



**Gestión del Riesgo en La Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico y Su Impacto en la  
Seguridad del Paciente**

Kelly Johana Vergara Muñoz

Zuniangely Ferrer Hinestroza

Monografía presentada para optar al título de Especialistas en Gestión y Aseguramiento de la  
Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo

Tutor

Andrés Muñoz Betancur, Microbiólogo y Bioanalista, Especialista en Gerencia Empresarial,  
Magíster (MSc) en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad

Universidad de Antioquia

Escuela de Microbiología

Gestión y Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo

Medellín, Antioquia, Colombia

2024

---

<b>Cita</b>	(Muñoz Vergara & Ferrer Hinestroza, 2024)
<b>Referencia</b>	Muñoz Vergara, K., & Ferrer Hinestroza, Z. (2024). <i>Gestión del Riesgo en La Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico y Su Impacto en la Seguridad del Paciente</i> [Trabajo de grado especialización]. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
<b>Estilo APA 7 (2020)</b>	

---



Gestión y Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo, Cohorte I.

Grupo de Investigación Seleccione grupo de investigación UdeA (A-Z).

Seleccione centro de investigación UdeA (A-Z).



Seleccione biblioteca, CRAI o centro de documentación UdeA (A-Z)

**Repositorio Institucional:** <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - [www.udea.edu.co](http://www.udea.edu.co)

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

## Dedicatoria

*A mis amados abuelos Luis Esteban y Ruth María que me acompañan desde el cielo, fueron y seguirán siendo mi mayor ejemplo a seguir, y con mucho amor y cariño a mis dos hijos Esteban y Gabriel, por ser el motivo constante de mi superación personal y profesional.*

*Kelly Johana Vergara Muñoz*

*Quiero dedicar este proyecto a mi madre Yolexi, tu bendición siempre me protege y me lleva por el camino del bien.  
A mi hija Ashley que es lo mejor y más grande que Dios me ha dado.*

*Zunniangely Ferrer Hinestroza*

## Agradecimientos

*Ha sido un año de esfuerzos y sacrificios, culminada esta etapa, deseo agradecer primeramente a Dios por colmarme de buena salud para conseguir mis objetivos y permitirme llegar con éxito a esta instancia de mi trayectoria profesional, acompañada de su mano poderosa. A mis hijos por haberme permitido dividir tiempo que es necesario para ellos y poder invertir en mis estudios. A mi esposo por brindarme su apoyo incondicional en todo momento. A mi madre y mis tías por su motivación constante y la confianza depositada en mis capacidades para lograr todo lo que me propongo.*

*Kelly Johana Vergara Muñoz*

*Al culminar este reto en mi vida profesional, quiero agradecer primeramente a Dios por su infinita bondad al otorgarme las fuerzas necesarias para poder materializar este logro. A mi madre, por ser ejemplo de tenacidad y resiliencia, a mi abuela, gracias por tu amor incondicional, prometo continuar honrando tu memoria en cada uno de mis pasos. A mi hermana por el apoyo brindado. Por último y muy especialmente a mi hija, por tenerme paciencia en los momentos más difíciles de mi vida, siendo un pilar fundamental de inspiración para seguir adelante con valentía y coraje.*

*Zunniangely Ferrer Hinestroza*

## Tabla de Contenido

Dedicatoria.....	3
Agradecimientos.....	3
Resumen.....	8
Abstract.....	9
Introducción .....	10
1 Planteamiento del problema.....	12
1.1 Formulación del problema .....	15
2 Justificación.....	16
3 Objetivos .....	17
3.1 Objetivo general .....	17
3.2 Objetivos específicos .....	17
4 Marco teórico .....	18
El Laboratorio Clínico y su Importancia en la Seguridad del Paciente.....	18
Seguridad del Paciente.....	18
Definición y Características de la Fase Preanalítica.....	20
Eventos Adversos (EA) en la Fase Preanalítica .....	22
Gestión del Riesgo en la Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico .....	23
Metodología para la Gestión del Riesgo en el Laboratorio Clínico .....	24
Bases Conceptuales .....	25
Bases Legales .....	25
Panorama Normativo de los Estándares de Calidad en la Prestación de los Servicios de Salud .....	25
5 Metodología .....	29

---

6 Resultados .....	33
Factores de Riesgo asociados a la Fase Preanalítica del Laboratorio.....	33
Impacto de los Riesgos en la Fase preanalítica del Laboratorio Clínico en la Seguridad del Paciente .....	37
Estrategias y Herramientas utilizadas para Gestionar los Riesgos Ocurridos en la Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico y su Impacto en la Seguridad del Paciente .....	40
7 Discusión.....	46
8 Conclusiones .....	49
9 Recomendaciones .....	51
Referencias.....	52

### Lista de tablas

<b>Tabla 1</b> Nociones conceptuales de las variables .....	25
<b>Tabla 2</b> Normativas y políticas en la prestación de los servicios de salud .....	25
<b>Tabla 3</b> Protocolo de exploración de información basados en criterios de inclusión y selección	30
<b>Tabla 4</b> Tipos de factores de riesgo que pueden ocasionar errores en la fase preanalítica.....	33
<b>Tabla 5</b> Estrategias y herramientas empleadas para prevenir los riesgos u los errores en la fase preanalítica .....	40

**Lista de Figuras**

**Figura 1** Esquema de la fase pre analítica ..... 20

**Figura 2** Proceso de la realización de la investigación..... 30

## Resumen

Los procesos de recolección de muestras clínicas en los laboratorios son fundamentales para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, no obstante, en ocasiones puede llegarse a presentar riesgos u errores en dichos procesos generando eventos adversos o incidentes que ponen en peligro la seguridad del paciente. Alrededor de esto, el presente estudio, surge con el interés de analizar la gestión del riesgo en la fase preanalítica del laboratorio clínico y su impacto en la seguridad del paciente. En este punto, la exploración y el análisis bibliográfico de diseño cualitativo, profundizó en una búsqueda exhaustiva de estudios dispuestos en diversas bases de datos, empleando operadores booleanos y matrices de investigación. Los resultados destacaron, la importancia de las diversas estrategias, herramientas y propuestas aplicadas en los laboratorios clínicos para manejar los riesgos en la etapa preanalítica y disminuir los errores que comprometan el bienestar del paciente.

**Palabras claves:** seguridad del paciente, evento adverso, laboratorio clínico, fase preanalítica



### **Abstract**

The processes of clinical sample collection in laboratories are essential for the prevention, diagnosis and treatment of diseases, however, sometimes risks or errors may occur in these processes generating adverse events or incidents that jeopardize patient safety. In this regard, the present study arises with the interest of analyzing risk management in the preanalytical phase of the clinical laboratory and its impact on patient safety. At this point, the exploration and bibliographic analysis of qualitative design, deepened in an exhaustive search of studies available in various databases, using Boolean operators and research matrices. The results highlighted the importance of the various strategies, tools and proposals applied in clinical laboratories to manage risks in the pre-analytical stage and reduce errors that compromise the patient's well-being.

***Key words:*** patient safety, adverse event, clinical laboratory, preanalytical phase.

## Introducción

Desde la aparición de la emergencia provocada por el Covid- 19, en los últimos años se han registrado alzas epidemiológicas a nivel mundial, revelando la importancia del quehacer de los profesionales de salud y su trascendente labor en los procesos de atención, diagnóstico y tratamiento de los usuarios en los centros de salud (Ochoa et al, 2020).

Frente a esto, los usuarios al momento de acudir a realizarse chequeos u exámenes de laboratorio, requieren del respaldo y la confiabilidad que brindan los profesionales de salud a la hora de garantizar la atención, por tanto, los pacientes se muestran confiados en la obtención de los cuidados ofrecidos en base a los resultados conseguidos en el laboratorio, de igual forma, el profesional cuenta con la consecución de resultados de calidad alrededor de la situación de salud que afronta el paciente, de modo que esto pueda propender un diagnóstico e intervención oportuna resguardando la integridad, la salud y la seguridad del paciente (González y Illufiz, 2021).

Partiendo de lo anterior, surge la necesidad de explorar la gestión del riesgo en el laboratorio clínico, buscando ahondar en el análisis de los diferentes factores involucrados en el surgimiento de errores que impactan en la obtención de resultado de calidad en la atención de los pacientes del sector salud. Teniendo en cuenta las premisas mencionadas, la gestión del riesgo es un proceso que no debe permanecer enajenada al área de salud, teniendo en cuenta que son los pacientes los más afectados frente a la ocurrencia de errores u eventos adversos, producto de la omisión de controles, regulaciones (Gómez et al., 2020).

La gestión del riesgo es una herramienta fundamental en el adecuado funcionamiento y ejecución de las actividades dentro del laboratorio clínico, abarcando estrategias y metodologías que permiten detectar posibles fallas, promoviendo la realización de planes de valoración cualitativos y cuantitativos que facilitan la evaluación de los potenciales sesgos, estructurando acciones, métodos correctivos y preventivos que disminuyen a los mismos.

Alrededor de esto, González y Illufiz (2021) expreso que:

El accionar idóneo dentro de un laboratorio clínico permite que el paciente desde el momento en el que se le realiza la toma de muestra hasta que recibe sus resultados, esté recibiendo el resguardo de su salud, tanto directa como indirectamente. De esta manera es

como la gestión del riesgo en un laboratorio clínico, se transforma en un pilar fundamental para la seguridad del paciente (p.12).

Ante esto, el control y manejo de los riesgos, implicados en todas las fases, especialmente en la fase preanalítica, que incluyen desde la solicitud de los exámenes médicos, la preparación del paciente, la recolección de muestras, el transporte de las mismas hacia el laboratorio y, por último, el procedimiento analítico desarrollado por el profesional de salud encargado de esta función.

Acorde a lo anterior, la medicina del laboratorio es un área que facilita información respecto al estado de salud de cada paciente, impactando en la integridad del mismo, en cuanto a ello, actualmente existen pocos estudios con datos objetivos que detallen los riesgos que pueden poner en peligro la seguridad del paciente. Tanto así que el error médico en esta área está constituido como la causa principal de muerte en diferentes países, dado que estos incurren en sesgos en el diagnóstico y el tratamiento (Valero et al, 2023).

Desde esta perspectiva, surge la siguiente investigación monográfica enfocada en analizar la gestión del riesgo en la fase preanalítica del laboratorio clínico y su impacto en la seguridad del paciente, con la intención de generar aportes teórico-prácticos que contribuyan al ejercicio profesional y a la academia desde esta área. En este sentido, el proyecto estará centrado en una metodología cualitativa, empleando fichas de investigación y un método de búsqueda fundamentado en operadores lógicos, a partir de ello, los resultados serán mostrados mediante tres categorías conceptuales, que facilitarán su análisis y comprensión.

En general, la estructura del documento investigativo, comprende la descripción problema del objeto de estudio, señalando argumentos que justifican la elaboración de este estudio. De igual manera, al mismo tiempo ofrece una perspectiva teórica asociada a la gestión de los riesgos en la fase preanalítica del laboratorio clínico, profundizando en su impacto en la seguridad del paciente, además de ello, describe las nociones conceptuales de las variables en mención y aspectos normativos relacionados. Al final, puntualiza, los resultados de investigación, evidenciándolos mediante tres categorías alineadas a los propósitos del proyecto monográfico, terminando con discusiones, conclusiones y recomendaciones vinculadas al estudio desarrollado.

## 1 Planteamiento del problema

Los procesos clínicos son esenciales para el abordaje del diagnóstico, tratamiento, prevención e investigación de las enfermedades. Desde allí, radica la importancia de los mecanismos de gestión de calidad, estandarización y control en los laboratorios, los cuales, garantizan la identificación del paciente y la toma de muestras biológicas en todas sus fases. De acuerdo con esto, el ofrecimiento de servicios de laboratorio clínico experimenta variación u sesgos en los procesos de muestreo, acarreando graves impactos en el paciente. Acorde a esto, la Organización Panamericana de la Salud (OPS-2023) puntualizó en relación a los mecanismos de la gestión de los eventos adversos en los laboratorios clínicos, destacando la relevante misión de trabajar desde la aplicación de un enfoque holístico basado en el riesgo donde el personal encargado y la prestación de los servicios clínicos laboren en conjunto, anotando a una atención integral, eficaz y segura para los pacientes.

Desde lo anterior, según estudios desarrollados por profesionales del laboratorio clínico, el 88,8% de los errores que se producen en la fase preanalítica y un 23, 15% en la postanalítica, las causas corresponden a muestras hemolizadas, coaguladas, insuficientes u no recibidas, siendo estas complicaciones generadoras de incidentes que repercuten directa o indirectamente en la salud del paciente. Adicional a lo anterior, los sesgos en la identificación y el muestreo inadecuado provocan errores en la administración del medicamento, intervenciones quirúrgicas incorrectas, pruebas diagnósticas inadecuadas, hemoderivados, transfusiones de sangre, etc. Las cuales, figuran implicaciones peligrosas para el paciente (Pacheco, 2021).

Ante esto, el laboratorio tiene la finalidad de ofrecer información útil de apoyo clínico a los profesionales de salud en un tiempo relativamente corto, permitiendo tomar acciones y decisiones relacionadas con la medicación, el pronóstico y el diagnóstico del paciente. Así pues, resulta significativo que los análisis de las muestras tomadas en el laboratorio mantengan un porcentaje altísimo de confiabilidad, integrando información actualizada por lo que cada uno de los centros encargados de esta función requieren elevar los procesos de calidad del servicio buscando prevenir y corregir errores que puedan impactar la seguridad del paciente (Arul, 2023).

Alrededor de esto, la fase preanalítica es considerada la clave en el diagnóstico clínico, sin embargo, es donde se perciben la mayor cantidad de errores, llegando a alcanzar hasta el 60% de

los sesgos, a raíz de la ausencia de la gestión de calidad, la estandarización y el monitoreo permanente de los laboratorios clínicos (Díaz, 2023). En este punto, los centros clínicos especializados en la toma de muestra, tiene un alto grado de responsabilidad frente a la seguridad y la salud del paciente, por tanto, mantener un óptimo manejo de la muestra y una limpieza acorde a las normas sanitaria, son reglas esenciales para garantizar las buenas prácticas clínicas (Macias y Tomalá, 2021).

En este orden de ideas, la identificación de errores preanalíticos configura un desafío en el sector salud, dado que la mayoría de estos procesos son realizados fuera de los límites físicos de los laboratorios clínicos, sosteniendo orientaciones insuficientes ausentes de las directrices de los profesionales en salud, tanto así que los errores sucedidos en esta fase contribuyen en gran medida a la carga global de los errores médicos (López et al., 2023). Acorde a esto, en un estudio desarrollado por Alshaghдали (2022), encontrando que el 9,3% de los eventos adversos predominan en los procesos de recolección de las muestras, comprometiendo la calidad de estas.

Desde otra perspectiva, la aparición de la emergencia sanitaria por Covid-19, iniciada en el año 2019, ha evidenciado el uso de distintos métodos de recolección y preparación de las muestras, aumentando una comprensión incompleta de la dinámica viral, dificultando la precisión en los procesos de evaluación rigurosa involucrados en los resultados diagnósticos de los ensayos de SARS-coV-2, incrementando las prácticas distantes de los estándares de calidad, comprometiendo la seguridad del paciente (Lamota et al, 2023).

Al respecto, la organización Internacional de Normalización (S,f) estableció que los Laboratorios Clínicos, implementen los parámetros de calidad para evaluar y monitorear de forma sistemática todos los procesos involucrados en la toma de muestras clínicas. Siendo los laboratorios un área significativa de los sistemas de salud en relación a la estructuración de los diagnósticos, seguimientos y tratamientos brindados al paciente. Los errores en cada fase del proceso del laboratorio, pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente, por tanto, la evaluación frecuente de la calidad de los procesos ejecutados en el laboratorio y el conocimiento manejado por los profesionales en el área son fundamentales en la prevención de los riesgos que se puedan incurrir en la seguridad del paciente.

Paralelamente, en un estudio desarrollado en Europa, destacaron que 21% de los de los laboratorios no se encuentran certificados o acreditados bajo estándares de calidad, lo cual, ha tenido un impacto en la seguridad y el tratamiento del paciente, siendo importante la búsqueda de alternativas a esta problemática de salud. Seguidamente en España y América Latina, en un estudio asociado a los efectos adversos relacionados con la hospitalización, encontraron que el 5,10% de los errores del laboratorio impactan en el cuidado del paciente y en el retraso de los diagnósticos clínicos. De igual manera, destacaron que, cerca del 70,2% de los errores sucedidos en el laboratorio pueden evitarse (Romero et al, 2022).

Ante esto, la gestión del riesgo en el laboratorio clínico, posibilita la preparación de cualquier situación eventual que pueda ocasionar efectos en el funcionamiento organizacional. Al respecto, en Colombia, las entidades prestadoras de salud han centrado sus procesos en la gestión de la seguridad del paciente, ignorando otros riesgos que son igual de importantes en el ofrecimiento de los servicios de salud (Medina, 2022).

En este sentido, actualmente, el personal directivo y operativo del laboratorio clínico no se encuentran sincronizados con la gestión del riesgo, originando fracturas en los lineamientos establecidos por las normativas internacionales de calidad, a partir de ello, no se realiza un análisis que permita detectar las causas que desencadenan los riesgos, tampoco se desarrollan mecanismos de control y análisis que reduzca las causas que generan los mismos, ocasionando que estos no cuenten con una matriz que permita monitorear y priorizar los riesgos para impartir mejoras que incidan en la seguridad del paciente (Diaz,2023).

Adicional a lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social (S,f) aseguró que la ausencia de capacitación en el personal administrativo del laboratorio clínico y las falencias en el liderazgo del personal en el área de salud que facilite un direccionamiento oportuno ante la presencia de los eventos y la ausencia del manejo de controles en los sistemas de riesgo han impactado en la capacidad para reducir la ocurrencia de errores que afecten la seguridad del paciente y la dinámica financiera de los centros clínicos.

En coherencia, no contar con un sistema de gestión de riesgos posibilita la ocurrencia de errores y eventos adversos que incurren en implicaciones en el funcionamiento organizacional, afectando también la realización de diagnósticos y tratamientos acertados, acaeciando afectaciones

en el paciente. Paralelamente, el análisis de los riesgos presentes en el laboratorio exige abarcar las distintas fases, aplicando medidas de aseguramiento de la calidad, teniendo en cuenta la perspectiva del paciente y la de los profesionales que ejecutan los procesos en el área (Organización Mundial de la Salud, 2022).

A modo general, comprendiendo los riesgos asociados a los errores que suceden en el laboratorio clínico, surge este estudio monográfico con la finalidad de analizar las implicaciones de los riesgos en la seguridad del paciente, indagando también en los factores que ocasionan estos errores, explorando igualmente, las estrategias y tácticas empleadas para su gestión, ahondando en los efectos de ello, en la seguridad del paciente. Partiendo de los postulados anteriores, surge la siguiente pregunta problema:

### **1.1 Formulación del problema**

¿De qué manera la gestión de los riesgos en la fase preanalítica del laboratorio clínico impacta en la seguridad del paciente?

## 2 Justificación

Los eventos adversos que ocurren en los laboratorios clínicos son originados a causa de sesgos en cualquiera de las fases de los procesos totales de análisis. Alrededor de esto, Valera (2020) explicó que, del 24% al 30% de los errores sucedidos en estos servicios de atención sanitaria repercuten en la seguridad del paciente, teniendo una probabilidad de daño elevado del 12%, donde el 80% de estos pueden evitarse. Sumado a esto, actualmente se desconocen el impacto real que provocan los errores de laboratorio sobre la integridad del paciente, dado que existen pocos registros de estos incidentes.

Paralelamente, una de las razones que puede permanecer subestimando los incidentes sucedidos como consecuencia de los sesgos del laboratorio clínico, consiste en la ausencia de investigaciones y notificaciones que reporten obligatoriamente la presentación de estos en esta área importante del sector salud (Mucito y Sánchez, 2020). Por otra parte, es posible considerar que los sesgos asociados a la atención sanitaria, pueden generar cualquier tipo de afectación funcional y estructural acaeciendo consecuencias graves en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes comprometiendo su integridad, configurando posibles lesiones, enfermedades, sufrimiento o hasta la muerte (Figuerola, 2023; Valera, 2020).

Bajo el contexto anterior, surge este estudio monográfico con la intencionalidad de generar nuevos aportes investigativos respecto al manejo de los riesgos en la fase preanalítica sucedidos en el laboratorio clínico, analizando estudios nacionales e internacionales asociados a esta temática de interés. Adicionalmente, mediante este proyecto se pretende ofrecer una profundización de los factores que ocasionan la ocurrencia de los sesgos en laboratorio clínicos, los cuales, de algún modo comprometen la integridad del paciente y la calidad de los servicios ofrecidos en el área de la salud.

En general, el proyecto generará elementos teóricos y metodológicos, útiles para la praxis de los profesionales de salud, enriqueciendo también la academia y promoviendo estudios relacionados con el área. Además de esto, el método empleado en el estudio facilitará orientaciones claras que servirán como parámetros y fundamentos para la ejecución de otras investigaciones de la misma línea, profundizando de igual forma, en recomendaciones que potencialicen la calidad de los servicios de atención sanitaria, partiendo de la protección y seguridad de los pacientes.



### **3 Objetivos**

#### **3.1 Objetivo general**

Analizar la gestión del riesgo en la fase preanalítica del laboratorio clínico y su impacto en la seguridad del paciente.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Describir los factores asociados a los riesgos ocurridos en la fase preanalítica del laboratorio clínico
- Detallar el impacto que provocan los riesgos asociados a la fase preanalítica del laboratorio clínico en la seguridad del paciente
- Indagar las estrategias y herramientas utilizadas para gestionar los riesgos ocurridos en la fase preanalítica del laboratorio clínico y su impacto en la seguridad del paciente.

## 4 Marco teórico

### El Laboratorio Clínico y su Importancia en la Seguridad del Paciente

El laboratorio clínico se configura como una unidad de apoyo diagnóstico donde se realizan diversas acciones de carácter médico-científico, jugando un papel crucial en el sistema de salud, dado que mediante, brinda soportes al diagnóstico de enfermedades, tratamientos, prevención y al surgimiento de investigaciones en salud (Ministerio de Salud y Protección Social, s, f). En este sentido, esta área de diagnóstico clínico, desempeña un rol significativo en la seguridad del paciente, dado que la información analizada es esencial para tomar decisiones informadas sobre la atención de los pacientes.

Según el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (2023) encargado de monitorear, evaluar y acreditar las buenas prácticas de laboratorio, señaló que el centro clínico puede contribuir a la seguridad del paciente de la siguiente manera:

- Brindando muestras de calidad.
- Asegurando la identificación adecuada del paciente.
- Manteniendo el control de calidad interno y externo.
- Gestionando de manera frecuente los riesgos y los eventos adversos.
- Fomentando la comunicación asertiva entre el personal laboral.
- Incentivando las buenas prácticas de laboratorio.
- Capacitando de manera constante al personal de salud.
- Asegurándose de contar con personal capacitado.

### Seguridad del Paciente

La Organización Mundial de la Salud (2023) define la seguridad del paciente como la ausencia de daños prevenibles a los pacientes y la disminución hasta de un mínimo aceptable del riesgo que pudiera suscitar afectaciones innecesarias.

Conforme a lo anterior, en la actualidad, la seguridad del paciente sigue siendo una prioridad en el campo de la atención médica, incluido el laboratorio clínico. Durante muchas décadas, se ha entendido la importancia de establecer prácticas y protocolos que aseguren tanto la seguridad como la precisión de los resultados obtenidos a partir de las pruebas realizadas en el

laboratorio. A medida que avanza la tecnología y se introducen nuevos métodos y equipos en el laboratorio clínico, es necesario evaluar constantemente los posibles riesgos o indicios de atención insegura y tomar medidas para reducirlos (Suardíaz et al., 2021).

Desde esta perspectiva, la seguridad del paciente en el laboratorio no solo implica prevenir errores técnicos, sino también proteger al paciente de daños causados por pruebas inexactas o interpretaciones incorrectas de los resultados (Valero, 2023), sin embargo, en esta revisión bibliográfica exhaustiva enfocaremos la atención en los factores de riesgo que pueden suceder en la fase preanalítica, asociados a la incorrecta identificación del paciente y a las muestras de laboratorio.

En concordancia, existen múltiples factores sistémicos, tecnológicos, humanos, organizativos e inclusive externos que pueden generar daño a los pacientes y que a la vez pueden estar interrelacionados con la incorrecta identificación del paciente y las muestras de laboratorio, es por esto que el abordaje del proyecto monográfico profundizará en estos elementos, indagando también en las estrategias, propuestas y herramientas empleadas para mitigar esta situación problema.

Frente a esto, en Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social-MPPS (2016) dispuso a través del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS) un conjunto de normas, requisitos, mecanismos y procesos sistemáticos dirigidos al sector salud, con el propósito de optimizar y mejorar los servicios de atención sanitaria en el país. A partir de este SOGCS, se integró distintos componentes direccionados a brindar seguridad a la calidad de los servicios de salud, humanizando los procesos, materializando la eficiencia la oportunidad, la accesibilidad, la aceptabilidad, la equidad, la eficacia y la integridad del ser humano, afirmando la coordinación y el manejo entre los variados agentes del área de la salud.

En efecto, según el MPPS (2016) dentro de SOGCS, la seguridad del paciente es una prioridad, cuyo enfoque se centra en disminuir los riesgos y los daños que puedan experimentar el paciente durante la atención mediante el sistema de salud colombiano. Así pues, la seguridad del paciente es transversal al SOGCS y es abordada a través de múltiples estrategias y normativas haciéndolo parte del Sistema Único de Habilitación (SUH), Sistema Único de Acreditación (SUA) y del Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad (PAMEC).

En retrospectiva, con la implementación de los lineamientos para la política de seguridad del paciente, el MPPS (S, f) buscó detectar y analizar los incidentes que registran las causas y las diferentes acciones para lograr intervenirlos, utilizando los lineamientos relacionados en la guía de “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” en donde se aborda las herramientas necesarias para la identificación y gestión de los eventos adversos.

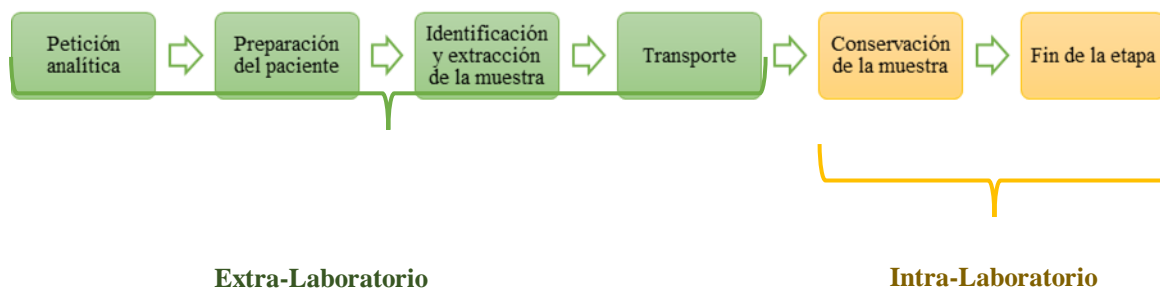
En general, es un suceso que ocasiona un perjuicio o daño no deseado al paciente durante el proceso de diagnóstico, tratamiento y la atención en salud; la detección, notificación y prevención de estos eventos es crucial para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud.

### Definición y Características de la Fase Preanalítica

La etapa preanalítica comprende dos fases, la extra-laboratorio y la intra-laboratorio, involucrando en ellas, la realización de la petición de un análisis de laboratorio, el periodo comprendido desde que el profesional en la salud llena el reporte de solicitud del análisis hasta el momento en que la muestra es llevada al área donde será procesada (Estupiñan, 2024). A continuación, con base al mismo autor se relaciona las etapas que comprenden esta fase:

#### Figura 1

*Esquema de la fase pre analítica*



*Nota.* la figura comprende las fases que componen la etapa preanalítica. Fuente: Elaboración propia con base en información de Estupiñan (2024).

En este orden de premisas, para Hernández (2021) la etapa preanalítica es importante a la hora de ofrecer desde el laboratorio clínico resultados confiables y eficaces que sirvan de soporte al establecimiento de tratamientos, diagnósticos y seguimiento clínico. No obstante, según Huacon (2020) la mayoría de los errores clínicos se presentan en esta fase, logrando destacar las repercusiones inmediatas que pueden comprometer la seguridad del paciente, generando incertidumbre en el diagnóstico, tratamiento y también retraso en la atención médica.

Ante esto, los errores en la fase preanalítica en el laboratorio clínico son aquellas deficiencias que suceden previo a la realización del análisis de las muestras de los pacientes. Estos pueden originarse por una extracción inadecuada de las muestras, identificación errónea del paciente, almacenamiento deficiente de las muestras, transporte inapropiado o errores en la solicitud de los análisis. Por consiguiente, es esencial prestar atención a los protocolos y procedimientos establecidos para reducir al mínimo la ocurrencia de errores en esta etapa crítica del proceso de análisis clínico (Naranjo et al, 2020).

Frente a la situación problema, actualmente se considera una prioridad estratégica la aplicación de políticas de calidad en las instituciones de salud, bajo un enfoque integral, orientado a detectar y prevenir los riesgos y los sesgos preanalíticos, en virtud de la mejora en la seguridad de la atención sanitaria. En Colombia, por ejemplo, el Ministerio de Salud y Protección Social (2016) planteó estrategias para la seguridad del paciente, dentro de ellas, las siguientes asociadas a la correcta identificación del paciente y la toma de muestras de laboratorio:

- Utilización de múltiples identificadores del paciente.
- Uso de brazaletes de identificación.
- Verificación visual y verbal de la identidad del paciente.
- Aplicación de un sistema único de identificación del paciente (SUIP), mejorando la precisión en la identificación de los usuarios.
- Implementación de sistemas diseñados para la trazabilidad de muestras.
- Etiquetaje adecuado de las muestras.
- Doble verificación de los datos y la identidad del paciente.
- Capacitación y formación constante del personal.

- Promover dentro de las entidades de salud una cultura organizacional orientada a la seguridad del paciente.

### **Eventos Adversos (EA) en la Fase Preanalítica**

La gestión del riesgo en el laboratorio clínico durante la fase preanalítica es crucial para garantizar la calidad y precisión de los resultados de las pruebas clínicas. Al respecto, el Ministerio de Salud y Protección Social (S, f) declaró que, “La gestión del riesgo identifica y aprovecha oportunidades para mejorar el desempeño y emprender acciones para evitar o reducir las oportunidades de que algo salga mal.” (p.12). Acorde a la premisa, esta etapa, es donde se focaliza en identificar y mitigar los posibles riesgos que podrían afectar la integridad de las muestras o la exactitud de los resultados.

Algunas prácticas comunes de gestión del riesgo en la fase preanalítica incluyen (Ministerio de Salud y Protección social, S,f):

- **Identificación de riesgos:** Analizar y reconocer los posibles riesgos asociados con la identificación, recolección, transporte, almacenamiento y manejo de las muestras biológicas.
- **Capacitación del personal:** Proporcionar formación adecuada al personal del laboratorio para asegurar que estén familiarizados con los procedimientos estándar de recolección de muestras y puedan identificar cualquier problema potencial.
- **Estándares de recolección de muestras:** Establecer protocolos claros y procedimientos estandarizados para la recolección de muestras, incluyendo la identificación adecuada del paciente, el etiquetado correcto de las muestras y la manipulación adecuada para evitar contaminaciones.
- **Control de calidad:** Implementar controles de calidad rigurosos para monitorear y validar los procesos preanalíticos, como la verificación de la integridad de las muestras y el seguimiento de los tiempos de procesamiento.
- **Uso de tecnología:** Emplear tecnología avanzada, como sistemas de identificación de pacientes por código de barras o etiquetas electrónicas, para reducir errores humanos y mejorar la trazabilidad de las muestras.

- **Auditorías periódicas:** Realizar auditorías regulares para evaluar el cumplimiento de los procedimientos preanalíticos y detectar posibles áreas de mejora.

### **Gestión del Riesgo en la Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico**

Los orígenes de la gestión del riesgo yacen en el ámbito aeronáutico militar, sin embargo, actualmente es una práctica fundamental en distintos espacios laborales, siendo empleada para identificar, evaluar y mitigar riesgos potenciales. En este sentido, el sector sanitario no es la excepción, la gestión del riesgo en esta área asegura la protección de los activos organizacionales, figurando como un proceso crucial al garantizar la seguridad de los pacientes y al brindar servicios de calidad y eficiencia (Naranjo et al, 2020).

Ante esto, a propósito de los riesgos en la fase preanalítica del Laboratorio clínico, el direccionamiento de esta exploración conceptual, se enfocará en la identificación y mitigación de los riesgos de los eventos adversos, como lo es la incorrecta identificación del paciente y las muestras del laboratorio en relación a esta buena práctica segura descrita dentro de los paquetes instruccionales de la guía de buenas prácticas en seguridad del paciente en la atención en salud (Ministerio de Salud y Protección Social, S,f).

Alrededor de esto, la Organización Mundial de la Salud (2023) sugiere varias estrategias para la identificación correcta del paciente y sus muestras en el contexto de laboratorios clínicos, algunas de estas incluyen:

- Etiquetar de manera clara las muestras con la información correcta del paciente, que incluya nombre completo, fecha de nacimiento, u otra identificación única, y la fecha y hora de la recolección de la muestra.
- Verificar la identidad del paciente al momento de proceder a la recolección de las muestras, utilizando al menos dos identificadores únicos y comparándolos con la información del paciente en la historia clínica, documento de identidad o la pulsera de identificación.
- Implementar sistemas de código de barras o tecnología de identificación automatizada que propenda a reducir errores humanos.
- Proporcionar capacitación al personal del laboratorio sobre los procedimientos correctos para la identificación de los pacientes y muestras, así mismo sobre la importancia de seguir protocolos estandarizados en todas las etapas de la atención.

- Realizar auditorías periódicas y controles de calidad para monitorear el cumplimiento de los protocolos de atención segura y detectar las posibles áreas a mejorar.
- Hacer partícipes a los pacientes de los procesos en la atención e informarles la importancia de la correcta identificación en la fase preanalítica.

### **Metodología para la Gestión del Riesgo en el Laboratorio Clínico**

Dentro de la metodología para gestionar los riesgos en el laboratorio clínico, persiste el protocolo de Londres, el cual, parte de la identificación de acciones inseguras ejecutadas por las personas encargadas de la actividad relacionada a la atención en salud, considerando evaluar el contexto organizacional general y las condiciones que pudieron afectar el desempeño laboral del personal sanitario, con la finalidad de identificar la aparición de incidentes u errores potenciales que puedan generar afectaciones en la atención segura de los pacientes (Ortiz y Domínguez, 2022).

En este sentido, el propósito metodológico la gestión del riesgo, está centrado en facilitar la investigación clara y objetiva de los incidentes clínicos, lo cual implica ir mucho más allá de simplemente identificar la falla o de establecer un comportamiento punitivo de la falla (Panunzio, 2022).

En coherencia, para detectar y manejar los riesgos al interior del laboratorio clínico, normalmente abordan la aplicación de la metodología AMFE (Análisis de Modos de Fallo y Efectos) busca analizar y establecer recomendaciones antes del evento y no luego de este (Viteri, 2023). Para llevar a cabo un AMFE se enlista todas las posibles causas de falla asignables a cada modo de falla potencial y se tiene en cuenta (González y Illufiz, 2021):

- **Ocurrencia:** frecuencia con la que se espera que ocurra la causa o el mecanismo de falla específico, se estima la posibilidad de ocurrencia usando una escala de 1 a 10.
- **Severidad:** se evalúa la seriedad del efecto del modo de falla potencial en el paciente.
- **Controles actuales del proceso:** Se describen los controles que previenen que en cierto grado ocurra el modo de falla o que detectan el modo de falla que pueda presentarse.
- **Detección:** se evalúa la probabilidad de que los controles de proceso que se proponen detecten una causa potencial o el modo de falla subsecuente, usando una escala de 1 a 10.



## Bases Conceptuales

**Tabla 1**

*Nociones conceptuales de las variables*

<b>Variables conceptuales</b>	<b>Definiciones</b>
<b>Seguridad del paciente</b>	Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
<b>Atención en salud</b>	Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.
<b>Indicio de atención insegura</b>	Un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

*Nota.* La tabla relaciona los elementos conceptuales de las variables de interés del estudio monográfico. Fuente: Elaboración propia con base en información de (Agbar et al, 2023).

## Bases Legales

### **Panorama Normativo de los Estándares de Calidad en la Prestación de los Servicios de Salud**

Este apartado abarca leyes, normativas y políticas que establecen estándares para garantizar la prestación de servicios de salud seguros y de alta calidad, profundizando en temáticas asociadas a la gestión de riesgos en los laboratorios clínicos, la capacitación del personal, la notificación de incidentes adversos y la responsabilidad profesional, resguardando disposiciones enfocadas en la seguridad y la protección de los derechos de los pacientes. A continuación, se relacionan:

**Tabla 2**

*Normativas y políticas en la prestación de los servicios de salud*

<b>Legislaciones</b>	<b>Funciones</b>
----------------------	------------------

---

<b>Decreto 4445 (1996)</b>	Dictaminaron las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares (Ministerio de Salud, 1996).
<b>Resolución 0741 (1997)</b>	Impartió instrucciones sobre seguridad personal de usuarios para Instituciones y demás Prestadores de Servicios de Salud; define que las Instituciones deberán establecer y desarrollar los procesos administrativos necesarios de vigilancia y seguridad para la protección de los usuarios (Ministerio de Salud, 1997).
<b>Resolución WHA5.1 (2002)</b>	La Organización Mundial de la Salud (OMS-2002) planteó a los Estados miembros de la 55 Asamblea Mundial de la Salud a prestar “la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente», a establecer y consolidar «sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente, la calidad de la atención de la salud, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología (p.12).”
<b>Decreto No. 1011 (2006)</b>	Estableció el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (República de Colombia, 2006).
<b>CONPES 3446 (2006)</b>	Estableció los Lineamientos para una Política Nacional de la Calidad, reorganizando el marco institucional existente del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología (SNNCM) para fortalecer las actividades de expedición de reglamentos técnicos, normalización, acreditación, designación, evaluación de la conformidad y metrología (Concejo Nacional de Política Económica y Social, 2006).
<b>Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente en la República (2008)</b>	Su objetivo fue prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente (MPS, 2010).
<b>Ley 1438 (2011)</b>	Estableció la definición e implementación de un plan de alcance nacional con enfoque a la mejora continua de la

---

---

	<p>calidad hacia la obtención de resultados en salud evaluables, reconocidos y direccionados para lograr el compromiso de todos los agentes del sistema en el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (República de Colombia, 2011).</p>
<b>Resolución No. 5095 (2018)</b>	<p>Esta normativa adoptó el manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia en su versión 3.1, además de ello, indicó los estándares de acreditación para las entidades prestadores de los servicios de salud (MPS, 2018).</p>
<b>Gestión integral del riesgo en salud (2018)</b>	<p>Es una estrategia transversal de la Política de Atención Integral en Salud, que se fundamenta en la articulación e interacción de los agentes del sistema de salud y otros sectores para identificar, evaluar, medir, intervenir y llevar a cabo el seguimiento y monitoreo de los riesgos para la salud de las personas, familias y comunidades, orientada al logro de resultados en salud y al bienestar de la población (MPS, 2018).</p>
<b>Ley 1955 (2019)</b>	<p>Expidió el Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2018-2022 “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”, proponiendo: “Salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible por todos” (República de Colombia, 2019).</p>
<b>CONPES 3957 (2019)</b>	<p>El Concejo Nacional de Política Económica y Social (2019) estableció la política nacional de laboratorios, la cual, priorizó mejorar el cumplimiento de estándares de calidad buscando definir lineamientos de política pública alrededor de las siguientes estrategias:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mejorar las capacidades técnicas de los laboratorios.</li><li>• Establecer incentivos que permitan consolidar el mercado de servicios de laboratorios.</li><li>• Apropiar la cultura de la calidad y fomentar el trabajo en red.</li><li>• Mejorar el marco normativo e institucional aplicable al laboratorio que permita una correcta gestión y articulación del Subsistema Nacional de la Calidad (Sical) y del Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCCTI).</li></ul>

---

---

<b>Resolución WHA72.6 (2019)</b>	La Organización Mundial de la Salud (OMS) planteó mejorar la calidad de la atención sanitaria y reducir los riesgos asociados a la misma. Incluyó promover una cultura de seguridad del paciente, prevenir daños evitables, fortalecer los sistemas de notificación de eventos adversos y formar al personal sanitario en seguridad del paciente (OMS, 2019).
<b>Resolución No. 3100 (2019)</b>	Definió los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de Habilitación de los Servicios de Salud y se adoptó el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (MPS, 2019).
<b>Plan de nacional de mejoramiento de la calidad en salud PNMCS 2022-2027</b>	Plantea con ocho líneas estratégicas orientar a los actores del sector salud conforme al nivel de calidad en el que se encuentran (MPS, 2022).

---

*Nota.* La tabla contempla las normativas en materia seguridad y calidad en la gestión de los servicios de salud. Fuente: Elaboración propia con base en información referenciados.

## 5 Metodología

El presente estudio investigativo se elaboró mediante la metodología de análisis documental, aplicando el enfoque cualitativo que está orientando en la indagación y análisis de información científica de manera sistemática (Faneite, 2023; Hernández y Mendoza, 2020); facilitando de este modo, la profundización y comprensión de elementos teóricos asociados a gestión del riesgo en la fase preanalítica del laboratorio clínico y su impacto en la seguridad del paciente.

Desde esta perspectiva, la investigación integra una revisión y exploración de distintos estudios nacionales e internacionales, buscando recolectar contenidos e información científica relacionada con las variables de interés del proyecto, usando el enfoque cualitativo que está direccionado en garantizar la reflexión e interpretación de los fenómenos sociales en su entorno natural, recolectando experiencias y significados partiendo de una postura individual y colectiva (Hernández y Mendoza, 2020).

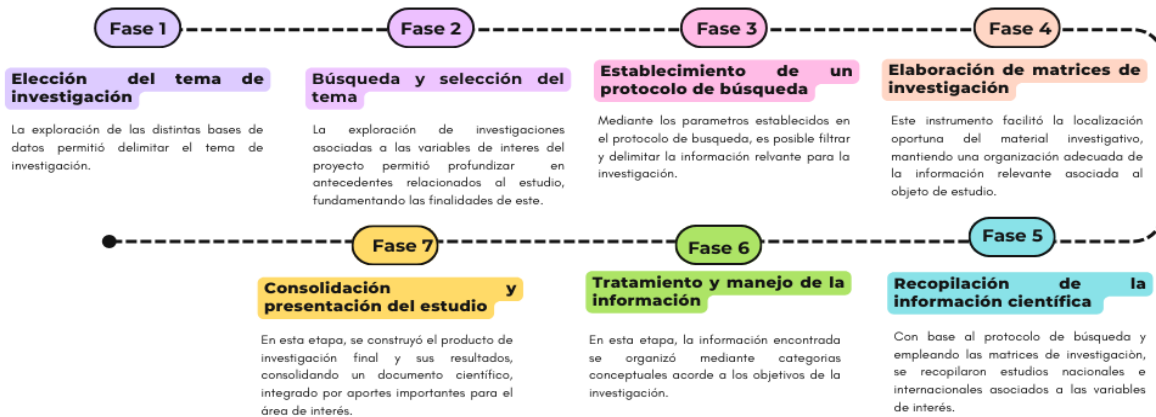
Paralelamente, el proyecto científico se enmarcó en el diseño descriptivo, ahondando en las características y propiedades del fenómeno de interés, observando y detallando el mismo (Arias, 2021), por tal razón, pretendió realizar un sondeo contrastando investigaciones preexistentes relacionadas con la gestión del riesgo en la fase preanalítica y el impacto que tiene este proceso en la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. A través de esto, es posible lograr contribuciones teórico-prácticas importantes para fortalecer el ejercicio profesional desde el área y la academia.

En este mismo sentido, el proceso de revisión y análisis documental, demandó la recolección, organización y sistematización de temáticas científicas alojadas en distintas fuentes de información asociadas las variables del proyecto (Faneite, 2023). En coherencia a los postulados anteriores, la realización de este estudio monográfico centrado en analizar diferentes documentos científicos nacionales e internacionales en cuanto al tema de la gestión de los riesgos en la fase

preanalítica en los laboratorios clínicos, abordó las siguientes etapas, contempladas en la siguiente figura:

**Figura 2**

*Proceso de la realización de la investigación*



*Nota.* etapas del proceso de investigación monográfico. Fuente: elaboración propia.

Acorde al proceso anterior de la investigación, la información rastreada fue consolidada empleando ciertos criterios y parámetros que facilitaron la delimitación de los contenidos relevantes para el objeto de estudio (véase tabla 3).

**Tabla 3**

*Protocolo de exploración de información basados en criterios de inclusión y selección*

1. Relación con los objetivos y las variables de investigación
2. Tipo de aporte nacional e internacional
3. Veracidad y coherencia científica de la temática
4. Rango de tiempo de la investigación de cinco años
5. Fuente de información dispuesta en bases de datos confiables
6. Contenido científico relevante para el desarrollo del proyecto
7. Información que no guarda relación con las variables del proyecto monográfico
8. Información ausente de soportes científicos
9. Poca o nula veracidad y objetividad al interior del estudio investigativo
10. Información científica ambigua

*Nota.* La tabla relaciona los criterios de exclusión e inclusión tenidos en cuenta en desarrollo del proyecto. Fuente: Elaboración propia.

En este sentido, el proceso de indagación de información en la revisión de literatura abarcó el uso del método booleano, caracterizado por el uso de conectores como “OR”, “AND”, “NOT” permitiendo ampliar y filtrar adecuadamente la búsqueda de información científica. Así pues, por medio del método, el sondeo incorporó una búsqueda estratégica efectiva, basada en la aplicación de operadores booleanos (“OR”, “NOT”, “AND”) conectados con palabras y frases claves, asociadas a las variables del estudio (“estandarización”, “gestión de riesgo” “control”, “seguridad del paciente”, “gestión de calidad” “toma de muestra”, “laboratorio clínico” “fase preanalítica” “factores de riesgo”).

Ante esto, la investigación bibliográfica de contenidos científicos, facilitó un análisis reflexivo y sistemático de estudios, generando la exploración de investigaciones en las distintas fuentes científicas (Scielo, Redalyc, Google académica, Scielo, Dialnet, Pubmed) y repositorios institucionales, estableciendo como criterio un rango de cinco años para el filtraje de la información.

Posterior a esto, la organización y clasificación de la información científica fue dispuesta mediante carpetas digitales teniendo presente los aportes más significativos orientados a la gestión de riesgo en la fase pre analítica en el laboratorio clínico. Frente a esto, se identificaron un aproximado de 50 artículos de investigación, los cuales fueron analizados a través de las matrices científicas, estructurando a partir de ello, un arqueo de antecedentes y teorías, brindando los elementos significativos para consolidar el análisis documental y sistemático.

Seguidamente, con el insumo de las matrices científicas se sintetizaron los hallazgos en las siguientes categorías, asociadas en parte mediante tablas de análisis: “Factores de riesgo asociados a la fase preanalítica del laboratorio clínico”; Impacto de los riesgos en la fase preanalítica del laboratorio clínico en la seguridad del paciente; estrategias y herramientas utilizadas para gestionar los riesgos ocurridos en la fase preanalítica del laboratorio clínico y su impacto en la seguridad del paciente.”. Estas categorías permitieron resumir la información y consolidar elementos teóricos asociados a la temática de interés del estudio monográfico, ofreciendo una clara observación de las variables implicadas.

A modo general, se relacionaron también distintos aportes teóricos prácticos, frente a los mecanismos de regulación y gestión de calidad adoptados en los laboratorios clínicos para hacer

frente a los riesgos que experimentan en la fase pre analítica, estos constructos significativos establecieron contribuciones a la calidad del ejercicio profesional en bacteriología y a la salvaguardia del paciente.



## 6 Resultados

En este apartado se asocian mediante categorías distintos elementos científicos relacionados con las variables de interés del proyecto monográfico, organizándolos mediante tablas de análisis:

### Factores de Riesgo asociados a la Fase Preanalítica del Laboratorio

A continuación, mediante la siguiente tabla, se consolida un panorama de investigaciones que evidencian los factores de riesgo en la fase preanalítica del laboratorio clínico según diferentes países:

**Tabla 4**

*Tipos de factores de riesgo que pueden ocasionar errores en la fase preanalítica*

Autor (es)	País /región	Factores de Riesgo	Efectos en la seguridad del paciente
Díaz et al (2022)	México	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Desconocimiento de los procedimientos y falta de información de los datos del paciente.</li> <li>-Sobrecarga laboral.</li> <li>-Preparación inadecuada del paciente.</li> <li>-No identificación del paciente al momento de extraer la muestra.</li> <li>- Usar los contenedores incorrectos.</li> <li>-Falta de competencias y formación académica del profesional de salud frente al proceso de obtención de muestras.</li> <li>-Uso de un tiempo de recolección y homogenización de la muestra inadecuado.</li> <li>-Temperatura inadecuada en el transporte de la muestra.</li> <li>-Muestra enviada a un departamento que no corresponde.</li> <li>-Tiempo excesivo en el transporte de la muestra. 56</li> <li>-Desconocimientos de las condiciones de calidad de la muestra.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Interpretación errónea de los resultados.</li> <li>-Retrasos en el diagnóstico y el tratamiento del paciente.</li> <li>-Diagnósticos, pronósticos y tratamientos errados.</li> <li>-Múltiples extracciones al paciente.</li> <li>-Atrasos en los resultados del paciente.</li> </ul>

Pacheco (2021)	Ecuador	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Precisión en la toma de muestra</li> <li>- Falta de insumos</li> <li>-Uso de recipientes inadecuados para transportar las muestras.</li> <li>-Muestra insuficiente e incorrecta.</li> <li>-Exceso de personal en proceso de aprendizaje.</li> <li>-Sobrecupo de pacientes en las salas.</li> <li>-Desmotivación del personal de salud encargado de esta área.</li> <li>-Realización de pruebas innecesarias.</li> <li>-Entrenamiento inadecuado.</li> <li>-Alta rotación del personal de salud de esta área.</li> <li>-Técnicas inadecuadas en proceso tomar las muestras.</li> <li>-Fallas en las centrifugas.</li> <li>-Calidad en la gama de servicios de laboratorio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Seguimiento inadecuado de las enfermedades.</li> <li>-Complicaciones en la salud del paciente a raíz de tratamientos desfasados por los resultados sesgados en laboratorio.</li> </ul>
Hanna et al (2023)	EE.UU	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Planificación incorrecta de solicitudes</li> <li>-Pautas de manejo inadecuadas.</li> <li>-Informe de análisis deficientes.</li> <li>-Datos insuficientes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Sesgos en las decisiones médicas, comprometiendo las intervenciones clínicas de los pacientes.</li> </ul>
Fenta y Ali (2020)	Etiopia	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Falta de etiquetado antes de tomar la muestra.</li> <li>-Uso de sangre sin mezclar para la realización de las pruebas de laboratorio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Resultado de muestras erradas.</li> <li>-Confusiones al entregar los resultado al paciente.</li> </ul>
Baltazar (2023)	Perú	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Técnicas empleadas por el grupo ocupacional al tomar la muestra (Enfermero, Médico, entre otros).</li> <li>-Servicio del que proviene la muestra (consultorio externo, emergencia, entro otros).</li> <li>-Turno donde se tomó la muestra (nocturno o diurno).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inadecuada orientación clínica.</li> </ul>
Suardíaz (2021)	Cuba	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Dentro de los factores de riesgo, relacionados con el personal de salud se encuentran:</li> <li>-Demora en el envío al laboratorio.</li> <li>-Preparación incorrecta del paciente.</li> <li>-Recolección incompleta de la muestra.</li> <li>-Información incompleta enviada al laboratorio.</li> <li>- Información ilegible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultados errados que constituyen prescripciones médicas distorsionadas.</li> </ul>
Quijada et al (2022)	Chile	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Prolongación superior a cinco minutos del torniquete podría incrementar y provoca cambios en los leucocitos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Pérdida de tiempo y costos extras para el paciente y el personal de salud.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>-Incumplimiento de los prerrequisitos de la toma de las muestras.</li> <li>-Temperatura inadecuada de las muestras.</li> <li>-Muestras hemolizadas.</li> <li>-Muestras coaguladas.</li> <li>-Contaminación de hemocultivos.</li> </ul>	
National Patient Safety Agency – NPSA (2020)	Reino Unido	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Aspectos inherentes a las condiciones propias del paciente.</li> <li>-Factores sociales y de equipo, asociados a las formas de comunicación de los integrantes del laboratorio.</li> <li>-La formación y el entrenamiento de los profesionales del laboratorio.</li> <li>-La disponibilidad de los equipos y los recursos implicados en los servicios del laboratorio.</li> <li>-La organización y las estrategias de la misma.</li> <li>- La efectividad al desarrollar las funciones asociadas al proceso de toma de muestra.</li> </ul>	Resultados errores en el diagnóstico clínico.
Mendoza (2020)	Argentina	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Confusión entre las ordenes de los exámenes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Errores en el reporte de los resultados del paciente.</li> <li>-Retraso en la entrega de los resultados.</li> <li>-Tratamiento inadecuado.</li> </ul>
Ricós et al (2022)	España	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Falta de conocimiento por parte del paciente frente a la captación de la muestra.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Imprecisión en los resultados clínicos del paciente que impactan el abordaje de la intervención médica.</li> </ul>
López y García (2020)	Colombia	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Falta de precisión al momento de realizar el proceso de dilución de las muestras clínicas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Gastos innecesarios durante la atención en salud.</li> </ul>
Guevara et al (2022)	Venezuela	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Comunicación deficiente entre los colaboradores que laboran en el laboratorio clínico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Falta de análisis necesarios para la detección de patologías urgentes.</li> </ul>

*Nota.* La tabla relaciona distintas investigaciones que indagan respecto a los factores de riesgo en la fase preanalítica y sus impactos en la seguridad del paciente.

Fuente: Elaboración propia con base en información referenciada.

Acorde con los estudios contemplados en el análisis, los factores de riesgos que pueden configurar errores en la fase preanalítica del laboratorio clínico, se destacan en frecuencia, la comunicación deficiente entre los profesionales encargados de realizar las muestras en el área clínica, falta de competencias y formación académica del profesional de salud frente al proceso de obtención de muestras, demoras en la transportación de la muestra, rotaciones constantes del personal de salud, desconocimiento de los métodos y técnicas utilizados en la toma de muestra y ausencia de los equipos pertinentes para este proceso.

Ante esto, diversos factores pueden impactar en la aparición de sesgos en la fase preanalítica, materializándose en afectaciones en la seguridad del paciente, resultando en inconsistencia de los resultados de laboratorio e incongruencia en los tratamientos de las patologías del paciente, poniendo en riesgo la salud del mismo. Sumado a esto, la presentación de estas situaciones negativas, acarrearán el incremento de los gastos económicos de las instituciones de salud, incrementando la carga laboral, exponiendo la reputación de la entidad y perturbando la calidad de los servicios de atención sanitaria.

A modo general, los factores de riesgos que posibilitan la ocurrencia de errores y eventos adversos en la fase preanalítica, desencadenan distintas consecuencias en la seguridad y la integridad del paciente, entre los más notorios dentro de los estudios referenciados, se encuentran, seguimientos inadecuados a las enfermedades de los usuarios, resultados errados que constituyen prescripciones médicas distorsionadas, falta de análisis en la detección de patologías urgentes, sesgos en las decisiones médicas que comprometen las intervenciones clínicas, retrasos en los procesos diagnósticos y en los tratamientos. Frente a esto, la relevancia de implementar indicadores de calidad en los servicios de atención sanitaria, que fomenten la estandarización, control y detección adecuada de los riesgos con la finalidad de prevenir la aparición de errores en la fase preanalítica que comprometan la salud de los usuarios.

## **Impacto de los Riesgos en la Fase preanalítica del Laboratorio Clínico en la Seguridad del Paciente**

El laboratorio clínico ocupa un papel fundamental en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de distintas enfermedades o afectaciones en la salud, por tal razón, el entregar resultados oportunos y de calidad es primordial, dado que los sesgos en estos procesos, pueden impactar directamente la seguridad del paciente. Ante esto, según Tello (2023) por año ocurren 134 millones de eventos adversos en el laboratorio clínico, produciendo 2,6 millones de muertes, resultantes de una atención poco segura; generando, un 15% de los costos hospitalarios, donde 4 de cada 10 pacientes sufren afectaciones que pueden prevenirse en un 80%. Este panorama, vislumbra, las consecuencias que pueden representar para los pacientes, la ocurrencia de riesgos u eventos negativos en el laboratorio clínico.

En este plano, los factores que pueden influir en una deficiencia en la seguridad del paciente, pueden ser, la falta de comunicación entre los colaboradores del área y el temor de los profesionales al momento de reportar los errores, dado que pueden ser punitivos y afectar sus hojas de vida (Fonseca et al, 2021). En este sentido, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (S, f) indicó que, un 13% de errores médicos en cirugía y un 67% de los sesgos en transfusiones sanguíneas, suceden a raíz de los riesgos en la fase preanalítica del laboratorio clínico, los cuales, implican peligros para la salud de los pacientes.

Al respecto, el 56 % de los problemas preanalíticos no son reportados en el laboratorio clínico, ocasionando afectaciones directas e indirectas en el paciente, desde retrasos o sesgos en los resultados, detección tardía de enfermedades graves, tratamiento inadecuado, pérdidas económicas, daños físicos y psicológicos, sumado a un detrimento significativo de información clínica necesaria (Pacheco, 2021).

En relación a esto, los factores implicados al no reporte de los errores en esta fase, corresponde en un 45,6% por no considerar la situación como importante, seguidamente el 23,8% considera no registrar la situación por miedo a señalamientos legales, esto indica, la falta de conciencia de los profesionales frente a las incidencias que pueden acarrear los errores de laboratorio en el paciente, llegando a subestimar lo acontecido y omitiendo la notificación de estos (Figueroa, 2023).

Desde esta perspectiva, Loor (2020) indicó que, los factores asociados a los riesgos preanalíticos, propician consecuencias tanto en el paciente como en la propia entidad, reflejándose de manera inmediata y distinta, ocasionando gastos extras al sector salud, por la falta del conocimiento e información ofrecida, alteración de resultados e incorrecta valoración médica. Por otro lado, minimizar los sesgos preanalíticos y sus repercusiones negativas en la seguridad del paciente, requiere fomentar dentro del laboratorio clínico una cultura organizacional ligada a la gestión de la calidad, que implique la protección de la integridad del paciente en la prestación de los servicios de atención en salud y brinde vigilancia a la ejecución de los procesos que se manejan al interior de la entidad.

Ante este contexto, La Organización Mundial de la Salud (2023) refirió que cada año en el mundo, miles de pacientes terminan con discapacidad o encuentran la muerte, debido a ejercicios equivocados del personal de salud. En promedio el 10% de los pacientes hospitalizados han sido víctimas de algún daño prevenible. Bajo estas premisas, estos efectos adversos que infringen la integridad de los usuarios, se presentan también en cualquier fase del proceso de laboratorio, un área significativamente importante en el establecimiento del diagnóstico médico.

Frente a la situación, Hernández (2021) planteó la urgencia de aumentar los estudios relacionados con los errores y los riesgos producidos en la fase preanalítica de los laboratorios, debido a que estos tienen directa asociación con los sistemas de gestión de calidad y el incremento de las demandas de los exámenes en esta área. En este mismo sentido, Briones (2023) aseguró que los errores en la fase preanalítica en un 35% pertenecen a desempeños inadecuados por parte de los profesionales de salud, de los cuales el 71% corresponde a fallos humanos, siendo esta última en un 30% una de las causas principales en acaecer daños al paciente.

Por otra parte, en países como Alemania, Italia, Turquía, Etiopía, los errores en la gestión de las muestras en la fase preanalítica, registran consecuencias en la seguridad del paciente, desde resultados inexactos, medicación inadecuada, extensión de tratamientos, diagnósticos distorsionados, retrasos en el tratamiento o el diagnóstico, cirugías innecesarias, pérdida funcional de algún órgano, negación de intervenciones oportunas y costos e incomodidades (Lardinois et al, 2021; Lent, 2021; Çuhadar et al, 2022; Nigro et al, 2022; Getawa et al, 2022).

Desde otra mirada, en Colombia, Díaz et al (2023) afirmaron que la contratación de personal cualificado y el aumento del compromiso por parte de los profesionales encargados en brindar la atención de los servicios sanitarios en el laboratorio clínico, puede disminuir la aparición de factores u eventos que expongan al paciente a situaciones negativas.

A modo general, el panorama analizado desde la óptica de distintas investigaciones, atañen la necesidad de fomentar estudios que recaben la influencia de los factores de riesgo en la aparición de sesgos preanalíticos y su impacto en la seguridad del paciente, dado que, esto compromete la calidad de los servicios de salud y también de manera potencial afectan la integridad de los usuarios que acuden por resultados veraces a las instituciones de salud.

## Estrategias y Herramientas utilizadas para Gestionar los Riesgos Ocurridos en la Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico y su Impacto en la Seguridad del Paciente

A continuación, mediante la siguiente tabla, se consolidan investigaciones que exponen distintas estrategias, propuestas y herramientas, empleadas para la gestión de los factores de riesgo en la fase preanalítica del laboratorio clínico:

**Tabla 5**

*Estrategias y herramientas empleadas para prevenir los riesgos u los errores en la fase preanalítica*

<b>Autor</b>	<b>Región /País</b>	<b>Estrategias Herramientas/Propuestas</b>	<b>Impacto en la Seguridad del Paciente</b>
<b>Gaur et al (2020)</b>	India	Programas de formación en intra y extra-laboratorios direccionados a los profesionales encargados de las etapas que componen la fase preanalítica, aplicando cambios en la metodología de enseñanza, utilizando modelos virtuales y de simulación para aprender a manejar con eficacia cualquier situación riesgosa que se presente en laboratorio.	Profesionales competentes para tratar y manejar las muestras, garantizando al paciente fuentes fidedignas para el abordaje del diagnóstico.
<b>Romero et al (2022)</b>	España	Aplicación de estándares de calidad que permitan reducir errores preanalíticos, facilitando la seguridad clínica y los resultados.	Los estándares de calidad fomentan servicio de atención más humanizado, controlado, y garantizando la transparencia de los resultados, salvaguardando la salud del paciente.
<b>Bachelet (2020)</b>	Roma	Manejar una técnica especial en la toma de muestra para evitar sesgos en la misma.	Reportes de resultados clínicos transparentes.
<b>Huang (2022)</b>	China	Desarrollar una estación de trabajo de gestión de extracción de las muestras con una alta usabilidad para reducir los sesgos preanalíticos y optimizar la seguridad del paciente.	Disminución de la exposición del paciente a extracción repetitiva de muestras, lo cual, puede generar complicaciones potenciales en el estado de salud.



<b>Romero et al (2022)</b>	España	Los procesos de estandarización son prioridad para minimizar errores preanalíticos y mejorar la seguridad del paciente.	N/A
<b>Law (2022)</b>	EE.UU	La comunicación entre el equipo de profesionales de salud, es importante para detectar y mitigar riesgos en la atención al paciente y el ofrecimiento de los servicios de salud.	La dinámica comunicacional entre los colaboradores que desempeñan funciones en laboratorio clínico es fundamental para ofrecer servicios que protejan la integridad del paciente.
<b>Mera y Lino (2022)</b>	Ecuador	Evaluación y control constante en el manejo de la fase preanalítica, buscando preservar la calidad de las muestras y su integridad.	N/A
<b>Mucito (2021)</b>	México	Procesos de estandarización de las sesiones de actualización clínica en la fase preanalítica.	
<b>Arango et al (2021)</b>	Colombia	Implementación de la herramienta AMFE (Análisis modal de fallos y efectos) en distintos laboratorios clínicos para consistió en clasificar los posibles riesgos en las distintas fases del proceso, considerando el nivel de cada uno (bajo, moderado, alto, extremo). Generando, a partir de esto, planes de acción compuesto por capacitaciones continuas al personal, uso de herramientas tecnológicas que aporten eficiencia a los procesos y, por último, fortalecer la institución al trabajo consciente y no mecanizado.	Ofrecimiento de servicios de salud basado en altos estándares, orientados en salvaguardar la seguridad del paciente.
<b>Ortiz et al (2021)</b>	México	Implementación de un manual de procedimientos en el área del laboratorio clínico. Adicionalmente, respaldar el área con el sistema de calidad integral, orientado a procesos mancomunados con el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar).	Los sistemas de calidad mantienen a la eficiencia en los procesos abordados en área clínica, garantizando un servicio óptimo a los usuarios.

<b>Carral (2021)</b>	Argentina	Brigadas de capacitación permanente para fortalecer la cultura de seguridad del paciente, direccionada a los actores involucrados en el laboratorio clínico.	N/A
<b>Hernández et al (2020)</b>	Cuba	Estandarización de los requisitos de ayuno.	Evitación de errores interpretativos que puedan generar los resultados coherentes al diagnóstico.
<b>Sousa et al (2021)</b>	Brasil	Implementación de un sistema de control de calidad, que consistió en fortalecer y mejorar los servicios de atención clínica. Sumado a programas de acreditación, capacitación técnica y planificación de los profesionales de salud del laboratorio.	Mantener la calidad y la seguridad de los resultados, evitando eventos negativos que puedan impactar la salud de los pacientes.
<b>Mera et al (2022)</b>	Ecuador	Aplicación de las normas internacionales (ISO).	La aplicación de estándares internacionales en los procesos de atención sanitaria, facilita la entrega de resultados clínicos fiables, disminuyendo los errores potenciales en el diagnóstico.
<b>Castro et al (2020)</b>	Cuba	Desarrollaron un sistema tecnológico para la evaluación permanente de la calidad de los servicios del laboratorio clínico en todas sus fases.	N/A
<b>Estupiñan (2024)</b>	Ecuador	Elaboraron un plan de gestión, caracterizado por realizar capacitaciones del proceso preanalítico y la disposición del cumplimiento a los profesionales de salud, además de evaluar de manera permanente el cumplimiento de los procedimientos operativos de estandarización y saneamiento. Paralelamente, el plan también integró, el diseño de una política de calidad en conjunto con el equipo de dirección del hospital, sumado a la realización de auditorías para verificar	Los planes de gestión facilitan la evaluación constante de los procesos en el laboratorio clínico, disminuyendo la exposición de los usuarios a posibles errores que comprometan su salud.

---

		<p>el cumplimiento de la norma de gestión de calidad ISO 15189, la cual, promueve la gestión de los riesgos asociados a los procesos de laboratorio clínico, y la implementación de acciones preventivas y correctivas. Finalmente, la implementación del plan de gestión ayudó a ofrecer una atención de calidad a los pacientes, velando siempre por su seguridad.</p>	
<b>Murillo (2023)</b>	Costa Rica	<p>Diseñaron un plan de mejora de procesos de la fase preanalítica para disminuir riesgos en esta etapa. Frente a esto, inicialmente, elaboraron una matriz para evaluar los riesgos en la fase pre analítica, identificando el nivel de gravedad de estos, y estableciendo desde ahí un plan de tratamiento. Para los riesgos extremos y medios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Personal poco capacitado.</li> <li>-Personal que no realiza la verificación de los documentos del paciente.</li> <li>-Personal no realiza consultar adicionales al paciente.</li> </ul> <p>Dispusieron las siguientes acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Elaboración de un programa de inducción y capacitación del personal de laboratorio involucrado en los procesos de la fase preanalítica, considerando los riesgos y los errores asociados.</li> <li>-Revisar y actualizar frecuentemente la información documentada disponible.</li> <li>-Realizar evaluaciones con técnicas cualitativas como: observación directa, entrevistas y auditoria en acompañamiento con el gestor de</li> </ul>	Mejoramiento en la calidad y la prestación de los servicios de salud, garantizando la seguridad del paciente.

---

		calidad. En conclusión al caracterizar los riesgos, lograron mitigar el efecto de estos en los servicios y en la atención de los pacientes, mediante el plan de mejora.	
<b>Cortés et al (2022)</b>	Colombia	<p>Con la finalidad de disminuir los riesgos y los errores pre analíticos, propusieron un plan de mejora para el ingreso correcto de la información y distribución de las muestras biológicas, el cual, constó de los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Elaboración de formatos únicos para clientes.</li> <li>- Implementación y socialización del formato a clientes externos bajo el Sistema de Gestión de Calidad-SGC.</li> <li>-Crear una planilla de entrega estandarizada para los procesos de entrega a la fase preanalítica.</li> </ul> <p>En conclusión, este plan pretendió estandarizar los procesos de información, generando mediante ello, mejora en los tiempos, disminución de costo, resultados confiables y aseguramiento de calidad.</p>	Mediante la propuesta, pretendieron: Optimizar las operaciones relacionadas con la organización de la información de los pacientes para evitar potenciales sesgos que comprometan la integridad de estos.

*Nota.* La tabla contempla distintas investigaciones asociadas a las variables de interés del proyecto. Fuente: Elaboración propia con base en información referenciada.

En general, los estudios anteriores esbozan las distintas estrategias, propuestas y herramientas utilizadas para disminuir la aparición de factores de riesgos u errores que comprometan la seguridad del paciente. Entre las tácticas o planes recomendados y estructurados, incluyeron: el desarrollo de programas de capacitación dirigido a los profesionales u colaboradores encargados de la etapa preanalítica, aplicación de matrices de riesgos para valorar los niveles de estos, implementación de la herramienta AMFE para clasificar errores preanalíticos, respaldar los procesos de laboratorio con el sistema de calidad integral mancomunadamente con el ciclo PHVA, planes de mejora para el ingreso correcto de la información y distribución de las muestras biológicas, realización de auditorías, aplicación de técnicas cualitativas (observación directa, entre otras) y estandarización de los requisitos de ayuno con la finalidad de minimizar los impactos en la integridad del paciente y los potenciales sesgos en la fase preanalítica.

---

## 7 Discusión

El análisis documental de las distintas investigaciones asociadas mediante las tablas anteriores, revelan que, los sesgos preanalíticos son un problema de salud pública mundial, lo que resulta preocupante al tener presente que los análisis clínicos realizados en el laboratorio clínico están relacionados con las decisiones medicas asociadas a la salud del paciente. Frente a esto, en una investigación elaborada en Cuba por Tello (2023) aseguró que al año ocurren 134 millones de eventos adversos en el laboratorio clínico, produciendo 2,6 millones de muertes, resultantes de una atención poco segura; generando, un 15% de los costos hospitalarios, donde 4 de cada 10 pacientes sufren afectaciones que pueden prevenirse en un 80%. Este panorama, vislumbra, las consecuencias que pueden representar para los pacientes, la ocurrencia de riesgos u eventos negativos en laboratorio clínico.

Desde esta perspectiva, en relación a los factores de riesgos que pueden configurar errores en la fase preanalítica del laboratorio clínico, se destacan en frecuencia, la comunicación deficiente entre los profesionales encargados de realizar las muestras en el área clínica, falta de competencias y formación académica del profesional de salud frente al proceso de obtención de muestras, alta rotación del personal de salud de esta área, sobrecarga laboral, demoras en la transportación de la muestra, rotaciones constantes del personal de salud, desconocimiento de los métodos y técnicas utilizados en la toma de muestra y ausencia de los equipos pertinentes para este proceso, datos incompletos del paciente, almacenamiento inadecuado, confusiones u omisiones en el etiquetaje de las muestras, comunicación deficiente entre los colaboradores que cumplen funciones determinantes en la fase preanalítica(Díaz et al, 2022; Pacheco, 2021; Mendoza, 2020).

Bajo estas premisas, diversos factores externos a los procesos del laboratorio clínico pueden también impactar en la fase preanalítica, como es el caso de los aspectos inherentes al propio paciente o el transporte de las muestras al centro clínico. En relación a esto, Montes (2023) explicó que, las distancias extensas, la temperatura en la que se conservan las muestras, las condiciones de su transporte, deben incorporar controles u parámetros para disminuir cualquier evento que comprometa la aparición de errores en los resultados clínicos, de igual forma, otro elemento importante estriba en la disposición de personal capacitado u entrenado correctamente

---

al realizar la recolección de muestras clínicas, dado que en muchas ocasiones no cuentan con profesionales expertos, aumentando la probabilidad de sesgos.

En contraste, para los distintos autores mencionados los riesgos más frecuentes asociados a la recolección y a las condiciones enfrentadas al momento de extraer las muestras clínicas, se detectaron, la posición incorrecta durante extracción sanguínea, contaminación de muestra, ingesta de alimentos que afectan el resultado del mensurando, prolongación superior a cinco minutos del torniquete, incumplimiento de los prerequisites de la toma de las muestras, temperatura inadecuada de las muestras, volumen insuficiente de la muestra clínica, uso de recipientes inadecuados para la captación de la muestra, situación que ocasionan potenciales impactos en la seguridad del paciente, desde errores en el reporte de los resultados clínicos del paciente, tratamiento inadecuado, retrasos en la entrega de los resultados, diagnóstico y seguimiento clínico incongruente, detección inoportuna de enfermedades, afectaciones psicológicas y gestión inapropiada de la práctica clínica (Mendoza, 2020; Ricos et al 2022; López y García, 2022; Getawa et al, 2020; Nigro et al, 2022).

Alrededor de esto, Briones (2023) aseguró que los errores en la fase preanalítica en un 35% pertenecen a desempeños inadecuados por parte de los profesionales de salud, de los cuales el 71% corresponde a fallos humanos, siendo esta última en un 30% una de las causas principales en infringir daño al paciente, donde el 84% es posible prevenirse. A su vez, Huacon (2023) señaló que los errores también acarrearán entre el 0,23% y el 1,2% de los costos operativos de un hospital, estimando más del 25% de consultas analíticas adicionales e innecesarias, generando gastos en el proceso de atención al paciente, retrasos, costes extras e incomodidades que de igual forma terminan recayendo en la salud del paciente.

Por otra parte, en cuanto a las estrategias, propuestas u herramientas utilizadas para la prevención de los riesgos o los errores graves en la etapa preanalítica del laboratorio clínico, para Gaur et al (2020) en India, establecer programas de formación en intra y extra-laboratorios dirigidos a los profesionales encargados de las etapas que componen las distintas fases, garantizan la calidad de los resultados clínicos, ofreciendo fuentes fidedignas para el abordaje del diagnóstico de los pacientes. Desde otro ámbito, en España, Romero et al (2022) señaló que implementar la estandarización a los procesos de laboratorio minimiza riesgos y errores

preanalíticos, brindando confiabilidad a los usuarios. Desde otra mirada, en Brasil, Sousa et al (2021) destacó que la estructuración de un sistema de control de calidad, sumado a programas de acreditación, acompañado de una capacitación técnica y planificación constante de los profesionales de salud del laboratorio, ayuda a fortalecer y mejorar los servicios de atención clínica.

Por su parte, en México, Ortiz et al (2021) afirmaron que la implementación de un manual de procedimientos en el área del laboratorio clínico y el respaldo del área mediante un sistema de calidad integral, mancomunado con el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), facilita los procedimientos y el manejo de las muestras, aportando calidad y eficacia a estos. Entre tanto, en Colombia, Arango et al (2021) evidenció que, la herramienta AMFE (Análisis modal de fallos y efectos) clasifica los posibles riesgos en las distintas fases del proceso, considerando el nivel de cada uno (bajo, moderado, alto, extremo), posibilitando a partir de esa información, la estructuración de planes de acción compuesto por capacitaciones continuas a los profesionales de salud, primando el uso de herramientas tecnológicas para la organización de los datos de los pacientes.

Desde otra óptica, en Ecuador, Mera et al (2022) optaron por la aplicación de las normas internacionales (ISO), aplicando de forma constante evaluaciones a los procedimientos de laboratorio, regulando y asegurando la calidad de la atención sanitaria, a partir del permanente monitoreo de los riesgos potenciales y los errores cuando ocurran. En otro extremo, Valero (2023) recomendó la aplicación de auditorías en los laboratorios clínicos para mantener la calidad y la eficacia en los servicios prestados.

Finalmente, los hallazgos presentados en este estudio evidencian que los factores de riesgos en la fase preanalítica del laboratorio clínico, pueden ser monitoreados y detectados desde la etapa inicial de la gestión de las muestras, previniendo cualquier consecuencia que pueda acarrear afectaciones en la seguridad del paciente. Ante esto, la identificación de los riesgos preanalíticos constituye fundamentos para diseñar planes que optimicen y mejoren los procedimientos ejecutados en las distintas fases del laboratorio, teniendo en cuenta las recomendaciones estimadas en los variados estudios mencionados.



## 8 Conclusiones

El análisis de los resultados detectados en la presente investigación monográfica permite concluir que:

- El 56 % de los problemas preanalíticos no son reportados en el laboratorio clínico, ocasionando afectaciones directas e indirectas en el paciente, desde retrasos o sesgos en los resultados, detección tardía de enfermedades graves, tratamiento inadecuado, pérdidas económicas, daños físicos y psicológicos.
- La omisión de reportes por parte de los profesionales del área, sobre los riesgos u los errores preanalíticos, suceden en su mayoría debido a no considerarlos un peligro para el proceso u por temor de que estos, pueda ocasionar afectaciones legales.
- La falta de insumos, el uso de recipientes inadecuados para transportar las muestras y aspectos relacionados con el paciente, también pueden generar sesgos preanalíticos que perturben la seguridad de los usuarios.
- Los profesionales de la salud que cumplen funciones en el laboratorio clínico deben contar con las competencias y la formación necesaria para ejecutar de forma eficaz los procesos.
- La comunicación entre los profesionales de salud involucrados en la toma de muestras en laboratorio clínico, es fundamental para conseguir resultados clínicos confiables y disminuir sesgos preanalíticos.
- La recolección incorrecta de la información del paciente al momento de tomar las muestras y el desconocimiento de los procedimientos de laboratorio, pueden ocasionar riesgos potenciales en la seguridad del paciente, desde diagnósticos incorrectos, tratamientos errados hasta retrasos en los mismos resultados.

- La aplicación de políticas de gestión de calidad y la evaluación frecuente de los riesgos en los procesos de recolección de muestra, son importantes para conseguir resultados válidos y diagnósticos acertados.
- La implementación de los lineamientos de estandarización en todas las fases involucradas en la toma y control del proceso de las muestras en los laboratorios clínicos, minimizan la aparición de riesgos en la salud y el bienestar del paciente, dado que, propician la regulación y la gestión de calidad en los procesos, generando resultados eficaces, confiables y precisos.
- Las matrices de evaluación son herramientas que permiten identificar los riesgos presentados en las diferentes etapas de los laboratorios clínicos, estimando el nivel de gravedad que contemplan, originando la estructuración de planes que brinden mejoramientos a la gestión de los procesos clínicos.
- La implementación de formatos únicos para clientes desarrollados bajo los parámetros del Sistema de Gestión de Calidad-SGC, facilitan la recolección de datos relevantes para la toma de muestras, optimizando las operaciones relacionadas con la organización de la información de los pacientes, evitando potenciales sesgos que comprometan la integridad de estos.
- La contratación de personal cualificado y el aumento del compromiso por parte de los profesionales encargados de brindar la atención sanitaria, puede disminuir la aparición de factores u eventos que expongan al paciente a situaciones negativas.
- Desarrollar frecuentemente programas de formación intra y extra-laboratorios direccionados a los profesionales encargados de las etapas que componen la fase preanalítica, es primordial para asegurar la calidad de los resultados clínicos.

## **9 Recomendaciones**

- Analizar a profundidad las distintas estrategias, herramientas u propuestas implementadas en las investigaciones consolidadas, con la finalidad de identificar más elementos teórico-prácticos útiles que puedan enriquecer el ejercicio profesional en el área de la salud y apuntar a salvaguarda al paciente.
- Explorar las diferentes normativas encontradas en este estudio monográfico con el propósito de lograr servicios atención sanitaria centrados en la gestión de calidad.
- Emplear el bagaje conceptual relacionado en el proyecto para desarrollar nuevas propuestas prácticas y científicas encaminadas a disminuir los riesgos en la fase preanalítica.
- Incrementar estudios relacionadas con las variables de interés, buscando generar mayor conciencia entre los profesionales de salud frente a las repercusiones que causan los riesgos en la fase pre analítica sobre los usuarios y la calidad de los servicios de salud.
- Incrementar en los laboratorios clínicos los lineamientos de estandarización y los sistemas de gestión de calidad como parte fundamental en el fortalecimiento de la eficiencia y la confiabilidad de los prestados en el sector salud.

---

## Referencias

- Agbar, F., Zhang, S., Wu, Y., & Mustafa, M. (2023). Effect of patient safety education interventions on patient safety culture of health care professionals: Systematic review and meta-analysis. *Nurse Education in Practice*, 67, (3) 103-565. <https://doi.org/10.1016/J.NEPR.2023.103565>
- Alshaghдали K, Alcantara TY, Rezgui R, Cruz CP, Alshammary MH, Almotairi YA, Alcantara JC. (2022) Detecting Preanalytical Errors Using Quality Indicators in a Hematology. 31(3):176-183. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34483302/>
- Arango, A., Romero, M., & Guerra, M. (2021). *Formulación de estrategias para el control de los productos no conformes, incidentes y eventos de seguridad del paciente en dos laboratorios clínicos de cuarto nivel*. [Tesis de pregrado, Universidad Católica de Manizales]. Repositorio UCM. [https://repositorio.ucm.edu.co/bitstream/10839/3433/1/Formulacion\\_estrategias\\_control\\_productos\\_conformes\\_incidentes\\_eventos\\_seguridad\\_paciente\\_dos\\_laboratorios\\_clinicos\\_cuarto\\_nivel.pdf](https://repositorio.ucm.edu.co/bitstream/10839/3433/1/Formulacion_estrategias_control_productos_conformes_incidentes_eventos_seguridad_paciente_dos_laboratorios_clinicos_cuarto_nivel.pdf)
- Arias, J. L., & Covinos, M. (2021). Diseño y metodología de la investigación. *Enfoques Consulting EIRL*, 1 (2), 66-78. [https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w26022w/Arias\\_S2.pdf](https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w26022w/Arias_S2.pdf)
- Arul, P., Pushparaj, M., Pandian, K., Chennimalai, L., Rajendran, K., Selvaraj, E., & Masilamani, S. (2023). Prevalence and types of preanalytical error in hematology laboratory of a tertiary care hospital in South India. *Journal of laboratory physicians*, 10(02), 237-240.
- Bachelet, C. (2020). ¿Conocemos las propiedades diagnósticas de las pruebas usadas en COVID-19? Una revisión rápida de la literatura recientemente publicada. *Medwave*, 20(3)1-43. <http://viejo.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/RevisionTemas/7890.act?ver=sindiseno>
- Baltazar, D. (2023). *Factores asociados al error preanalítico en el laboratorio de hematología del Hospital Daniel Alcides Carrión, 2021*. [Tesis de especialización, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. Repositorio Cybertesis. [https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/19821/Baltazar\\_tl.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/19821/Baltazar_tl.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Briones, A. (2023). *Evaluación de la calidad de las muestras referidas del área COVID al laboratorio clínico en la fase preanalítica*. [Tesis de pregrado, Universidad Veracruzana]. Repositorio Cdigital. <https://cdigital.uv.mx/bitstream/handle/1944/52994/OlivaresBrionesDaniel.pdf?sequence=1>
- Carral, P. (2021). Clima de seguridad del paciente percibido en tres laboratorios de análisis clínicos hospitalarios. Estudio de corte transversal. *Bioquímica y Patología Clínica*, 85(2), 27-34. <https://www.redalyc.org/journal/651/65171750002/65171750002.pdf>
- Castro, R., & Nariño, H. (2020). Sistema de Gestión de la Calidad en un departamento de Ciencia e Innovación de una universidad médica cubana. *RECUS. Revista Electrónica Cooperación Universidad Sociedad*. ISSN 2528-8075, 5(3), 76-82. <https://revistas.utm.edu.ec/index.php/Recus/article/view/2343/3162>
- Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES). (2006, 14 de diciembre). Política Nacional de Atención Salud. *Documento CONPES 3446*.

- <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Documents/Politica%20Nacional%20de%20Pre%20staci%C3%B3n%20de%20Servicios%20de%20Salud.pdf>
- Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES). (2019, 26 de mayo) resolución WHA72.6: Fortalecimiento de la seguridad del paciente en la atención sanitaria. Asamblea Mundial de la Salud, 72<sup>a</sup> reunión, A72/R6. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R6-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-sp.pdf)
- Cortés, L., Idárraga, A., & Olivieri, G. (2022). *Propuesta de plan de mejora para el correcto ingreso de información y distribución de muestras biológicas de proceso preanalítico en un laboratorio clínico de referencia*. [Tesis de especialización, Universidad ECCI]. Repositorio ECCI. <https://repositorio.ecci.edu.co/bitstream/handle/001/3194/Trabajo%20de%20grado.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Díaz, A. (2023). *Plan de mejoramiento para minimizar los errores en la fase preanalítica en los análisis de laboratorio clínico byt-lab*[Tesis doctoral, Universidad Técnica de Ambato]. <https://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/38321>
- Díaz, S., Zepeda, M., Moguel, P., Rodríguez, M., Aguilar, M., & Soto, T. (2022). Fase preanalítica: La solución está en nuestras manos. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 68(3), 118-122. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=105029>
- Estupiñán, J. (2024). *Plan de gestión de la etapa preanalítica para la mejora de la calidad en el servicio de Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades Quito Nro. 1 de la Policía Nacional en el periodo de noviembre 2023 a enero de 2024*. [Tesis de maestría, Universidad de las Américas]. Repositorio dspace. <https://dspace.udla.edu.ec/handle/33000/15752>
- Faneite, A. (2023). Los enfoques de investigación en las Ciencias Sociales. *Revista Latinoamericana Ogmios*, 3(8), 82-95. <https://idicap.com/ojs/index.php/ogmios/article/view/226>
- Fenta, A., y Ali, M. (2020). Factors Affecting Quality of Laboratory Result During Ordering, Handling, and Testing of the Patient's Specimen at Hawassa University College of Medicine and Health Science Comprehensive Specialized Hospital. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 13 (2), 809-821. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S264671>
- Figueroa, A. (2023) *Omisión de factores asociados a los no reportes de eventos adversos durante la fase preanalítica, analítica y pos-analítica del laboratorio clínico*. [Tesis de doctoral, Universidad Santo Tomás] Repositorio Usta. <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/50347>
- Fonseca, L., & Gonzales, S. (2021). *Diseño de mejora en el proceso de producción en la línea de fabricación de cama clínica Beyra-106 para incrementar la productividad en la empresa Beramed EIRL-Lima*. [Tesis de licenciatura, Universidad Privada del Norte]. Repositorio de la Universidad Privada del Norte. <https://hdl.handle.net/11537/29807>
- Gaur K, Puri V, Shukla S, Sharma S, Suman S, Singh R. (2020) Finish before the start: Analyzing preanalytical sample errors in a tertiary care hematology laboratory. *Indian J Pathol Microbiol*, 63(3):435-440. Doi: 10.4103/IJPM.IJPM\_191\_19. PMID: 32769334
- Getawa S, Aynalem M, Melku M, Adane T. (2022) Blood specimen rejection rate in clinical laboratory: A systematic review and meta-analysis. *Pract Lab Med*. 33 (3) 202-303. Doi: 10.1016/j.plabm

- Gómez, E., Gallego, V., Simón, M., Mateo, M., Jiménez, M. C., & Virseda, I. (2020). Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. *Sanidad Militar*, 76(4), 245-253. [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1887-85712020000400245&script=sci\\_arttext](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1887-85712020000400245&script=sci_arttext)
- González, A., & Illufiz, A. (2021). *Gestión del riesgo en el laboratorio clínico y su implicancia en la seguridad del paciente*. [Tesis de doctoral, Universidad de Talca] Google Académico. <http://dspace.utaclca.cl/bitstream/1950/13153/3/2021A000998.pdf>
- Guevara, M., Cruz, M., Valencia, A., Romero, E., Quiroz C, Arenas, M. & Salcedo, M. (2022). La trazabilidad en las mediciones del laboratorio clínico: impacto en la calidad y seguridad del paciente. *Medicina y laboratorio*, 26 (2), 159-75. <https://medicinaylaboratorio.com/index.php/myl/article/view/574>
- Hanna, G., Olson, H., Zarella, M., Dash, C., Herrmann, D., Furtado, V., ... & Seheult, N. (2023). Recommendations for Performance Evaluation of Machine Learning in Pathology: A Concept Paper From the College of American Pathologists. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 2 (3) 1-28. <https://doi.org/10.5858/arpa.2023-0042-CP>
- Hernández, A. (2021). *Errores pre analíticos en las pruebas cruzadas en banco de sangre en un Hospital Público 2020*. [Tesis de pregrado, Universidad San Pedro]. Repositorio Usanpedro. <http://repositorio.usanpedro.edu.pe/handle/20.500.129076/17796>
- Hernández, R., & Mendoza, C. (2020). Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. McGraw-Hill Interamericana. [https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/64591365/Metodolog%C3%ADa\\_d\\_e\\_la\\_investigaci%C3%B3n.\\_Rutas\\_cuantitativa\\_cualitativa\\_y\\_mixta-libre.pdf?](https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/64591365/Metodolog%C3%ADa_d_e_la_investigaci%C3%B3n._Rutas_cuantitativa_cualitativa_y_mixta-libre.pdf?)
- Hernández, S., Elizondo, E., Salazar, E., Ramírez, B., & Muñoz, E. (2020). Estandarización de un modelo murido con inducción de preeclampsia a través de la administración de L-NAME. *Revista de Ciencias Farmacéuticas y Biomedicina*, 22 (5) 1- 22. <https://rcfb.uanl.mx/index.php/rcfb/article/view/287>
- Huacon, M. (2023). Errores en la fase preanalítica-analítica y efectos en el diagnóstico clínico. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria Pentaciencias*, 5(3), 149-158. <http://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/528>
- Huang H, Yin H, Xu W, Wang Q, Xiao M, Zhao Q. (2022) Design, Development, and Evaluation of the Blood Collection Management Workstation. *Risk Manag Healthc Policy*, 15 (2) 15-22. Doi: 10.2147/RMHP.S384866
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation (S,f). Universal Protocol for preventing wrong site, wrong procedure and wrong person surgery. *AORN J*, 84 (32), 27-29. <https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/seguridad>
- La Organización Panamericana la Salud (15 de mayo 2023) Servicios de Laboratorio, <https://www.paho.org/es/temas/servicios-laboratorio>
- Lamota, A., Zambrano, P. V., & Lino, A. (2023). Errores en la fase analítica y su repercusión en los resultados de las pruebas diagnósticas en los pacientes con COVID-19. *MQR Investigar*, 7(1), 1407-1424.
- Lardinois B, Favresse J, Chatelain B, Lippi G, Mullier F. (2021) Pseudothrombocytopenia-A Review on Causes, Occurrence and Clinical Implications. *J Clin Med*, 10(4):594. Doi: 10.3390/jcm10040594
- Law M, Hardy R, Anderson D, Small L, Hurley J, Beggs L (2022). 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* 10(1)10-32. Doi: 10.1002/jha2.626
- Lent V. (2021) Fehlerarten und Fehlerschäden in der Urologie: Ergebnisse von Begutachtungen 1999–2019. *Urologe A*. 60(11):1440-1449. German. doi: 10.1007/s00120-021-01516-6
- Loor, G. (2020). *Errores Preanalíticos en el Laboratorio Clínico y su Efecto en el Diagnóstico Médico del Hospital Padre Alberto Buffoni de Quinindé* [Tesis doctoral, Escuela de Laboratorio Clínico] Repositorio Puce. <https://repositorio.puce.edu.ec/bitstreams/5d035775-1d54-4e27-8e7c-414018a4a56f/download>
- López, H., Cedeño, V., Risco, U., & Solorzano, M. (2023). Regulación sanitaria y calidad en el laboratorio clínico, garantizando la precisión y seguridad de los resultados de diagnóstico. *Reciamuc*, 7(2), 642-658. <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/1155>
- López, O. & García, E. (2020). *Costo de la no calidad en los servicios de salud*. [Tesis de Pregrado, Universidad Cooperativa de Colombia] Repositorio UCC. [http://repository.ucc.edu.co/bitstream/20.500.12494/20299/1/2020-L%C3%B3pezGarcía-cotos calidad salud](http://repository.ucc.edu.co/bitstream/20.500.12494/20299/1/2020-L%C3%B3pezGarcía-cotos%20calidad%20salud)
- Macias, L., & Tomalá, Y. (2021). *Modalidad proyecto de investigación previo a la obtención del título de licenciado en laboratorio clínico*. [Tesis de doctoral, UNESUM] Repositorio UNESUM. <https://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream>
- Medina, L. (2022). *Estrategia de aprendizaje por competencias para la gestión de calidad de laboratorio* [Tesis de maestría, Universidad Técnica de Ambato] <https://repositorio.uisek.edu.ec/handle/123456789/4812>
- Mendoza, D. (2020). *Evaluación del desempeño analítico del control de calidad interno en química clínica de un hospital público*. [Tesis de Pregrado, Universidad Nacional Arturo Jauretche]. Repositorio Institucional Unaj. <https://biblioteca.unaj.edu.ar/rid-unaj>
- Mera L, Lino, W. (2022) Sistema de gestión de calidad en fase la preanalítica y su influencia en disminución de errores. *Revista Científica FIPCAEC*, 7(4): 449-470. Doi: <https://doi.org/10.23857/fipcaec.v7i4>
- Ministerio de Salud (1996, 27 de diciembre) Decreto 4445 de 1996. *Diario Oficial de la Republica de Colombia*, (42.113), 36461-36474. <http://fapp.saludcapital.gov.co/estadisticos/pai/BASES/DOCUMENTOS%20PAI/STAND%20POLITICONORMATIVO/Resoluciones/Resolucion%20044450%20DE%2001996%20.pdf>
- Ministerio de Salud (1997, 18 de marzo) Resolución 0741 de 1997. *Diario Oficial de la Republica de Colombia*, (42.204), 21413-21419. [http://calisaludable.cali.gov.co/seg\\_social/2013\\_Seguridad\\_Paciente/libro\\_seguridad\\_del\\_paciente.pdf](http://calisaludable.cali.gov.co/seg_social/2013_Seguridad_Paciente/libro_seguridad_del_paciente.pdf)
- Ministerio de Salud y Protección Social (03 de febrero de 2016) *Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud* (SOGCS). Ministerio de Salud y Protección Social. [https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-obligatorio\\_garantia-calidad-SOGC.aspx](https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-obligatorio_garantia-calidad-SOGC.aspx)
- Ministerio de Salud y Protección Social (2010) Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la republica de Colombia. <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenci%C3%B3nEnSalud/LINEAMIENTOS%20PARA%20LA%20IMPLEMENTACI%C3%93N%20DE%20LA%20P>

- [OL% C3% 8DTICA% 20DE% 20SEGURIDAD% 20DEL% 20PACIENTE% 20EN% 20LA.p df](#)
- Ministerio de Salud y Protección Social (2018) Gestión integral del Riesgo en Salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/girs-perspectiva-desde-aseguramiento.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social (2018, 27 de diciembre) Resolución 5095 de 2018. *Por la cual se establece el Sistema de Notificación y Análisis de Eventos Adversos en Salud y se derogan las Resoluciones 2229 de 2011 y 2400 de 2014. Diario Oficial de la República de Colombia,* (45.559), 1-31. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-5095-de-2018.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social (2019, 14 de agosto) Resolución 3100 de 2019. Por la cual se adoptan los Lineamientos Estratégicos para la Implementación de la Política Nacional de Seguridad del Paciente en el marco del Sistema de Salud en Colombia. Diario Oficial de la República de Colombia, (45.657), 1-23.
- Ministerio de Salud y Protección Social (2022) Plan Nacional de Mejoramiento de la Calidad en Salud PNMCS 2022-2027. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Plan-nacional-de-mejoramiento-calidad.pdf>
- Ministerio de salud y protección social (S,f) *Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente en la República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social.* <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenci%>
- Ministerio de Salud y Protección Social (S,f). Gestión Integral del Riesgo. Gestión Integral del Riesgo: <https://www.paho.org/es/temas/reduccion-riesgo-desastres-salud>
- Montes, E. (2023). *Errores preanalíticos y su impacto en pruebas bioquímicas realizadas en un establecimiento de salud 2021.* [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Federico Villareal] Repositorio UNFV. [https://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13084/8343/UNFV\\_FTM\\_Montes\\_Solis\\_Judyth\\_Elizabeth\\_Titulo\\_profesional\\_2023.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13084/8343/UNFV_FTM_Montes_Solis_Judyth_Elizabeth_Titulo_profesional_2023.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Mucito, E. (2021). Calidad del informe de resultados de la detección molecular de SARS-CoV-2: necesidad de estandarización. *Revista CONAMED*, 26(1), 3-16. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=99123>
- Mucito, E., & Sánchez, V. (2020). Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. *Revista Conamed*, 25(4), 174-181. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=97337>
- Murillo, L. (2023). *Plan de mejora de procesos de fase preanalítica en el laboratorio clínico "Clodomiro Picado Twight" del Hospital San Juan de Dios de Costa Rica durante el período diciembre 2022-abril 2023.* [Tesis de pregrado, Universidad de Costa Rica]. Repositorio Institucional de la Universidad de Costa Rica. <https://www.kerwa.ucr.ac.cr:8443/handle/10669/89665>
- Naranjo, Y., Echemendía, L., Rodríguez, M., & Pérez, L. (2020). Un recorrido por la historia del lavado de las manos. *Revista Archivo Médico de Camagüey*, 24(5), 1-34. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S102502552020000500015&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102502552020000500015&lng=es&tlng=es).



- Nigro M., Valli G., Marchionne, M., Sattarinia D., Silvestrini F., De Pietro D. (2022) ¿Is There a Risk of Misinterpretation of Potassium Concentration from Undetectable Hemolysis Using a POCT Blood Gas Analyzer in the Emergency Department? *Medicina (Kaunas)* 59(1), 66-78. Doi: 10.3390/medicina59010066
- Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (16 de mayo de 2024) *Servicios de Acreditación ONAC*. ONAC. <https://onac.org.co/>
- Organización de la Salud (11 septiembre del 2023) Seguridad del paciente. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
- Organización Internacional de Normalización (S.f). ISO 9001- Quality management systems — Requirements. <https://www.iso.org/obp/ui>
- Organización Mundial de la Salud (2022). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/252631>
- Organización Mundial de Salud (OMS). (202, 21 de mayo) Resolución WHA5.1 Seguridad del Paciente. Asamblea Mundial de la Salud, 55 Reunión, A55/R5.1. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/resolutions>
- Ortiz, A., & Domínguez, M. (2022). *Investigación y análisis de eventos adversos de acuerdo con lo descrito en el protocolo de Londres en el primer semestre del 2021 en la atención del paciente de la Unidad de Cuidados Intensivos de la Clínica las Lajas, Ipiales-Nariño*. [Tesis de doctoral, Universidad EAN] Repositorio EAN. <https://repository.universidadean.edu.co/handle/10882/11469>
- Ortiz, K., Rosado, J. D., Antuna, A. B., Bañuelos, Y., Bañuelos Barrera, P. (2021). Simulación clínica: metodología didáctica en la formación de competencia inherentes a la seguridad del paciente. *Revista Eugenio Espejo*, 15(2), 6-17.
- Pacheco, C. (2021). *Conflictos Éticos en la Fase Preanalítica en el laboratorio clínico* [Tesis de maestría, Universidad del Azuay]. Repositorio Institucional Uzuay. <https://dspace.uazuay.edu.ec/handle/datos/10818>
- Panunzio, P. (2022). Evaluación externa de la calidad del laboratorio clínico. *Enfermería investiga*, 7(2), 56-61. <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/odont/article/view/22079>
- Quijada, J., y Araya, C. (2020). *Factores interferentes de la fase preanalítica que afectan los resultados de exámenes de laboratorio* [Tesis de Pregado, Universidad de Talca]. Google académico. <http://dspace.otalca.cl/handle/1950/12438>
- República de Colombia, Congreso de la Republica. (2011, 30 de junio). Ley 1438 de 2011. *Por la cual se crea el Sistema Nacional de Calidad en Salud y se dictan otras disposiciones*. *Diario Oficial de la República de Colombia*, (44.202), 1-61. [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf)
- República de Colombia, Congreso de la Republica. (2019, 31 de junio). Ley 1955 de 2019. *Por la cual se establece un marco legal de protección a los trabajadores de la salud en el ejercicio de su profesión*. *Diario Oficial de la República de Colombia*, (45.619), 1-6. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=93970>
- República de Colombia, Presidencia de la Republica. (2006, 24 de mayo). Decreto 1011 de 2006. *Por el cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas para la Atención en Salud*. *Diario Oficial de la República de Colombia*, (43.717), 1-17. [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)

- 
- Ricós, C., Fernández, P., Perich, C. & Sandberg, S. (2022). Control externo de la calidad en medicina del laboratorio. Avances y futuro. *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*, 3(3), 232-242. (<https://doi.org/10.1515/almed-2022-0059>)
- Romero, A., Gómez, J., Fagundo, J., Cruz, Ó, Ortega, M, Romero, M., Romero A. (2022). Compliance with the clinical laboratory quality protocol in public primary healthcare centres. *Medicine (Baltimore)*, 101(30), 29-95. Doi: 10.1097/MD.00000000000029095
- Sousa, N., & Junior, R. (2021). Principais erros na fase pré-analítica de exames laboratoriais: uma revisão bibliográfica integrativa. *Research, Society and Development*, 10(15), 110-662. <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/23662>
- Staines A, Amalbert R, Charles A, Berwick D, Lachaman P.(2020) Habilidades en seguridad. *International Journal for Quality in Health Care*. 2020; 1(3) 1-112. <http://asegurados.descargas.nobleseguros.com/download/posts/June2020/4IwV8xrnQoO WPnFP96Ey.pdf>
- Suardíaz, E., Aguirre, J., Garciarena, Q., y Alonso, C. Á. (2021). Importancia de la fase preanalítica para el laboratorio clínico. *Acta Médica de Cuba*, 22(1) 1-43. <https://www.medigraphic.com/cgibin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=103979>
- Tello, M., Pérez, G., Torres, B., Nuncio, L., Pérez, M., & Covarrubias, F. (2023). Percepción del personal de enfermería sobre la cultura y seguridad del paciente. *Enfermería Global*, 22(70), 111-138. [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1695-61412023000200005&script=sci\\_arttext&tlng=pt](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1695-61412023000200005&script=sci_arttext&tlng=pt)
- Valero, A., Villacreses, L., & Cedeño, V. (2023). Gestión de las muestras biológicas en el laboratorio clínico y las consecuencias de los errores preanalíticos. *Polo del Conocimiento: Revista científico-profesional*, 8(4), 1912-1953. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9152192>
- Viteri, D. (2023). *ISO 22367: 2020; Cómo gestionar los riesgos en los laboratorios clínicos?* [Tesis de pregrado, Pontificia Universidad Católica Del Ecuador] Repositorio PUCE. <https://repositorio.puce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/adb1d2a4-702f-4d01-9aa1-200cb2c6f032/content>