativa-descriptiva. Se determinó que en el lugar de trabajo se encuentra mayor probabilidad de una posible afectación con agentes biológicos, el grado de exposición y la gravedad de las consecuencias de un posible daño. Se identificó que dos de los agentes están en el límite de acción biológica por el cual la necesidad de mejorar medidas higiénicas es urgente para disminuir el riesgo, a pesar de que en la

actualidad los laboratorios clínicos mantienen normas de bioseguridad como política a seguir y son consciente de la labor o trabajo que realizan.

dos Santos y col. (23) en su investigación realizada en Brasil sobre la percepción de los flebotomistas al cuidado preanalítico en unidades básicas de salud en Pernambuco, publicada en el año 2020, se plantearon como objetivo verificar la percepción del flebotomista responsable de la colecta de sangre y la interferencia en la fase preanalítica se evaluó mediante encuesta sobre la percepción del flebotomista. Los resultados evidenciaron que el tiempo de ayuno, tiempo y remoción de torniquetes, órdenes de tubos utilizados en la recolección de sangre y el tipo de transporte de muestras biológicas, fueron los más discordantes en relación con las pautas establecidas. Concluyen que es evidente la necesidad de reforzar la formación/actualización/educación continua de los profesionales, lo que mejora la reducción de estos errores.

Mukhopadhyay y col. (14) en su estudio retrospectivo publicado en el año 2021 sobre el aumento de los errores preanalíticos durante la pandemia de COVID-19, lo llevaron a cabo en un hospital de traumatología reconvertido en centro de atención de COVID-19. Los datos se recopilaron de (i) fase previa a la pandemia: del 1 de octubre de 2019 al 23 de marzo de 2020 y (ii) fase pandémica: del 24 de marzo al 31 de octubre de 2020. La tasa de rechazo de muestras de sangre se calculó como la proporción de tubos de recolección de sangre con errores preanalíticos sobre el total recibido, expresado en porcentaje. Se analizaron un total de 107.716 muestras de sangre, de las cuales 43.396 (40,3%) se recibieron durante la pandemia. La tasa de rechazo de muestras de sangre durante la pandemia fue significativamente mayor que en la fase previa a la pandemia (3,0% frente a 1, %; $p < 0,001$).

Las muestras coaguladas fueron la fuente más común de errores preanalíticos en ambas fases. Hubo un aumento significativo en las muestras mal etiquetadas ($p < 0,001$) y las muestras con volumen insuficiente ($p < 0,001$), mientras que hubo una disminución significativa en las muestras con una proporción inadecuada de muestra-anticoagulante y las muestras hemolizadas ($p < 0,001$). Concluyen que, en la pandemia en curso, los errores preanalíticos y la tasa de rechazo de muestras de sangre resultante en el laboratorio clínico han aumentado significativamente debido a cambios en la logística. El estudio destaca la necesidad de medidas correctivas en varios niveles para reducir los errores preanalíticos a fin de optimizar la atención al paciente y la utilización de recursos (10).

Alonso-Rodríguez (24) en su estudio publicado en el 2021 sobre la importancia de la fase preanalítica para el laboratorio clínico, sostiene que esta fase del proceso de diagnóstico es responsable por la mayoría de los errores de laboratorio, mientras que los procedimientos relacionados incluyen otros tipos de profesionales que trabajan fuera del marco del laboratorio, es decir, sin supervisión directa del personal de este. Por tanto, la correcta organización o manejo del personal y los procedimientos que corresponden a la extracción de sangre por venopunción son de fundamental importancia, mientras que los varios pasos para desarrollar la colecta sanguínea son de por sí fuentes de variabilidad en el laboratorio. El propósito de este trabajo, dirigido a los profesionales de la salud, es destacar la importancia del manejo de las muestras sanguíneas (desde la preparación del paciente hasta el análisis de laboratorio), como herramienta para prevenir errores, con el concepto de que los resultados de laboratorio provenientes de muestras de sangre inapropiadas son inconsistentes y no permiten un apropiado tratamiento ni monitoreo del paciente en cuestión.

Saldaña (25) en su estudio publicado en el año 2021, sobre errores preanalíticos en la recolección de orina de 24 horas, realizado en Perú, se planteó como objetivo evaluar nivel de cumplimiento en instrucciones para recoger las muestras, identificar recolección de orinas incompletas y conocer los procesos preanalíticos que aplica un grupo de profesionales. Fue un estudio de diseño observacional, en el que se realizaron encuestas anónimas y voluntarias a 257 pacientes ambulatorios y 59 profesionales tecnólogos médicos, además de estimar la excreción urinaria de creatinina a 416 muestras. Se evidenció recolección incorrecta de la muestra en el 39,7%, uso de recipientes inadecuados (58,14%), mala conservación de las muestras (98,8%), cambio en los hábitos de ingesta de líquidos (23,7%), escasa información y retroalimentación a los pacientes sobre la preparación de la prueba, el 76,92% de muestras presentaron pérdidas o excesos en el volumen recolectado y una alta variabilidad de los criterios que utilizan los profesionales para rechazar las muestras mal colectadas. Este autor concluye que hay un bajo nivel de adherencia de las instrucciones por parte de los pacientes para la recolección de orina de 24 horas, una alta proporción de muestras con errores en el volumen de recolección por pérdida o excesos de micciones y una falta de armonización y estandarización en los procesos preanalíticos para este tipo de análisis. El estudio revela numerosos aspectos que se deben mejorar, por lo que es indispensable implementar estrategias que permitan identificar los pasos críticos y errores en el proceso de recolección de la muestra de orina e instaurar retroalimentación y reflexión de todos los

profesionales involucrados en dicho proceso con el objetivo de garantizar la calidad de los resultados y mejorar la atención del paciente (25).

Lardinois y col. (15) en su artículo de revisión publicado en el año 2021 sobre Pseudotrombocitopenia (PTCP): causas, ocurrencia y las implicaciones clínicas, sostienen que la PTCP, es un hallazgo relativamente común en los laboratorios clínicos y puede provocar errores de diagnóstico, sobretratamiento y más pruebas innecesarias (incluso invasivas). Aún se observan consecuencias clínicas con posibles eventos potencialmente mortales (p. ej., transfusión de plaquetas innecesaria, tratamiento inapropiado que incluye esplenectomía o corticosteroides) cuando la PTCP no se detecta fácilmente. El fenómeno es aún más complejo cuando ocurre con diferentes anticoagulantes. En esta revisión presentan un caso de PTCP multi-anticoagulante, donde estudian diferentes parámetros incluyendo temperatura, suplementación con amikacina, métodos de medición y tipo de anticoagulante.

La detección de un PTCP dependiente de anticoagulantes no implica necesariamente la presencia de trastornos específicos. Por el contrario, la incidencia de PTCP parece mayor en pacientes que reciben heparina de bajo peso molecular, durante la hospitalización o en hombres de 50 años o más. Estos autores proponen un enfoque de laboratorio práctico, basado en el conocimiento actual de PTCP, para superar los recuentos de plaquetas falsamente bajos y concluyen que las nuevas tecnologías analíticas, como la fluorescencia o el recuento óptico de plaquetas, podrían prontamente sustituir los algoritmos tradicionales y representarán valiosas ayudas de diagnóstico (15).

Ricós y col. (2) en su estudio del año 2022 titulado: Control interno de la calidad – bases del pasado, situación presente y futuras tendencias, teniendo como objetivo ofrecer una síntesis de los modelos de control interno de la calidad analítica, desde mediados del siglo XX hasta la actualidad y dando una proyección de cómo debería ser el futuro. Mediante un método recopilación bibliográfica publicadas en distintos modelos de control interno de la calidad, con estudio y análisis crítico debatiendo los pros y contras de cada uno. Los resultados evidenciaron que los primeros modelos se basaron en el análisis de materiales control y se fijaron como límites de aceptabilidad múltiples de la desviación estándar del procedimiento analítico. Más adelante se sustituyeron estos límites por valores relacionados con el uso clínico de los exámenes del laboratorio, principalmente los derivados de la variación biológica.

Para las pruebas sin material control estable se desarrollaron métodos basados en análisis replicados de especímenes de pacientes, que se han perfeccionado recientemente, así como la métrica sigma, que relaciona la calidad deseada con la prestación analítica para diseñar un protocolo de alta eficacia. La tendencia actual es matizar el control interno teniendo en cuenta la carga de trabajo y el impacto de un fallo analítico en la información sobre el paciente. Concluyen que todavía existen puntos débiles que deben eliminarse, así como se da una proyección de futuro encaminada a promover la seguridad de los exámenes del laboratorio (2).

Alcántara y col. (7) en un estudio de 2 años sobre el análisis de errores preanalíticos en un laboratorio de química clínica, publicado en el año 2022, realizaron una revisión en el Laboratorio de Química Clínica de un hospital en Arabia Saudita desde enero de 2019 hasta diciembre de 2020. Usando el sistema de información del laboratorio, se recuperaron y evaluaron los datos de todas las pruebas y solicitudes canceladas para detectar errores preanalíticos. Se evaluaron un total de 55.345 solicitudes de pruebas de laboratorio y muestras de diferentes departamentos para detectar errores preanalíticos. Se determinó una tasa global del 12,1% (6705) como errores preanalíticos. Se encontró que la ocurrencia de estos errores era más alta en el departamento de emergencias (21%). Los principales errores preanalíticos fueron las muestras no recibidas (3,7%) y la hemólisis (3,5%). Los errores preanalíticos anuales revelaron una tasa creciente en los servicios de consulta externa e internación, mientras que se observó una tasa decreciente en el servicio de urgencias. También se observó una mayor tasa de errores para el período de estudio de 2 años del 11,3% al 12,9%. Se concluye que la fase preanalítica tiene un impacto significativo en la calidad de los resultados de laboratorio. La tasa de error en el estudio fue alta y las principales causas fueron las muestras no recibidas y la hemólisis. Se deben llevar a cabo esfuerzos educativos mejorados que enfatizan los problemas de calidad de las muestras y la capacitación en la recolección de muestras entre el personal del hospital (7).

Panunzio y col. (11) en su investigación sobre el desempeño de indicadores preanalíticos en laboratorios clínicos en Venezuela, publicado en el año 2022, se plantearon como objetivo evaluar el nivel de desempeño de indicadores preanalíticos en las áreas de química y hematología para identificar errores en el proceso de preanálisis. Fue una investigación descriptiva, de corte transversal, desarrollada en 11 laboratorios clínicos utilizando seis indicadores preanalíticos del modelo de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio. La prevalencia de errores en solicitudes para el área de hematología fue 42,88% y en el área de química

de 36,37%, observándose que el indicador con mayor registro fue solicitudes con identificación incompleta del paciente, 20,86% en hematología y en el área de química 16,09% ($p < 0.005$).

En las muestras, la prevalencia de errores para hematología fue de 41,02% y en el área de química 39,03%, notándose que el indicador con mayor registro fue “muestras hemolizadas”, 22,41% en el área de bioquímica y 10,28% en hematología ($p < 0.005$); considerando ambas áreas, entre 27,27-45,45% de los laboratorios tiene los indicadores analizados con un desempeño no aceptable, destacándose los relacionados con la identificación de paciente y muestras. Concluyen que la situación es indicativa de un proceso de preanálisis que requiere de intervención y acciones correctivas para atender las causas que conllevan a generar los errores detectados (11).

Getawa y col. (20) en su estudio de revisión y metanálisis publicado en el año 2022 sobre la tasa de rechazo de muestras de sangre en el laboratorio clínico, realizaron búsquedas exhaustivas en bases de datos electrónicas, incluidas MEDLINE, PubMed, EMBASE, HINARI, Cochrane Library, Google Scholar y Science Direct. Los artículos fueron seleccionados y los datos extraídos de forma independiente por los autores. El sesgo de publicación se comprobó mediante gráficos en embudo y la prueba estadística de Egger. La prevalencia agrupada se estimó utilizando un modelo de efectos aleatorios. Se realizó la prueba estadística I² para evaluar la heterogeneidad. Las posibles fuentes de heterogeneidad se analizaron mediante subgrupos y análisis de sensibilidad. Se incluyeron en el metanálisis un total de 26 artículos con 16.118.499 solicitudes de muestras de sangre.

La prevalencia combinada de rechazo de muestras de sangre en el laboratorio clínico fue del 1,99% (IC del 95%: 1,73, 2,25). El análisis de subgrupos mostró que la prevalencia más alta de rechazo de muestras se observó en Asia [2,82% (IC del 95%: 2,21, 3,43)] y la más baja en América [0,55% (IC del 95%: 0,27, 0,82)]. La principal causa de rechazo de muestras de sangre en laboratorios clínicos fue por muestras coaguladas (32,23% (95% CI: 21,02, 43,43)), hemólisis (22,87% (95% CI: 16,72, 29,02)), volumen insuficiente (22,81% (95% CI: 21,02, 43,43) IC: 16,75, 28,87)) y errores de etiquetado (7,31% (95%IC: 6,12, 8,58)). Estos autores concluyen que la prevalencia combinada de la tasa de rechazo de muestras de sangre es relativamente alta, especialmente en las regiones en desarrollo. Por lo tanto, se requiere una capacitación adecuada para los recolectores de muestras, el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio específicas para la recolección, el transporte y la preparación de muestras para reducir la tasa de rechazo y las consecuencias sobre la seguridad del paciente (20).

Mera y Lino Villacreses (26) en su artículo de revisión titulado: Sistema de gestión de calidad en fase preanalítica y su influencia en disminución de errores, publicado en el año 2022, seleccionaron 86 artículos científicos relacionados al tema desde las bases de datos PubMed, Redalyc, Elsevier, Web of Science, Biblioteca Cochrane y SciELO, publicados entre los años 2018 a 2022. De acuerdo a normas establecidas a nivel mundial y en América Latina, la Organización Internacional de Normalización (ISO), enfatiza en el uso de un plan para la consecución de un propósito, que ocurre en cualquier parte del proceso del laboratorio clínico, por tal razón, la utilización de esta normativa ha permitido diseñar indicadores de calidad para controlar los procesos preanalíticos, desde la extracción de la muestra hasta su proceso analítico en el laboratorio, facilitar la colaboración con los centros de extracción y establecer acciones de mejora, lo que ha contribuido a disminuir indicadores de medida de satisfacción del cliente, de tiempo y temperatura de transporte de muestras, rutas de mensajería e incumplimiento en el etiquetado y calidad de las muestras. La evaluación y el control del manejo preanalítico de muestras son esenciales para preservar la integridad y asegurar la calidad de estas. El control de todos los aspectos involucrados en la fase preanalítica debe ser una prioridad en todos los laboratorios.

Miño y col. (27) en su investigación sobre incidentes preanalíticos en muestras biológicas en el Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo (HEEE) Quito – Ecuador 2016, publicada en el año 2022, se plantearon como objetivo determinar la frecuencia y el tipo de incidentes preanalíticos en las muestras biológicas recibidas en ese centro de salud de agosto a diciembre de 2016. Se realizó un estudio descriptivo transversal. De un total de 149.534 muestras recibidas, 7.762 tuvieron un incidente preanalítico (5,2%) del total, desempeño sigma de 3,2. Se rechazaron un total de 844 muestras (0,6%). La mayoría de los incidentes preanalíticos ocurrieron en el registro de datos de los pacientes en la solicitud de exámenes. Concluyen que el desempeño del proceso preanalítico del laboratorio clínico del HEEE se puede mejorar y, en comparación con otros centros de salud muestra un desempeño similar, no obstante, el riesgo de liberar información equivocada es residual. La institución debe establecer acciones para disminuir la cantidad de errores que se presentan en el área preanalítica para mitigar el riesgo y optimizar los recursos.

Metodología

Diseño y tipo de estudio

Investigación de diseño documental de tipo descriptivo y exploratorio el cual permitió seleccionar artículos relacionados al tema para sustentar los objetivos propuestos.

Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos científicas PubMed, Redalyc, SciELO, Latindex, Elsevier y Cochrane Library. También se incluyeron páginas web oficiales (Organización Mundial de la Salud: OMS). Se utilizaron las palabras clave y términos MeSH: “gestión de calidad”, “fase preanalítica”, “seguridad del paciente”, “errores en el diagnóstico”, “errores médicos”, “muestras biológicas”, “preanálisis”, “Medicina de laboratorio”. Se emplearon operadores booleanos “and”, “or”, para facilitar la búsqueda de la información.

Criterios de inclusión y exclusión

Se incluyeron artículos a texto completo, de revisión, originales, metanálisis, reportes de caso y páginas oficiales de salud relacionadas al tema, publicados entre el 2018 al 2023, sin restricción del idioma. Se excluyeron los artículos duplicados, con información insuficiente, no disponibles en versión completa, cartas al editor, tesis, blogs, comentarios, opiniones, guías, selecciones bibliográficas, actas de eventos científicos o resúmenes.

Consideraciones éticas

Esta investigación se considera sin riesgo. Se aplicaron normas éticas al no incurrir en plagio intencional, sin transgresión de la propiedad intelectual, respetando los derechos de autor, realizándose una adecuada citación y referenciación de la información de acuerdo a las normas Vancouver (41, 42).

Proceso de selección y síntesis de la información

En la selección inicial se incluyeron 225 artículos de las bases de datos científicas escogidas y aplicando los criterios de inclusión y exclusión se seleccionaron 80 artículos que se relacionan en esta revisión. Una vez seleccionados los artículos, todos fueron evaluados de manera independiente

en cuanto a características básicas de publicación, de diseño de los estudios, los resultados y sus conclusiones. Cuando durante la revisión hubo dudas para su inclusión, se dio paso a la revisión sistemática del texto completo del documento (43) (Figura 1).

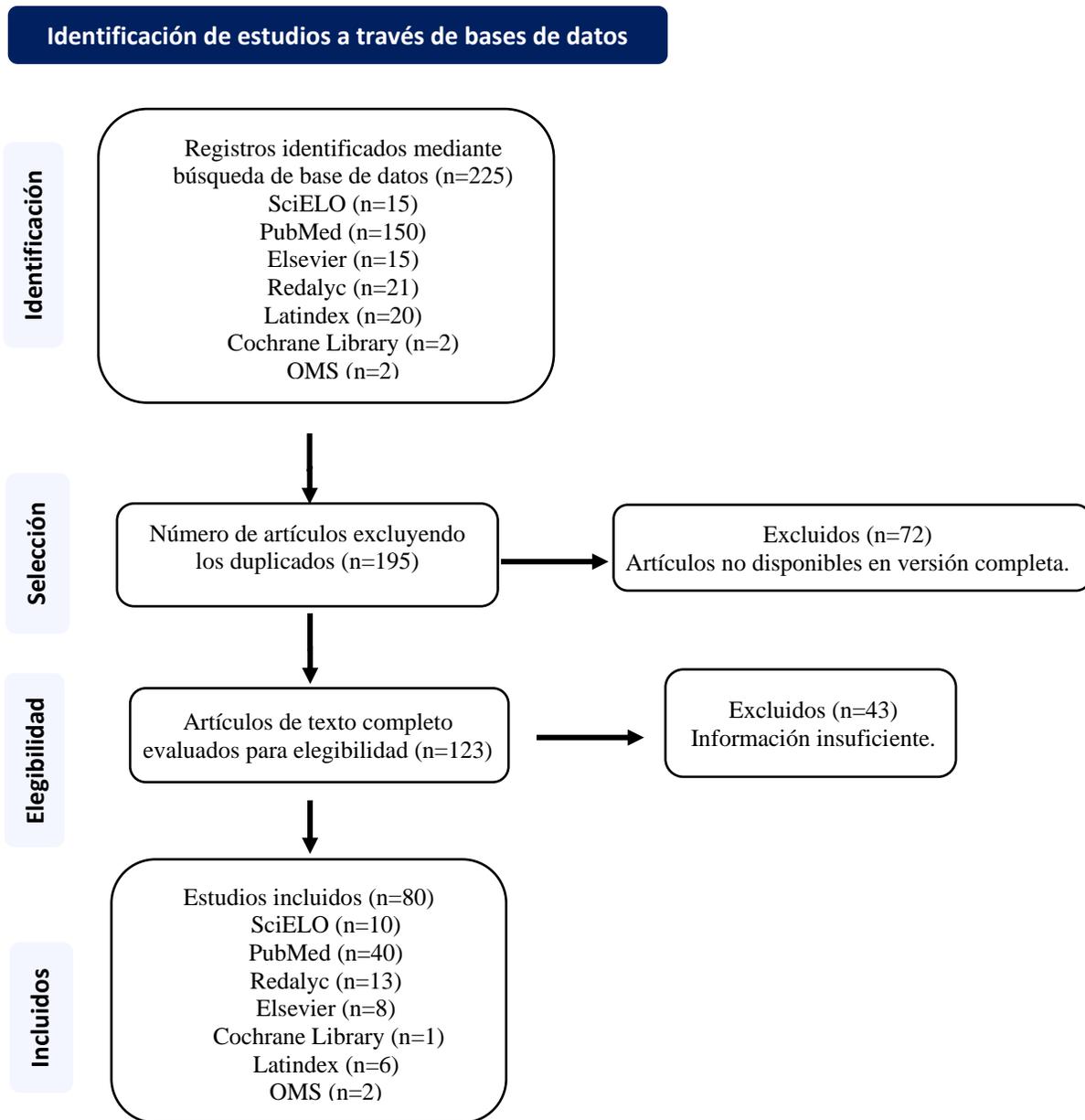


Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA utilizado para la selección de artículos. Estrategia de búsqueda y selección del material científico para el desarrollo de la revisión (43).

Resultados

Tabla 1. Procesos y procedimientos relacionados a la gestión de muestras en el laboratorio clínico en la fase preanalítica.

Autor	Año	País	Hallazgos
Cornes y col. (44)	2019	Global	Manejo de muestras en la fase preanalítica como pasos que conllevan el mayor riesgo con respecto a la seguridad del paciente.
Piskunov y col. (45)	2020	San Petersburgo	Factores exógenos como capacitación del personal, flebotomía, probetas para muestras, transporte y almacenamiento. Factores endógenos: hemólisis, lipemia, ictericia, metabolismo celular.
Peck y Dasgupta (46)	2021	EE. UU	Proceso de recolección de muestras de sangre
Getawa y col. (20)	2022	Etiopia	Causas del rechazo de muestras de sangre: hemólisis, coagulación, volumen insuficiente y etiquetado
Mera y Lino Villacreses (26)	2022	Ecuador	Sistema de gestión de calidad en fase preanalítica y su influencia en disminución de errores
Çuhadar col. (47)	2022	Turquía	Efectos del tiempo y la temperatura sobre la estabilidad de los gases en sangre.
Nigro y col. (48)	2022	Italia	Hemólisis en los resultados de las muestras de sangre y sus consecuencias clínicas
Song y col. (49)	2022	EE. UU	Factores metodológicos y preanalíticos limitan la sensibilidad clínica de la detección de cánceres basada en ADN libre de células (cfDNA) a partir de biopsias líquidas.
Kazmierczak y col. (50)	2022	EE. UU	Errores preanalíticos debido a la mala calidad de la muestra o al manejo inadecuado de esta.
Conrad y col. (51)	2022	EE. UU	Factores ambientales y preanalíticos precisos que afectan las pruebas de diagnóstico molecular de enfermedades infecciosas.
Stankovic y col. (52)	2022	EE. UU	Evaluación de competencias preanalíticas de los recolectores de sangre/flebotomistas
Law y col. (53)	2022	EE. UU	Errores preanalíticos causados por interrupciones en la cadena de suministro debido a la pandemia de SARS-CoV-2
Pradhan y col. (54)	2022	Nepal	La variación preanalítica, biológica y la variación analítica como causantes de disparidad en los resultados clínicos
Pendleton y col. (55)	2022	EE. UU	Aplicación y evaluación de un novedoso sistema de recolección de sangre sin aguja a través de las vías intravenosas existentes para pacientes hospitalizados.
Hughes y col. (56)	2022	Reino Unido	Protocolos en metabolómica establecidos en la preparación de muestras, generación de estándares y controles y correcciones para la variabilidad del instrumento y del día de ejecución.
Romero-Arana y col. (57)	2022	España	Cumplimiento del protocolo de laboratorio clínico en la fase preanalítica
Kurz y col. (58)	2023	Alemania	Evaluación del impacto de procedimientos de manipulación preanalíticas de muestras en los niveles de siete biomarcadores plasmáticos en desarrollo para su posible uso rutinario en la Enfermedad de Alzheimer.
Rosadas y Taylor (59)	2023	Reino Unido	Influencia del almacenamiento a largo plazo de muestras en las concentraciones de marcadores útiles de neuro inflamación y daño neuronal en muestras de líquido cefalorraquídeo.

Interpretación

Al documentar sobre los procesos y procedimientos relacionados a la gestión de las muestras en el laboratorio clínico en la fase preanalítica, se seleccionaron bajo los criterios de inclusión y exclusión 18 estudios publicados en los últimos cinco años procedentes de 12 países diferentes, los cuales evidenciaron que los procesos actuales para la gestión de la calidad en esta fase siguen siendo aquellos que representan mayor riesgo para la seguridad del paciente que van desde la capacitación del personal, el proceso de flebotomía, dispositivos de rutina y novedosos de recolección de muestras, transporte y almacenamiento en diferentes condiciones a fin de optimizar procedimientos, estabilidad y mayor reproducibilidad, así como la valoración de errores preanalíticos causados por interrupciones en la cadena de suministro debido a la pandemia y de procedimientos de manipulación menos invasivos en algunas patologías específicas, protocolos de preparación de muestras en áreas de reciente desarrollo como la metabólica (Tabla 1).

Tabla 2. Tipos de errores identificados en el proceso preanalítico en laboratorios clínicos

Autor	Año	País	Errores preanalíticos
Zorbozan y col. (29)	2019	India	Muestra insuficiente (0,23%), tubo de muestra inadecuado (0,048%), solicitud de prueba incorrecta (0,227%)
Lippi y col. (60)	2019	Italia	Muestras hemolizadas (40-70%), volumen de muestra insuficiente o inapropiado (10-20%), muestras biológicas recolectadas en el recipiente equivocado (5-15%) y coagulación indebida (5-10%)
Sonmez y col. (61)	2020	Turquía	El error de volumen de llenado incorrecto fue del 12% y del 20% en los tubos de ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y citrato, respectivamente. Se observaron muestras coaguladas y grumos de plaquetas en el 1% de los tubos con EDTA.
Mehndiratta y col. (3)	2021	India	Número de solicitudes sin identificación del médico (20,8%), muestras con volúmenes insuficientes (14,2%), muestras con relación muestra-anticoagulante inadecuada (14,2%), número de solicitudes con identificación de paciente errónea (5,2%)
Mukhopadhyay y col. (14)	2021	India	Muestras con volumen insuficiente (23%), muestras mal etiquetadas (17,4%), muestras rechazadas (3%), muestras coaguladas (3,2%)
Hjelmgren y col. (62)	2021	Suecia	128 (13%) errores preanalíticos entre 951 muestras de sangre. La proporción y el OR ajustado de errores fue significativamente mayor en las muestras de sangre capilar en comparación con las venosas. La extracción de sangre con múltiples tubos de muestra se asoció significativamente con un mayor riesgo de errores preanalíticos (n = 97 de 601, 16%)
Lent (63)	2021	Alemania	Los errores ocurridos (103/43,6%) se relacionaron con el diagnóstico (69/29,3%): examen inadecuado (112/47,5%) o valoración (86/36,4%) de los hallazgos; indicación: motivo faltante (58/24,6%), ignorado o en contra (33/14,0%) de la intervención; información: explicación inadecuada de los riesgos (24/10,2%).
Alcántara y col. (7)	2022	Arabia Saudita	Muestras no recibidas (3,7%), muestras hemolizadas (3,5%)
Alshaghдали y col. (10)	2022	Arabia Saudita	8852 muestras (9,3%) presentaban errores preanalíticos. Los más comunes fueron muestra coagulada (3,6%) y muestras no recibidas (3,5%)

Getawa y col. (20)	2022	Etiopia	Rechazo de muestras de sangre: muestras coaguladas (32,23%; 95% IC: 21,02, 43,43), hemólisis (22,87%; 95% IC: 16,72, 29,02), volumen insuficiente (22,81%; 95% IC: 16,75, 28,87) y errores de etiquetado (7,31%; 95% IC: 6,12, 8,58).
Miño y col. (27)	2022	Ecuador	Muestras rechazadas (0,56%), error en el llenado de datos (89%), muestra coagulada (5,8%), muestra insuficiente (1,6%), muestra hemolizada (1,4%), muestra no cultivable y recipiente inadecuado (0,5%)
Çuhadar y col. (47)	2022	Turquía	Muestras contaminadas con aire (4,9%) que interfieren en la pO ₂ independientemente de la temperatura
Nigro y col. (48)	2022	Italia	La hemólisis media final por operador fue del 12%±13% DE y la hemólisis final total fue del 14,4%, hubo diferencias entre el potasio arterial versus el venoso (D(av) K ⁺ , 0,29 ± 0,06 vs. -0,19 ± 0,02 mEq/L. Un análisis de Bland-Altman confirmó que la hemólisis sobrestimó significativamente el nivel de potasio en sangre.
Song y col. (49)	2022	EE. UU	Retrasos asociados con el transporte, la división en alícuotas y el almacenamiento de la muestra de sangre pueden causar daño químico del cfDNA y contaminación de cfDNA por ADN genómico de leucocitos.
Kazmierczak y col. (50)	2022	EE. UU	935 resultados erróneos (6,0% de todos los cartuchos). Trescientos setenta y dos (2,4 %) fueron resultados inutilizables y 563 (3,6 %) fueron errores de cartucho, de los cuales 163 se clasificaron mediante códigos de error del dispositivo como mala calidad de la muestra/manejo inadecuado de la muestra. Las tasas de error se correlacionaron inversamente con la experiencia del usuario según la cantidad de pruebas realizadas durante el período de 9 meses.
Stankovic y col. (52)	2022	EE. UU	La tasa de error en flebotomistas de 46 instituciones osciló entre 0,7% y 91,9%. La puntuación media fue del 55,9% y para 440 recolectores de sangre osciló entre el 38,2% y el 70,6%.
Law y col. (53)	2022	EE. UU	Se comunicó una serie de niveles variables de hemoglobina (Hg) al laboratorio central de hematología en los mismos pacientes en intervalos relativamente cortos, a menudo dentro de las 24 horas.
Pradhan y col. (54)	2022	Nepal	Informes publicados por dos laboratorios para el mismo individuo (reproducibilidad) son diferentes e incluso los informes publicados por el mismo laboratorio (repetibilidad) muestra variaciones
Pendleton y col. (55)	2022	EE. UU	La tasa de error preanalítico para las muestras de sangre extraídas con sistema sin aguja fue del 0,40%, en comparación con el 0,92% para el método estándar, una diferencia absoluta del 0,52% (IC del 95%: 0,48–0,55%, $p < 0,0001$) y una relativa tasa de reducción del 56%.
Hughes y col. (56)	2022	Reino Unido	La falta general de estandarización metodológica dificulta la combinación y comparación de datos y resultados entre estudios sobre metabólica.
Romero-Arana y col. (57)	2022	España	En una escala de 10, se obtuvieron valores superiores o iguales a 8, para el 63,6% de 214 profesionales sanitarios implicados en la fase preanalítica de procedimientos de laboratorio. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre centros acreditados y no acreditados.
Kurz y col. (58)	2023	Alemania	Para todos los biomarcadores plasmáticos medidos de Enfermedad de Alzheimer, los efectos preanalíticos fueron comparables entre muestras frescas y previamente congeladas, todos estables durante ≤24 h a 4 °C cuando se almacenaron como sangre total y plasma con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA).
Zorbozan y col. (64)	2022	India	Muestras no recibidas (0,1%), muestras recogidas en recipiente equivocado (0,01%), muestras rechazadas por hemólisis (0,44%), muestras coaguladas (0,24%)
Chandra y col. (65)	2022	India	55% de errores preanalíticos errores tipográficos, seguidos de demoras en el tiempo de respuesta.

Jnah y col. (66)	2022	África	Errores de identificación de muestras e identidad del paciente (59,66%), calidad y cantidad de muestras (25,02%) y problemas de condiciones de transporte y embalaje (15,32%).
------------------	------	--------	--

Interpretación

Para evidenciar los tipos de errores identificados en la fase preanalítica que interfieren en la calidad del laboratorio clínico, fueron escogidos 25 estudios publicados, los cuales comprobaron que son variables y van desde el llenado de los datos, la identificación de la muestra y su calidad (insuficiente o inapropiada o no recibida, recipiente inadecuado, hemolizada, coagulada, mal almacenada, mal etiquetada o identificada, contaminada), tipos de muestras, extracción con múltiples tubos, condiciones y tiempo de transporte, temperatura y estabilidad, también se incluyen la poca reproducibilidad y repetibilidad en la fase preanalítica en un mismo paciente, el uso de nuevos dispositivos para prevenir errores ya identificados y la falta de protocolos estandarizados para las muestras en laboratorios de metabólica, son los errores más frecuentes en los procesos preanalíticos de laboratorios clínicos en los países incluidos (Tabla 2).

Tabla 3. Consecuencias generadas en los pacientes por errores en la gestión de las muestras en la fase preanalítica.

Autor	Año	País	Consecuencias Registradas
Lardinois y col. (15)	2021	Italia	La pseudotrombocitopenia es un fenómeno complejo, influenciado por el método utilizado para contar trombocitos e incluye también factores preanalíticos. Esta condición podría conducir a un diagnóstico erróneo de trombocitopenia, lo que perjudica el diagnóstico, el manejo y las decisiones terapéuticas.
Peck y Dasgupta (46)	2021	EE. UU	Los errores de recolección de sangre retrasan las pruebas, causan resultados inexactos y afectan negativamente la atención del paciente.
Lent (63)	2021	Alemania	Los daños directos/primarios de los errores fueron: complicaciones (126/54,7 %), cirugía innecesaria (39/16,5 %) o medicación (40/16,9); revisión quirúrgica (83/35,2%), revisión con cuidados intensivos (55/14,9%). Los daños indirectos/secundarios de los errores fueron: retraso en el diagnóstico/tratamiento (94/39,8 %), pérdida funcional u orgánica del riñón (6/2,5 % o 7/3,0 %), testículo (2/0,8 % o 22/9,3%), esfínter urinario (14/5,9%); necesidad extendida/aumentada de tratamiento (167/70,8%).
Getawa y col. (20)	2022	Etiopía	El rechazo de la muestra tiene consecuencias significativas, como la incomodidad del paciente, los rediseños innecesarios de la muestra y el retraso en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.
Çuhadar y col. (47)	2022	Turquía	El análisis de gases en sangre (BGA) es una prueba esencial utilizada para proporcionar información vital en pacientes en estado crítico.
Nigro y col. (48)	2022	Italia	La hemólisis provoca error en la interpretación de las concentraciones de potasio y llevar al diagnóstico de una falsa

			hiperpotasemia, lo que tendría potenciales consecuencias clínicas en la toma de decisiones terapéuticas en el paciente.
Song y col. (49)	2022	EE. UU	Los diagnósticos basados en biopsias líquidas son adecuados para repetir el muestreo y pueden usarse potencialmente para la detección temprana o el cribado del cáncer.
Kazmierczak y col. (50)	2022	EE. UU	Errores preanalíticos debido a la mala calidad de la muestra o al manejo inadecuado de esta.
Conrad y col. (51)	2022	EE. UU	Los errores que conducen a informar resultados falsos negativos ponen en peligro a los pacientes al retrasar o negar el tratamiento adecuado para la infección y, a menudo, salvar vidas. La notificación de resultados falsos positivos coloca al paciente en riesgo de recibir un tratamiento inadecuado e innecesario.
Law y col. (53)	2022	EE. UU	Los valores fluctuantes de hemoglobina, sin una periodicidad predecible no generaron daño a ninguno de los pacientes.
Pradhan y col. (54)	2022	Nepal	La disparidad en los resultados de los laboratorios clínicos podría confundir el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de la enfermedad en los pacientes.
Pendleton y col. (55)	2022	EE. UU	La tasa de reemplazo por dispositivos sin agujas tiene amplias implicaciones para la reducción de eventos adversos y costos operativos asociados.
Hughes y col. (56)	2022	Reino Unido	La mayor consistencia y transparencia en el procesamiento preanalítico de datos entre cohortes y estudios metabólicos, podría contribuir a establecer los umbrales que deben usarse a favor de la correcta interpretación y de la seguridad del paciente.
Romero-Arana y col. (57)	2022	España	Las consecuencias que los errores preanalíticos tienen en la atención al paciente no son descartables dado que la información proporcionada por los laboratorios clínicos afecta hasta en un 60% a 70% de las decisiones clínicas.
Kurz y col. (58)	2023	Alemania	Encontrar biomarcadores plasmáticos confiables de patología amiloide y Enfermedad de Alzheimer accesibles, mínimamente invasivos y fáciles de usar, ayudarían a identificar a los pacientes que se beneficiarían de una evaluación diagnóstica confirmatoria y a descartar pacientes con baja probabilidad de desarrollar estas patologías.

Interpretación

Al revisar las consecuencias generadas en los pacientes por los errores en la gestión de las muestras en la fase preanalítica, a partir de 15 estudios en los últimos dos años, se evidenció la generación de situaciones negativas y desfavorables para la seguridad del paciente como un diagnóstico erróneo, retrasado, o presto a cuantificaciones sobre o sub valoradas, falsos negativos que ponen en peligro a los pacientes al retrasar o negar el tratamiento, falsos positivos que coloca al paciente en riesgo de recibir un tratamiento inadecuado e innecesario, complicaciones en la evolución del paciente, retraso en el manejo y las decisiones terapéuticas, necesidad de extender tratamientos, errores en la valoración de pacientes críticos, sin embargo otros estudios más recientes favorecieron o no afectaron la seguridad del paciente a pesar de errores en la fase preanalítica donde

valores fluctuantes de hemoglobina en un mismo paciente no arrojaron daño en ningún paciente y otros donde se aplicaron mejoras con el uso de dispositivos menos invasivos en la fase preanalítica resultaron en la reducción de efectos adversos en los pacientes y mejoraron la posibilidad de diagnóstico y el descarte de pacientes con baja probabilidad de desarrollar patologías como la Enfermedad de Alzheimer (Tabla 3).

Tabla 4. Estrategias que minimizan errores y consecuencias en la fase preanalítica.

Autor	Año	País	Estrategias y propuestas
Lippi y col. (60)	2019	Italia	Establecer mejores prácticas y proporcionar orientación para actividades críticas en la fase preanalítica: organizar reuniones, talleres, seminarios web o cursos de formación específicos sobre cuestiones preanalíticas.
Gaur y col. (12)	2020	India	Programas de enseñanza intra y extra-laboratorios dirigidos al personal involucrado en todas las etapas de la fase preanalítica, enfatizando el cumplimiento estricto de los procedimientos operativos, el monitoreo continuo y la evaluación de la competencia técnica de flebotomía. También se sugiere un cambio en la metodología de formación en flebotomía utilizando modelos virtuales y de simulación.
Hjelmgren y col. (62)	2021	Suecia	Implementar más muestreo de sangre venosa y mejorar los casos de muestreo capilar podría reducir el número de errores preanalíticos en los hospitales pediátricos.
Mera y Lino Villacreses (26)	2022	Ecuador	La evaluación y el control del manejo preanalítico de muestras son esenciales para preservar la integridad y asegurar la calidad de estas. El control de todos los aspectos involucrados en la fase preanalítica debe ser una prioridad en todos los laboratorios.
Conrad y col. (51)	2022	EE. UU	Minimizar el tiempo de transporte después de la recolección de la muestra para garantizar que no se degrade debido a la exposición a condiciones ambientales (temperaturas incorrectas, niveles extremos de humedad, exposición a la luz) o múltiples ciclos de congelación y descongelación.
Stankovic y col. (52)	2022	EE. UU	Las organizaciones de salud enfrentan el desafío de evaluar la competencia preanalítica de los recolectores de sangre/flebotomistas, en los que se evidencia necesidad de mejorar la conciencia y el conocimiento de las prácticas correctas de extracción de sangre. El uso de escenarios hipotéticos de recolección de sangre que incorporen errores de desempeño puede ser una forma de evaluar la competencia preanalítica de los flebotomistas y crear oportunidades para la mejora continua.
Law y col. (53)	2022	EE. UU	La resolución adecuada de eventos adversos subraya la importancia de las comunicaciones adecuadas del equipo multidisciplinario para identificar y mitigar el impacto de estos errores en el sistema de atención médica y mejorar la atención al paciente.
Pradhan y col. (54)	2022	Nepal	Se hace imperativa la comunicación entre el médico y los profesionales del laboratorio mientras se interpretan

Pendleton y col. (55)	2022	EE. UU	resultados variables dentro del contexto de las variaciones preanalíticas, biológicas y analíticas. La introducción de un método no invasivo y sin agujas para la extracción de sangre de catéteres intravenosos periféricos en un gran sistema hospitalario multicéntrico demostró una reducción relativa del 56% en la tasa de error preanalítico de la muestra y una reducción relativa del 19% en la tasa de reemplazo IV, lo que demuestra una mejora de la calidad en comparación con el estándar actual de atención en la extracción de sangre en pacientes hospitalizados.
Hughes y col. (56)	2022	Reino Unido	Recomendación para el uso de <i>metaboprep</i> , un paquete R para uso de los laboratorios que trabajan con datos metabolómicos seleccionados y de alta calidad y desarrollado en el contexto de la investigación en salud de la población.
Romero-Arana y col. (57)	2022	España	La estandarización debe ser una prioridad para reducir errores y mejorar la seguridad clínica y los resultados.
Kurz y col. (58)	2023	Alemania	Las recomendaciones para un protocolo de manejo óptimo para la extracción de sangre y el manejo de muestras para el análisis de biomarcadores plasmáticos para patología amiloide y enfermedad de Alzheimer.
Huang y col. (67)	2022	China	Diseñar y desarrollar una estación de trabajo de gestión de extracción de sangre con alta usabilidad para reducir el riesgo de errores preanalíticos y mejorar la seguridad del paciente.
Zaninotto, Graziani y Plebani (68)	2022	Italia	Proponen la armonización de todos los pasos del Proceso de Ensayo Total, capacitando a un número importante de profesionales de laboratorio en la evaluación y seguimiento de todas las críticas inherentes a las fases preanalítica, analítica y post-analítica.
du Toit y col. (69)	2022		Formación periódica del personal de laboratorio sobre la identificación correcta de las variables preanalíticas.

Interpretación

A fin de esbozar y dar conocer estrategias que minimicen errores y consecuencias en la fase preanalítica en los laboratorios clínicos, se seleccionaron 15 estudios que permitieron documentar propuestas nuevas con base a los errores identificados. Estas mejoras van desde el desarrollo de propuestas de capacitación y formación del personal de laboratorio e involucrado en todas las etapas, monitoreo continuo y evaluación de la certificación de competencias, uso de modelos virtuales y simuladores, la implementación de sistemas de tomas de muestras que reduzcan los errores preanalíticos, minimizar el tiempo y registro de temperatura de la fase de transporte, optimizar vías de comunicación intra y extra laboratorial, introducción de nuevos métodos menos invasivos y de mayor rendimiento en la recolección de muestras, recomendación del uso de software y software estadísticos en la estandarización de protocolos y para el cálculo de múltiples metabolitos, así como el diseño y desarrollo de una estación de trabajo de gestión de extracción de

sangre con alta usabilidad para reducir el riesgo de errores preanalíticos y mejorar la seguridad del paciente (Tabla 4).

Discusión

Esta investigación de revisión sistemática se enfocó en evaluar evidencias científicas actualizadas sobre la gestión de las muestras biológicas en el laboratorio clínico y su asociación a las consecuencias de los errores preanalíticos en los pacientes, enfatizando en los procesos y procedimientos relacionados a la gestión de las muestras, los tipos de errores generados, las consecuencias en los pacientes y las estrategias que minimicen errores y consecuencias en la fase preanalítica en un laboratorio clínico. Al documentar los procesos y procedimientos relacionados a la gestión de las muestras en el laboratorio clínico en la fase preanalítica, se evidenció que los procesos actuales siguen siendo aquellos que representan mayor riesgo para la seguridad del paciente que van desde la capacitación del personal, el proceso de flebotomía, dispositivos de rutina y novedosos de recolección de muestras, transporte y almacenamiento en diferentes condiciones a fin de optimizar procedimientos, estabilidad y mayor reproducibilidad, así como la valoración de errores preanalíticos causados por interrupciones en la cadena de suministro debido a la pandemia y de procedimientos de manipulación menos invasivos en algunas patologías específicas, y protocolos de preparación de muestras en áreas de reciente desarrollo como la metabolómica (20,26, 44-59).

A este respecto, es evidente que en la actualidad y desde varias décadas ha surgido la necesidad de monitorear el trabajo diario del laboratorio incluyendo actividades analíticas y extra-analíticas, la calidad de las cuales ha sido ampliamente estudiada (1,3,70), y, en coherencia, con entidades a nivel mundial donde se considera indispensable implementar un sistema de aseguramiento de la calidad de los TTP utilizados en el laboratorio, que sea robusto, que esté basado en la ejecución de estrategias de control interno de la calidad, así como en la participación en programas externos de garantía de la calidad, para producir resultados fiables, exactos y reproducibles, tal como lo sostienen Ricós y col. (2) y Wei y col. (6).

Vale mencionar que en países de Latinoamérica es poca la bibliografía actualizada al respecto siendo destacable las investigaciones de autores en Ecuador como Beltrón Macías (22) en su estudio sobre riesgos biológicos en laboratorios clínicos de la ciudad de Portoviejo mediante el método Biogaval, identificó que dos de los agentes biológicos están en el límite de acción

biológica, de donde se deriva la necesidad de mejorar medidas higiénicas para disminuir el riesgo, a pesar de que en la actualidad los laboratorios clínicos mantienen normas de bioseguridad como política a seguir y son conscientes de la labor o trabajo que realizan, en conocimiento de que en el medio sanitario, el riesgo biológico es el que más frecuentemente se encuentra, siendo los profesionales más expuestos el personal sanitario que presta asistencia directa a los enfermos, el personal de laboratorio que procesa muestras contaminadas o posiblemente contaminadas y el personal que trabaja con animales o con derivados de éstos.

Asimismo, Mera Parrales y Lino Villacreses (26) quienes abordaron recientemente el análisis de los sistemas de gestión de calidad en la fase preanalítica y su influencia en la disminución de errores, donde destacan que la evaluación y el control del manejo preanalítico de muestras son esenciales para preservar la integridad y asegurar la calidad de estas y el control de todos los aspectos involucrados en la fase preanalítica debe ser una prioridad en todos los laboratorios. De igual forma en el estudio de Miño y col. (27) reportan incidentes preanalíticos en muestras biológicas en el Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo (HEEE) Quito – Ecuador para el año 2016, ubicándose en una frecuencia de 5,2% del total, donde la mayoría de los incidentes preanalíticos ocurrieron en el registro de datos de los pacientes en la solicitud de exámenes. Esto permitió concluir que el desempeño del proceso preanalítico del Laboratorio Clínico del HEEE se puede mejorar y la institución debe establecer acciones para disminuir la cantidad de errores que se presentan en el área preanalítica para mitigar el riesgo y optimizar los recursos.

La fase preanalítica comprende todos los pasos que preceden a la realización de la prueba de laboratorio real, es decir, solicitud, identificación del paciente, recolección de muestras, etiquetado, transporte, acceso y procesamiento previo a la prueba. Esta fase es compleja, depende de las habilidades humanas o de la falta de ellas y se caracteriza por múltiples partes interesadas y responsabilidad despojada. Por lo tanto, a pesar del progreso tecnológico y la implementación de medidas de control de calidad, sigue siendo el “talón de Aquiles” de los procesos de prueba totales. Su vulnerabilidad se puede medir por el hecho de que los errores en cualquiera de los componentes de la fase de pre-ensayo pueden representar hasta el 75% del total de errores de laboratorio (12). Al describir los tipos de errores generados en la fase preanalítica que interfieren en la calidad del laboratorio clínico, los estudios consultados comprobaron que son muy diversos e incluyen desde el llenado de los datos, la identificación de la muestra y su calidad (insuficiente o inapropiada o no

recibida, recipiente inadecuado, hemolizada, coagulada, mal almacenada, mal etiquetada o identificada, contaminada) (3, 7, 10, 14, 27, 29, 47-50, 60-66)) tipos de muestras, extracción con múltiples tubos, condiciones (48, 52-58, 62) y tiempo de transporte, temperatura y estabilidad (49, 63), también se incluyen la poca reproducibilidad y repetibilidad en la fase preanalítica en un mismo paciente (54), el uso de nuevos dispositivos para prevenir errores ya identificados (55) y la falta de protocolos estandarizados para las muestras en laboratorios de metabolómica (56), son los errores más frecuentes en los procesos preanalíticos de laboratorios clínicos en los países incluidos. Los hallazgos evidenciados en esta investigación documental concuerdan con otros estudios a nivel mundial como los de Simundic y col. (8), Song y col. (9), Panunzio y col. (11) y más recientemente con Rodziewicz y col. (71) quienes además refieren que al reconocer que ocurren eventos adversos generados por errores preanalíticos, aprender de ellos y trabajar para prevenirlos, redundan en la seguridad del paciente.

Las muestras de laboratorio mal etiquetadas son una fuente común de daño para los pacientes, como la flebotomía repetida; repetir el procedimiento de diagnóstico, incluida la biopsia de tejido; retraso en un procedimiento quirúrgico necesario; y la ejecución de un procedimiento quirúrgico innecesario. Se ha estimado que el etiquetado incorrecto ocurre a una tasa del 0,1% de todas las muestras de laboratorio y de patología anatómica enviadas (72,73). Al revisar las consecuencias generadas en los pacientes por los errores en la gestión de las muestras en la fase preanalítica, a partir de 15 estudios en los últimos dos años, se evidenció la generación de situaciones negativas y desfavorables para la seguridad del paciente como un diagnóstico erróneo (15), retrasado (20, 46), o presto a cuantificaciones sobre o sub valoradas (47, 48), falsos negativos que ponen en peligro a los pacientes al retrasar o negar el tratamiento (50-56), falsos positivos que coloca al paciente en riesgo de recibir un tratamiento inadecuado e innecesario, complicaciones en la evolución del paciente (63), retraso en el manejo y las decisiones terapéuticas, necesidad de extender tratamientos, errores en la valoración de pacientes críticos (47).

Otros estudios más recientes favorecieron o no afectaron la seguridad del paciente a pesar de errores en la fase preanalítica donde valores fluctuantes de hemoglobina en un mismo paciente no arrojaron daño en ningún paciente (53) y otros donde se aplicaron mejoras con el uso de dispositivos menos invasivos en la fase preanalítica resultaron en la reducción de efectos adversos en los pacientes y mejoraron la posibilidad de diagnóstico (55) y el descarte de pacientes con baja probabilidad de desarrollar patologías como la Enfermedad de Alzheimer (58).

En este estudio fueron documentadas consecuencias desfavorables al paciente, pero también se destacan efectos positivos al evaluar mejoras en los errores preanalíticos como lo reportado Pendleton y col. (55) para las muestras de sangre extraídas con sistema sin aguja fue del 0,40%, en comparación con el 0,92% para el método estándar, con una relativa tasa de reducción del 56% de estos errores en pacientes hospitalizados. Los errores médicos son una fuente importante de daño para los pacientes. Los organismos reguladores exigen y los expertos en seguridad del paciente abogan por la divulgación de errores médicos a los pacientes para promover la transparencia y generar responsabilidad para mejorar los procesos de atención médica. Aunque se informan regularmente de los errores, en cualquier fase del TTP, a través de sistemas internos de informes de seguridad o de gestión de la calidad, pocos profesionales revelan directamente esos errores a los pacientes.

Otra barrera citada es la falta de una relación preexistente entre el profesional de la salud y el paciente. Sin embargo, sentirse cómodo revelando un error requiere capacitación, práctica y reflexión previa, tal como lo refiere Harris y col. (74) en su estudio publicado en el año 2023.

Se esbozaron y dan conocer estrategias que minimicen errores y consecuencias en la fase preanalítica en los laboratorios clínicos, reportadas en estudios que permitieron documentar propuestas nuevas con base a los errores identificados. Estas mejoras van desde el desarrollo de propuestas de capacitación y formación del personal de laboratorio e involucrado en todas las etapas, monitoreo continuo y evaluación de la certificación de competencias, uso de modelos virtuales y simuladores, la implementación de sistemas de tomas de muestras que reduzcan los errores preanalíticos, minimizar el tiempo y registro de temperatura de la fase de transporte, optimizar vías de comunicación intra y extra laboratorial, introducción de nuevos métodos menos invasivos y de mayor rendimiento en la recolección de muestras, recomendación del uso de software y software estadísticos en la estandarización de protocolos y para el cálculo de múltiples metabolitos, así como el diseño y desarrollo de una estación de trabajo de gestión de extracción de sangre con alta usabilidad para reducir el riesgo de errores preanalíticos y mejorar la seguridad del paciente (12,26, 51-58, 60,62, 67-69).

La certificación e implementación de IC en los laboratorios clínicos bajo los más altos criterios de reconocimiento internacional está destinada a generar confianza en los resultados de los análisis, y consecuentemente, a todas las partes involucradas en especial el paciente. De este modo, un resultado confiable, oportuno y trazable contribuye a un diagnóstico efectivo para la salud del

paciente. La presencia de errores en los procesos, según la literatura, los errores analíticos representan menos del 10%, los errores post-analíticos del 18,5 al 47%, mientras que la fase preanalítica representa hasta el 70% del total de errores diagnósticos de laboratorio, tal como lo especifican autores consultados (44, 75). En este estudio se evidenciaron errores preanalíticos que se repiten en muchos países del mundo y a diferencia de otras fases, la identificación de errores preanalíticos sigue siendo un desafío ya que la mayoría de las actividades no se realizan bajo el control directo de los laboratorios clínicos, junto con una difusión y aplicación insuficientes de las guías y recomendaciones existentes.

Se informa de varias estrategias que se recomiendan especialmente dirigidas a capacitaciones del personal responsable de la flebotomía mediante diferentes vías virtuales, uso de simuladores y creación y aplicación de softwares en áreas nuevas como la metabolómica, el uso de escenarios hipotéticos de recolección de sangre que incorporen errores de desempeño, pueden ser una forma de evaluar la competencia preanalítica de los flebotomistas; propuestas que otros autores complementan con el uso de tecnologías, la automatización y la mejora en las medidas de control y garantía de calidad, la literatura informa una reducción importante en los errores analíticos en los últimos años, pero los errores preanalíticos siguen siendo un área por mejorar para los profesionales de laboratorio, tal como lo evidencian los estudios de Lippi y col. (1,60) en Italia, Alemania, Croacia y Austria donde el porcentaje de muestras hemolizadas alcanzó hasta 70% de frecuencia y el de Chandra y col. (65) en India con 55% de errores preanalíticos específicamente tipográficos, seguidos de demoras en el tiempo de respuesta.

Estos errores pueden dar lugar a riesgos más graves de diagnóstico erróneo y mala gestión en la práctica clínica (75). También esta investigación ha puesto en evidencia la necesidad de fortalecer la capacidad de los laboratorios, iniciativas como "Una sola salud" (One Health), son imperativas y necesarias para prevenir, detectar y responder eficazmente a los desafíos de salud que surgen del relacionamiento entre humanos, animales y medio ambiente, factibles de asumirse en laboratorios de microbiología específicamente, como lo plantea Vounba y col. (76) en África. Un hallazgo de importancia lo constituye el seguimiento de parámetros de integridad de la muestra y de estabilidad y temperatura para analitos específicos en el análisis de gases en sangre (47) y recomendaciones para la recolección muestras en el análisis de parámetros clínicos, en el caso de un protocolo de manejo óptimo para la extracción de sangre y el manejo de muestras para el análisis de

biomarcadores plasmáticos para patología amiloide y enfermedad de Alzheimer, propuesta por Kurtz y col. (58) y corroboradas por otros estudios (66, 77,78).

Los IC han demostrado ser una herramienta adecuada para monitorear el desempeño del laboratorio a lo largo del TTP, especialmente para la fase preanalítica. De acuerdo con la norma ISO 15189:2012, los laboratorios clínicos deben identificar las actividades críticas de TTP e implementar IC para resaltar y monitorear los errores cuando ocurran. En las últimas décadas, se han hecho muchos esfuerzos en la armonización de IC (1,29,64). En Ecuador específicamente se han definido los criterios generales que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) aplica para la evaluación y acreditación de Laboratorios Clínicos que deseen acreditarse de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Norma ISO 15189:2012. Un estudio realizado por Guanuche y col. (79) reporta los resultados de auditoría externa en laboratorios de análisis clínicos bajo la Normativa ISO 15189:2012, en un laboratorio privado versus público aplicando el cuestionario del SAE que evalúa los requisitos de gestión y técnicos, donde concluyen que ambos laboratorios (privado y público) cumplen con los indicadores evaluados; sin embargo, no compilan la documentación respectiva de aquellas actividades obteniendo un nivel de cumplimiento bajo.

En países como Ecuador, esta labor se complementa con entidades como la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS) (80) cuya función es la de vigilar y controlar la calidad de los servicios que brindan los centros prestadores de salud y las empresas que financian servicios de atención integral en salud prepagada y de seguros que oferten cobertura de asistencia médica, velando por la seguridad de los pacientes y usuarios a través de la regulación y aseguramiento de la calidad y bajo los enfoques de derechos de género, interculturalidad, generacional y bioético.

A partir de los hallazgos del presente estudio se documenta que los errores preanalíticos son identificables y deben ser monitoreados desde la gestión de las muestras biológicas en el laboratorio clínico para controlar y prevenir las consecuencias de estos en la seguridad del paciente y en la generación de efectos adversos. La toma de medidas correctivas basados en auditorias por sistemas de gestión de la calidad debe constituirse en la base para la implementación de planes de optimización tomando en cuenta las recomendaciones realizadas por expertos y documentadas en esta investigación

Conclusiones

El análisis de los resultados encontrados en la presente investigación documental permite concluir:

- Los procesos relacionados a la gestión de las muestras en el laboratorio clínico en la fase preanalítica documentados en los últimos cinco años, son aquellos procedimientos que representan mayor riesgo para la seguridad del paciente e incluyen desde la capacitación del personal responsable, las etapas de recolección, transporte y almacenamiento de muestras en diferentes condiciones, estabilidad y mayor reproducibilidad, hasta la valoración de errores preanalíticos causados por interrupciones en la cadena de suministro debido a la pandemia y de procedimientos de manipulación menos invasivos en algunas patologías específicas y protocolos de preparación de muestras en áreas de reciente desarrollo como la metabólica.
- Los tipos de errores identificados en la fase preanalítica que interfieren en la calidad del laboratorio clínico son variables y van desde el llenado de los datos, la identificación y tipo de muestras y su calidad, extracción con múltiples tubos, condiciones y tiempo de transporte y temperatura y la falta de protocolos estandarizados para las muestras
- La documentación de las consecuencias generadas en los pacientes por los errores en la gestión de las muestras en la fase preanalítica, evidenció la generación de situaciones negativas y desfavorables para la seguridad del paciente como un diagnóstico erróneo, retrasado, o presto a cuantificaciones sobre o sub valoradas, falsos negativos que ponen en peligro a los pacientes al retrasar o negar el tratamiento, falsos positivos que coloca al paciente en riesgo de recibir un tratamiento inadecuado e innecesario, complicaciones en la evolución del paciente, retraso en el manejo y las decisiones terapéuticas, necesidad de extender tratamientos y errores en la valoración de pacientes críticos.
- Las estrategias recomendadas para prevenir y controlar errores en la fase preanalítica y sus consecuencias incluyen el desarrollo de propuestas de capacitación y formación del personal de laboratorio e involucrado en todas las etapas, monitoreo continuo y evaluación de la certificación de competencias, uso de modelos virtuales y simuladores.

Referencias

1. Lippi G, Simundic A, on behalf of the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). The EFLM strategy for harmonization of the preanalytical phase. *Clinical Chemistry and*

- Laboratory Medicine (CCLM). 2018; 56(10): 1660-1666. <https://doi.org/10.1515/cclm-2017-0277>
2. Ricós C, Fernandez-Calle P, Perich M, Westgard J. Control interno de la calidad – bases del pasado, situación presente y futuras tendencias. *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*. 2022; 3(3): 253-262. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0028>.
 3. Mehndiratta M, Pasha EH, Chandra N, Almeida EA. Quality Indicators for Evaluating Errors in the Preanalytical Phase. *J Lab Physicians*. 2021; 13(2):169-174. doi: 10.1055/s-0041-1729473. PMID: 34483565; PMCID: PMC8409113.
 4. Allhoff F. Medical Error and Moral Luck. *Kennedy Inst Ethics J*. 2019;29(3):187-203. doi: 10.1353/ken.2019.0022. PMID: 31656231.
 5. Ciapponi A, Fernandez Nieves SE, Seijo M, Rodríguez MB, Vietto V, García-Perdomo HA, Virgilio S, Fajreldines AV, Tost J, Rose CJ, Garcia-Elorrio E. Reducing medication errors for adults in hospital settings. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021; 11(11):CD009985. doi: 10.1002/14651858.CD009985.pub2. PMID: 34822165; PMCID: PMC8614640.
 6. Wei R, Légaré W, McShane AJ. Autoverification-based algorithms to detect preanalytical errors: Two examples. *Clin Biochem*. 2022; S0009-9120(22)00166-7. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2022.06.010. PMID: 35779575.
 7. Alcántara JC, Alharbi B, Almotairi Y, Alam MJ, Muddathir ARM, Alshaghдали K. Analysis of preanalytical errors in a clinical chemistry laboratory: A 2-year study. *Medicine (Baltimore)*. 2022; 101(27): e29853. doi: 10.1097/MD.00000000000029853. PMID: 35801773; PMCID: PMC9259178.
 8. Simundic AM, Baird G, Cadamuro J, Costelloe SJ, Lippi G. Managing hemolyzed samples in clinical laboratories. *Crit Rev Clin Lab Sci*. 2020; 57(1):1-21. doi: 10.1080/10408363.2019.1664391. PMID: 31603708.
 9. Song Q, Tang J, Wei Z, Sun L. Prevalence and associated factors of self-reported medical errors and adverse events among operating room nurses in China. *Front Public Health*. 2022; 10:988134. doi: 10.3389/fpubh.2022.988134. PMID: 36568794; PMCID: PMC9772881.
 10. Alshaghдали K, Alcántara TY, Rezgui R, Cruz CP, Alshammary MH, Almotairi YA, Alcántara JC. Detecting Preanalytical Errors Using Quality Indicators in a Hematology

- Laboratory. *Qual Manag Health Care*. 2022; 31(3):176-183. doi: 10.1097/QMH.0000000000000343. PMID: 34483302; PMCID: PMC9208812.
11. Panunzio A, Molero T, Cruz S. Desempeño de indicadores preanalíticos en laboratorios clínicos. *Enfermería Investiga*, 2022; Vol. 7(2): 5-11. Disponible en: <https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/enfi/article/view/1607/1393>
 12. Gaur K, Puri V, Shukla S, Sharma S, Suman S, Singh R. Finish before the start: Analyzing preanalytical sample errors in a tertiary care hematology laboratory. *Indian J Pathol Microbiol*. 2020; 63(3):435-440. doi: 10.4103/IJPM.IJPM_191_19. PMID: 32769334.
 13. López P, Ballesté R, Seija V. Diagnóstico de laboratorio de COVID-19. *Rev Méd Urug*; 2020; 36(4):393-400. <https://doi.org/10.29193/RMU.36.4.7>
 14. Mukhopadhyay T, Subramanian A, Pandey S, Madaan N, Trikha A, Malhotra R. The rise in preanalytical errors during COVID-19 pandemic. *Biochem Med (Zagreb)*. 2021; 31(2):020710. doi: 10.11613/BM.2021.020710. PMID: 34140833; PMCID: PMC8183118.
 15. Lardinois B, Favresse J, Chatelain B, Lippi G, Mullier F. Pseudothrombocytopenia-A Review on Causes, Occurrence and Clinical Implications. *J Clin Med*. 2021;10(4):594. doi: 10.3390/jcm10040594. PMID: 33557431; PMCID: PMC7915523.
 16. Mrazek C, Lippi G, Keppel MH, Felder TK, Oberkofler H, Haschke-Becher E, Cadamuro J. Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making - A review of causes, consequences, surveillance and solutions. *Biochem Med (Zagreb)*. 2020; 30(2):020502. doi: 10.11613/BM.2020.020502. PMID: 32550813; PMCID: PMC7271754.
 17. Kinlaw TS, Whiteside D. Surgical Specimen Management in the Preanalytic Phase: Perioperative Nursing Implications. *AORN J*. 2019;110(3):237-250. doi: 10.1002/aorn.12782. PMID: 31465576.
 18. Buchta C, Coucke W, Mayr WR, Müller MM, Oeser R, Schweiger CR, Körmöczi GF. Evidence for the positive impact of ISO 9001 and ISO 15189 quality systems on laboratory performance - evaluation of immunohaematology external quality assessment results during 19 years in Austria. *Clin Chem Lab Med*. 2018; 56(12):2039-2046. doi: 10.1515/cclm-2018-0482. PMID: 30016273.
 19. Cadamuro J, Lippi G, von Meyer A, Ibarz M, van Dongen E; Et al. European survey on preanalytical sample handling - Part 1: How do European laboratories monitor the

- preanalytical phase? On behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE). *Biochem Med (Zagreb)*. 2019; 29(2):020704. doi: 10.11613/BM.2019.020704. PMID: 31223258; PMCID: PMC6559617.
20. Getawa S, Aynalem M, Melku M, Adane T. Blood specimen rejection rate in clinical laboratory: A systematic review and meta-analysis. *Pract Lab Med*. 2022; 33:e00303. doi: 10.1016/j.plabm.2022.e00303. PMID: 36582816; PMCID: PMC9792348.
21. San Miguel A, De la Fuente P, Garrote J, Lobo R, Lurueña M, Eiros J. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico*, 2018; 11(1): 51-58. 10.1016/j.labcli.2017.02.001
22. Beltrón Macías F. Riesgos biológicos en laboratorios clínicos de la ciudad de Portoviejo mediante el método Biogaval. *Revista San Gregorio*. 2020; 1(40). Doi: <http://10.36097/rsan.v1i40.1418>
23. dos Santos JL, Henrique de Almeida K, Ribeiro de Oliveira S. Percepção dos flebotomistas frente aos cuidados pré-analíticos nas unidades básicas de saúde no agreste pernambucano. *Rev Interd*. 2020; 13: 1-10. Disponible en:
24. Alonso-Rodríguez C. Importancia de la fase preanalítica para el laboratorio clínico. *Acta Médica*. 2021; 22 (1): Disponible en: <https://revactamedica.sld.cu/index.php/act/article/view/167>
25. Saldaña Orejón IM. Errores preanalíticos en la recolección de orina de 24 horas. *An Fac Med*. 2021; 82(3): 199-205. <http://dx.doi.org/10.15381/anales.v82i3.19818>.
26. Mera Parrales KL, Lino Villacreses W. Sistema de gestión de calidad en fase la preanalítica y su influencia en disminución de errores. *Revista Científica FIPCAEC (Fomento de la investigación y publicación científico-técnica multidisciplinaria)*. 2022; 7(4): 449-470. Doi: <https://doi.org/10.23857/fipcaec.v7i4>
27. Miño R, Reinoso K, Salazar X, Galarza S. Incidentes Preanalíticos en muestras biológicas en el Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo (HEEE) Quito – Ecuador 2016. *Rev Med Reflexiones*. 2022; 18: 6-12. <https://doi.org/10.23936/reflexiones.v19i1.3>.
28. Bhalkar M, Bhadre R, Hajirnis K. Detection and learning from clinical laboratory errors: a performance improvement Methodology. *GJRA*. 2019; 8(5): 109-111.

29. Zorbozan O, Zorbozan N, Turgay N. Evaluation of Pre-analytical Process with Quality Indicators and Six Sigma Methodology in the Parasitology Laboratory of a Tertiary Healthcare Center. *Mikrobiyol Bul.* 2019;53(3):319-329. Turkish. doi: 10.5578/mb.68362. PMID: 31414633.
30. Dupuy AM, Cristol JP, Vincent B, Bargnoux AS, Mendes M, Philibert P, Klouche K, Badiou S. Stability of routine biochemical analytes in whole blood and plasma/serum: focus on potassium stability from lithium heparin. *Clin Chem Lab Med.* 2018; 56(3):413-421. doi: 10.1515/cclm-2017-0292. PMID: 28888086.
31. Plebani M. The critical role of laboratory medicine during coronavirus disease 2019 (COVID-19) and other viral outbreaks. *Clin Chem Lab Med.* 2020;58(7):1063-1069. doi: 10.1515/cclm-2020-0240. PMID: 32191623.
32. Orhan B, Sonmez D, Cubukcu HC, Zengi O, Ozturk Emre H, Cinaroglu I, Keles M, Gumus A, Coskun C. The use of preanalytical quality indicators: a Turkish preliminary survey study. *Clin Chem Lab Med.* 2020; 59(5):837-843. doi: 10.1515/cclm-2020-1426. PMID: 33079700.
33. World Health Organization. Laboratory Quality Management. 2023. Disponible en: <https://extranet.who.int/lqsi/es/content/gesti%C3%B3n-de-la-calidad-0>
34. Caballero A, Gómez-Rioja R, Ventura M, Antonia Llopis M, Miquel Bauça J, Gómez-Gómez C, Marzana I, Ibarz M. Evaluación de 18 indicadores de calidad del Programa de Garantía Externa de la Calidad de Preanalítica de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}). *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio.* 2022;3(2): 188-200. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0036>.
35. World Health Organization. Seguridad del paciente. 2019. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
36. Slawomirski L, Auraen A, Klazinga N. The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care: Flying blind. Paris: OECD; 2018 (<http://www.oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf>, consultado el 23 de julio de 2019).
37. Teshome M, Worede A, Asmelash D. Total Clinical Chemistry Laboratory Errors and Evaluation of the Analytical Quality Control Using Sigma Metric for Routine Clinical

- Chemistry Tests. *J Multidiscip Healthc.* 2021; 14:125-136. doi: 10.2147/JMDH.S286679. PMID: 33488088; PMCID: PMC7815085.
38. Tadesse H, Desta K, Kinde S, Hassen F, Gize A. Clinical chemistry laboratory errors at St. Paul's Hospital Millennium Medical College (SPHMMC), Addis Ababa, Ethiopia. *BMC Res Notes.* 2018;11(1):789. doi: 10.1186/s13104-018-3893-5. PMID: 30390689; PMCID: PMC6215670.
39. Xia J, Chen SF, Xu F, Zhou YL. Quality specifications of routine clinical chemistry methods based on sigma metrics in performance evaluation. *J Clin Lab Anal.* 2018; 32(3): e22284. doi: 10.1002/jcla.22284. PMID: 28643351; PMCID: PMC6816973.
40. Goel P, Malik G, Prasad S, Rani I, Manhas S, Goel K. Analysis of performance of clinical biochemistry laboratory using Sigma metrics and Quality Goal Index. *Pract Lab Med.* 2020; 23: e00195. doi: 10.1016/j.plabm.2020.e00195. PMID: 33392370; PMCID: PMC7773579.
41. Abad-García MF. El plagio y las revistas depredadoras como amenaza a la integridad científica. *Anales de Pediatría.* 2019; 90 (1): 57.e1-57.e8J2021; 57:21-34. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2018.11.003>
42. Hirsch Adler, A. Valores de la ética de la investigación en opinión de académicos de posgrado de la Universidad Nacional Autónoma de México. *Revista de la educación superior.* 2019; 48(192): 49-66. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-27602019000400049&lng=es&tlng=es.
43. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71
44. Cornes M, Ibarz M, Ivanov H, Grankvist K. Blood sampling guidelines with focus on patient safety and identification - a review. *Diagnosis (Berl).* 2019;6(1):33-37. doi: 10.1515/dx-2018-0042. PMID: 30315735.
45. Piskunov DP, Danilova LA, Pushkin AS, Rukavishnikova SA. Influence of exogenous and endogenous factors on the quality of the preanalytical stage of laboratory tests (review of literature). *Klin Lab Diagn.* 2020; 65(12):778-784. English. doi: 10.18821/0869-2084-2020-65-12-778-784. PMID: 33373510.

46. Peck Palmer OM, Dasgupta A. Review of the Preanalytical Errors That Impact Therapeutic Drug Monitoring. *Ther Drug Monit.* 2021; 43(5):595-608. doi: 10.1097/FTD.0000000000000901. PMID: 33928931.
47. Çuhadar S, Özkanay-Yörük H, Köseoğlu M, Katircioğlu K. Detection of preanalytical errors in arterial blood gas analysis. *Biochem Med (Zagreb).* 2022; 32(2):020708. doi: 10.11613/BM.2022.020708. PMID: 35799987; PMCID: PMC9195608.
48. Nigro M, Valli G, Marchionne ML, Sattarinia D, Silvestrini F, De Pietro D, Et al. ¿Is There a Risk of Misinterpretation of Potassium Concentration from Undetectable Hemolysis Using a POCT Blood Gas Analyzer in the Emergency Department? *Medicina (Kaunas).* 2022; 59(1):66. doi: 10.3390/medicina59010066. PMID: 36676689; PMCID: PMC9861078.
49. Song P, Wu LR, Yan YH, Zhang JX, Chu T, Kwong LN, Patel AA, Zhang DY. Limitations and opportunities of technologies for the analysis of cell-free DNA in cancer diagnostics. *Nat Biomed Eng.* 2022; 6(3):232-245. doi: 10.1038/s41551-021-00837-3. PMID: 35102279; PMCID: PMC9336539.
50. Kazmierczak SC, Morosyuk S, Rajkumar R. Evaluation of Preanalytical Point-of-Care Testing Errors and Their Impact on Productivity in the Emergency Department in the United States. *J Appl Lab Med.* 2022;7(3):650-660. doi: 10.1093/jalm/jfab158. PMID: 35015866.
51. Conrad S, Gant Kanegusuku A, Conklin SE. Taking a step back from testing: Preanalytical considerations in molecular infectious disease diagnostics. *Clin Biochem.* 2022: S0009-9120(22)00272-7. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2022.12.003. PMID: 36495954; PMCID: PMC9729171.
52. Stankovic AK, Blond BJ, Coulter SN, Long T, Lindholm PF. Preanalytic Competency Assessment. *Arch Pathol Lab Med.* 2022. doi: 10.5858/arpa.2021-0436-CP. PMID: 35802937.
53. Law SM, Hardy R, Anderson D, Small L, Hurley J, Beggs L, Et al. Supply chain disruptions due to the SARS-CoV-2 pandemic lead to an unusual preanalytical error in measuring hemoglobin concentration in a large medical center. *EJHaem.* 2022:10.1002/jha2.626. doi: 10.1002/jha2.626. PMID: 36718355; PMCID: PMC9877861.

54. Pradhan S, Gautam K, Pant V. Variation in Laboratory Reports: Causes other than Laboratory Error. *JNMA J Nepal Med Assoc.* 2022; 60(246):222-224. doi: 10.31729/jnma.6022. PMID: 35210649; PMCID: PMC9200014.
55. Pendleton B, LaFaye R. Multicenter Study of Needle-Free Blood Collection System for Reducing Specimen Error and Intravenous Catheter Replacement. *J Healthc Qual.* 2022; 44(2): e24-e30. doi: 10.1097/JHQ.0000000000000331. PMID: 34629378; PMCID: PMC8887850.
56. Hughes DA, Taylor K, McBride N, Lee MA, Mason D, Lawlor DA, Timpson NJ, Corbin LJ. metaboprep: un paquete R para la descripción y el procesamiento de datos de preanálisis. *Bioinformática.* 2022 28 de marzo; 38 (7): 1980-1987. doi: 10.1093/bioinformática/btac059. PMID: 35134881; PMCID: PMC8963298.
57. Romero-Arana A, Gómez-Salgado J, Fagundo-Rivera J, Cruz-Salgado Ó, Ortega-Moreno M, Romero-Martín M, Romero A. Compliance with the clinical laboratory quality protocol in public primary healthcare centres. *Medicine (Baltimore).* 2022;101(30):e29095. doi: 10.1097/MD.00000000000029095. PMID: 35905269; PMCID: PMC9333548.
58. Kurz C, Stöckl L, Schrurs I, Suridjan I, Gürsel SÜ, Bittner T, Jethwa A, Pernecky R. Impact of pre-analytical sample handling factors on plasma biomarkers of Alzheimer's disease. *J Neurochem.* 2023. doi: 10.1111/jnc.15757. PMID: 36625424.
59. Rosadas C, Taylor GP. Pre-analytical long-term stability of neopterin and neurofilament light in stored cerebrospinal fluid samples. *Clin Chem Lab Med.* 2023. doi: 10.1515/cclm-2022-0904. PMID: 36692943.
60. Lippi G, Betsou F, Cadamuro J, Cornes M, Fleischhacker M, Fruekilde P, Et al; Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). Preanalytical challenges - time for solutions. *Clin Chem Lab Med.* 2019;57(7):974-981. doi: 10.1515/cclm-2018-1334. PMID: 30710481
61. Sonmez C, Yıldız U, Akkaya N, Taneli F. Preanalytical Phase Errors: Experience of a Central Laboratory. *Cureus.* 2020;12(3): e7335. doi: 10.7759/cureus.7335. PMID: 32313776; PMCID: PMC7164707.
62. Hjelmgren H, Nilsson A, Myrberg IH, Andersson N, Ygge BM, Nordlund B. Capillary blood sampling increases the risk of preanalytical errors in pediatric hospital care:

- Observational clinical study. *J Spec Pediatr Nurs.* 2021;26(4): e12337. doi: 10.1111/jspn.12337. PMID: 33960595.
63. Lent V. Fehlerarten und Fehlerschäden in der Urologie: Ergebnisse von Begutachtungen 1999–2019 [Types and harms of medical errors in urology: results of reviews from 1999-2019]. *Urologe A.* 2021; 60(11):1440-1449. German. doi: 10.1007/s00120-021-01516-6. PMID: 34086066.
64. Zorbozan N, Zorbozan O. Evaluation of preanalytical and postanalytical phases in clinical biochemistry laboratory according to IFCC laboratory errors and patient safety specifications. *Biochem Med (Zagreb).* 2022; 32(3):030701. doi: 10.11613/BM.2022.030701. PMID: 35966260; PMCID: PMC9344872.
65. Chandra S, Kusum A, Gaur DS, Chandra H. Analytical and Post Analytical Phase of an ISO 15189:2012 Certified Cytopathology Laboratory-A Five Year Institutional Experience. *J Cytol.* 2022; 39(1):37-43. doi: 10.4103/JOC.JOC_90_20. PMID: 35341112; PMCID: PMC8955700.
66. Jnah A, Yagoubi M, Seffar M, El Hamzaoui S, Hamamouchi J, Zouhdi M. Control of non-conformities in the pre-analytical phase at the Bacteriology Laboratory of the Ibn Sina University Hospital in Rabat (Morocco). *Tunis Med.* 2022;100(3):247-254. English. PMID: 36005917; PMCID: PMC9387638.
67. Huang H, Yin H, Xu W, Wang Q, Xiao M, Zhao Q. Design, Development, and Evaluation of the Blood Collection Management Workstation. *Risk Manag Healthc Policy.* 2022; 15:2015-2022. doi: 10.2147/RMHP.S384866. PMID: 36341474; PMCID: PMC9635477.
68. Zaninotto M, Graziani MS, Plebani M. The harmonization issue in laboratory medicine: the commitment of CCLM. *Clin Chem Lab Med.* 2022. doi: 10.1515/cclm-2022-1111. PMID: 36383396.
69. du Toit M, Chapanduka ZC, Zemlin AE. The impact of laboratory staff training workshops on coagulation specimen rejection rates. *PLoS One.* 2022;17(6):e0268764. doi: 10.1371/journal.pone.0268764. PMID: 35657929; PMCID: PMC9165799
70. Gómez Rioja R, Martínez Espartosa D, Segovia M, Ibarz M, Llopis MA, Bauça JM, Marzana I, Barba N, Ventura M, García Del Pino I, Puente JJ, Caballero A, Gómez C, García Álvarez A, Alsina MJ, Álvarez V. Laboratory sample stability. Is it possible to

- define a consensus stability function? An example of five blood magnitudes. *Clin Chem Lab Med.* 2018;56(11):1806-1818. doi: 10.1515/cclm-2017-1189. PMID: 29729140.
71. Rodziewicz TL, Houseman B, Hipskind JE. Medical Error Reduction and Prevention. 2022 Dec 4. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan—. PMID: 29763131.
72. Adams S, Toroni B, Lele M. Effect of the PIVO Device on the Procedure of Phlebotomy from Peripheral IV Catheters. *Nurs Res Pract.* 2018; 2018:7380527. doi: 10.1155/2018/7380527. PMID: 29951314; PMCID: PMC5987336.
73. Engelmann I, Alidjinou EK, Ogiez J, Pagneux Q, Miloudi S, Benhalima I, Ouafi M, Sane F, Hober D, Roussel A, Cambillau C, Devos D, Boukherroub R, Szunerits S. Preanalytical Issues and Cycle Threshold Values in SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Testing: Should Test Results Include These? *ACS Omega.* 2021; 6(10):6528-6536. doi: 10.1021/acsomega.1c00166. PMID: 33748564; PMCID: PMC7970463.
74. Harris CK, Darrell CM, VanderLaan PA, Heher YK. Patient-facing communication for cytopathologists: A framework for disclosing diagnostic error. *Cancer Cytopathol.* 2023;131(1):10-18. doi: 10.1002/cncy.22627. PMID: 35904882.
75. Kang F, Li W, Xia X, Shan Z. Three years' experience of quality monitoring program on pre-analytical errors in china. *J Clin Lab Anal.* 2021; 35(3):e23699. doi: 10.1002/jcla.23699. PMID: 33458892; PMCID: PMC7958002.
76. Vounba P, Loul S, Tamadea LF, Siawaya JFD. Microbiology laboratories involved in disease and antimicrobial resistance surveillance: Strengths and challenges of the central African states. *Afr J Lab Med.* 2022;11(1):1570. doi: 10.4102/ajlm.v11i1.1570. PMID: 35402201; PMCID: PMC8991180.
77. Van Hoof V, Bench S, Soto AB, Luppá PP, Malpass A, Schilling UM, Rooney KD, Stretton A, Tintu AN. Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) at the preanalytical phase for POCT blood gas analysis: proposal for a shared proactive risk analysis model. *Clin Chem Lab Med.* 2022;60(8):1186-1201. doi: 10.1515/cclm-2022-0319. PMID: 35607775.
78. Cadamuro J, Bergsten P, Mörwald K, Forslund A, Dahlbom M, Bergquist J, Ciba I, Brunner SM, Jabbour J, Weghuber D. Deviating glucose results in an international dual-center study. A root cause investigation. *Biochem Med (Zagreb).* 2022; 32(1):011001. doi: 10.11613/BM.2022.011001. PMID: 34955677; PMCID: PMC8672384.

79. Guanuche Espinoza L, Toaquiza Vega A, Lino Villacreses W. Auditoría externa en laboratorios de análisis clínico bajo la normativa ISO 15189:2012. Revista Científica MQRinvestigar. 2022; 6 (1): 376-393.
80. Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada. ACCESS. 2020. Disponible en: <http://www.calidadsalud.gob.ec/aces-app-serviciociudadano/public/estadistica/permisosFuncionamientoVigente.jsf>

© 2023 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).