

UNIVERSIDAD DE PANAMÁ
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA

Errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología Especializada de Ciudad de La Salud, Panamá, Octubre a Noviembre de 2025.

Presentado por: Lesbía Leisbeth Lobo Cedeño

Cédula de Identidad Personal: 7-707-1813

Trabajo de Tesis para optar por el Título de Maestría en Gerencia y Administración Integral de los Servicios del Laboratorio Clínico.

Asesor de Tesis: Luis Vega.

Segundo Semestre, 2025.

AGRADECIMIENTO

Agradezco profundamente al Dr. Luis Vega, asesor de esta tesis, por su guía académica, su rigor científico y su disposición constante para orientar cada etapa de este trabajo. Su acompañamiento fue esencial para consolidar este proyecto y para mi formación profesional.

Extiendo mi gratitud al Laboratorio de Hematología Especializada, en especial a su jefa, la Lic. Amarelis de León, y a todo el equipo de trabajo, por abrirme las puertas, facilitarme el acceso a la información y por el compromiso con la calidad que inspira esta investigación.

Agradezco también a la Coordinación de la Maestría en Gerencia y Administración de los Servicios del Laboratorio Clínico y a la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá, por brindar el espacio académico, las herramientas y el acompañamiento institucional necesarios para culminar este proceso formativo.

De manera muy especial, a mis compañeras de maestría, Magda Guzmán y Yaseikiry Pérez, por su apoyo, compañía y ánimo constante durante este camino. Su presencia hizo más llevaderos los desafíos académicos y personales de esta etapa.

Expreso asimismo mi reconocimiento a mis docentes, compañeros y colegas que, de distintas maneras, aportaron ideas, apoyo y motivación durante el desarrollo de este trabajo. Finalmente, agradezco a todas las instituciones y profesionales del sistema de salud que, con su labor diaria, reafirman la importancia del laboratorio clínico en la atención de los pacientes.

DEDICATORIA

A Dios, por la fortaleza, la sabiduría y las oportunidades concedidas a lo largo de este camino. Sin su guía, este logro no habría sido posible.

Dedico este trabajo a los tecnólogos médicos de Panamá, cuyo compromiso, vocación y esfuerzo silencioso sostienen la calidad del diagnóstico en nuestro país. Cada resultado confiable es fruto de su responsabilidad y dedicación.

Lo dedico también a todos los trabajadores del sistema de salud, quienes, desde sus distintas funciones, contribuyen al bienestar de los pacientes y al fortalecimiento de la salud pública.

Y a mi familia, por su amor, paciencia y apoyo incondicional, quienes han sido mi motor y mi refugio en cada etapa de este proceso. A ellos les ofrezco, con profundo agradecimiento, el logro que representa esta tesis.

TABLA DE CONTENIDO

<i>RESUMEN</i>	11
<i>INTRODUCCIÓN</i>	12
<i>CAPÍTULO 1</i>	16
<i>Aspectos Generales de la Investigación</i>	16
1.1 Planteamiento del problema.....	16
1.2 Justificación y uso de los resultados	18
1.3 Objetivos de la investigación	20
1.3.1 Objetivo general.....	20
1.3.2 Objetivos específicos	20
<i>CAPÍTULO 2</i>	21
<i>Fundamento Teórico</i>	21
2.1 La medicina de laboratorio en la atención sanitaria	21
2.2 El concepto de proceso total de examen	22
2.3 Errores en la medicina de laboratorio y su distribución por fases	25
2.3.1 Errores típicos en la fase preanalítica.....	26
2.4 Impacto clínico, económico y organizativo de los errores preanalíticos..	28
2.5 Gestión de la calidad y uso de indicadores en el laboratorio clínico	29
2.5.1 Concepto de gestión de calidad y Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio (Laboratory Quality Management System, QMS).....	29
2.5.2 Normas y marco regulatorio.....	30
2.6 El Modelo de Indicadores de Calidad (MQI) del WG-LEPS/IFCC.....	32
2.7 Panel Esencial de Indicadores de Calidad (Essential QIs)	33
2.8 Marco conceptual y definiciones operativas.....	34
2.9 Indicadores preanalíticos en laboratorios de hematología: evidencia internacional	35
<i>CAPÍTULO 3</i>	38
<i>Aspectos Metodológicos</i>	38
3.1 Tipo y diseño general del estudio.....	38
3.2 Universo y muestra.....	38
3.2.1 Universo.....	38
3.2.2 Muestra	38
3.3 Tamaño de la muestra.....	39
3.4 Técnica de recolección de datos	39
3.5 Criterios de inclusión	39

3.6	Criterios de exclusión	39
3.7	Instrumentos de recolección de datos.....	40
3.8	Medición de la confiabilidad del instrumento de medición	40
3.9	Variables de estudio	41
3.9.1	Variables de clasificación.....	41
3.9.2	Variables de calidad preanalítica de la solicitud (ICS).....	41
3.9.3	Variables de calidad preanalítica de la muestra (ICM)	42
CAPÍTULO 4.....		52
<i>Análisis e interpretación de resultados</i>		<i>52</i>
4.1	Porcentaje de solicitudes y muestras recibidas conformes y no conformes 52	
4.1.1	Distribución semanal de solicitudes y muestras conformes y no conformes	53
4.2	Porcentaje de los indicadores preanalíticos pre-laboratorio de las solicitudes y muestras recibidas no conformes.....	55
4.2.1	Indicadores preanalíticos en solicitudes no conformes (ICS1 - ICS2). 55	
4.2.2	Indicadores preanalíticos en muestras no conformes (ICM1 - ICM11) 58	
4.3	Distribución de los indicadores preanalítico pre-laboratorio de las muestras y solicitudes recibidas no conformes por servicio de origen.	60
4.3.1	Asociación entre el servicio de origen y los indicadores preanalíticos de solicitudes y muestras no conformes.....	64
4.4	Distribución de las solicitudes y muestras no conformes según sección de destino.....	66
4.4.1	Solicitudes no conformes (ICS1 - ICS2)	66
4.4.2	Muestras no conformes (ICM1 - ICM11).....	67
4.5	Desempeño de los indicadores preanalíticos frente a las metas internacionales del WG-LEPS/IFCC	68
4.6	Análisis por panel de prioridad (Prioridad 1 y 2 del WG-LEPS)	70
4.6.1	Panel de Prioridad 1	70
4.6.2	Panel de Prioridad 2	71
4.7	Indicador Global de Desempeño Preanalítico (IGP)	71
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....		73
Conclusiones.....		73
Recomendaciones.....		74
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		77
ANEXOS.....		85

Índice de Gráficos

Gráfico 1. Distribución de solicitudes y muestras biológicas recibidas según conformidad.	53
Gráfico 2. Distribución de muestras recibidas conformes y no conformes por semana de estudio.	54
Gráfico 3. Distribución de solicitudes recibidas conformes y no conformes por semana de estudio.....	54
Gráfico 4. Distribución de los indicadores preanalíticos de solicitudes recibidas no conformes.	56
Gráfico 5. Distribución de indicadores de preanalítica de muestra recibida no conforme.	60
Gráfico 6. Distribución de los indicadores preanalítico pre-laboratorio de las solicitudes recibidas no conformes por servicio de origen.....	63
Gráfico 7. Distribución de los indicadores preanalítico pre-laboratorio de las muestras recibidas no conformes por servicio de origen.....	64
Gráfico 8. Distribución de solicitudes y muestras recibidas conformes y no conformes.	85
Gráfico 9. Distribución de indicadores preanalíticos de solicitudes recibidas no conforme con ICS1 e ICS2.	86

Índice de Figuras

Figura 1. Diagrama esquemático que muestra el proceso total del examen.....	22
Figura 2. Diagrama esquemático que muestra la fase preanalítica.....	24

Índice de Tablas

Tabla 1. Matriz de operacionalización de las variables.	43
Tabla 2. Tabla de operacionalización de las variables de calidad preanalíticas de solicitud recibida no conforme.	45
<i>Tabla 3. Variables relacionadas con el cumplimiento de los campos obligatorios (requisitos) de la solicitud.</i>	<i>46</i>
Tabla 4. Matriz de operacionalización de las variables de calidad preanalíticas de muestras recibidas no conformes.	48
Tabla 5. Porcentaje de solicitudes y muestras biológicas recibidas según conformidad.	53
Tabla 6. Porcentaje de los indicadores preanalíticos de solicitudes recibidas no conformes.	56
Tabla 7. Porcentaje de requisitos para solicitud conformes.	57
Tabla 8. Distribución porcentual de los indicadores preanalíticos de muestras recibidas no conformes.	59
Tabla 9. Distribución porcentual de registros por categoría de Servicios de Origen (SO).	61
Tabla 10. Distribución de los indicadores preanalítico pre-laboratorio de las solicitudes recibidas no conformes por servicio de origen.	62
Tabla 11. Distribución de los indicadores preanalítico pre-laboratorio de las muestras recibidas no conformes por servicio de origen.	63
Tabla 12. Distribución de los indicadores preanalítico pre-laboratorio de las solicitudes recibidas no conformes por sección de destino.	67
Tabla 13. Distribución de los indicadores preanalítico pre-laboratorio de las muestras recibidas no conformes por sección de destino.	68
Tabla 14. Desempeño de los indicadores preanalíticos frente a las metas internacionales del WG-LEPS/IFCC.	69
Tabla 15. Porcentaje de solicitudes y muestras recibidas conformes y no conformes.	85

Tabla 16. Porcentaje de indicadores preanalíticos de solicitudes recibidas no conforme con ICS1 e ICS2.	86
Tabla 17. Porcentajes de requisitos faltantes para solicitud conforme por categoría de servicio de origen.	86
Tabla 18. Lista de clasificación de Servicios de Origen (SO) por Categoría.	87
Tabla 19. Distribución porcentual de solicitudes recibidas por categoría de Servicios de Origen (SO).	88
Tabla 20. Distribución porcentual de muestras recibidas por categoría de Servicios de Origen (SO).	88
Tabla 21. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICS1.	88
Tabla 22. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICS2.	89
Tabla 23. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM1.	89
Tabla 24. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM2.	89
Tabla 25. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM3.	90
Tabla 26. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM4.	90
Tabla 27. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM6.	90
Tabla 28. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM8.	91
Tabla 29. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM9.	91
Tabla 30. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM10.	91
Tabla 31. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM11.	92

ANEXOS

Anexo 1. Tablas y Gráficos de Resultados Complementarios.....	85
Anexo 2. Aprobación Ética y Adenda N. 1 - Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Caja de Seguro Social.	93
Anexo 3. Instrumento de Recolección de Datos del estudio.	95

RESUMEN

Este estudio evaluó el desempeño de la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología Especializada, analizando 1,538 registros correspondientes a parejas solicitud - muestra. Los hallazgos evidenciaron que la mayor proporción de no conformidades se concentró en la documentación de las solicitudes, principalmente por la ausencia de datos obligatorios, lo que refleja una debilidad estructural en el proceso de registro clínico. Asimismo, los errores de identificación, tanto en las solicitudes como en las muestras, constituyeron los eventos de mayor impacto y se ubicaron por encima de las metas internacionales del WG-LEPS/IFCC, lo que los posiciona como un riesgo crítico para la seguridad del paciente. En contraste, los errores relacionados con la integridad física de la muestra como hemólisis, coágulos, contenedor inadecuado o volumen insuficiente presentaron una frecuencia significativamente menor, lo que sugiere que los procedimientos técnicos de toma, conservación y transporte están relativamente estandarizados.

El análisis por paneles de prioridad reveló que la mayor carga de errores pertenece al panel de seguridad, en consonancia con el peso que la literatura otorga a la correcta identificación como eje central del proceso preanalítico. Por su parte, el Indicador Global de Desempeño Preanalítico (IGP), equivalente al 94,9%, mostró un desempeño aceptable pero aún distante del umbral de excelencia propuesto en programas internacionales. En conjunto, los resultados confirman que las oportunidades de mejora no se encuentran en los aspectos operativos de la muestra, sino en la trazabilidad documental y en la identificación segura del paciente, elementos fundamentales para garantizar la confiabilidad del resultado y la continuidad clínica. Este estudio contribuye a establecer una línea de base sólida para el laboratorio, a partir de la cual podrán diseñarse e implementarse estrategias de fortalecimiento orientadas a elevar la calidad preanalítica y avanzar hacia estándares de excelencia alineados con las recomendaciones globales en medicina de laboratorio.

INTRODUCCIÓN

La medicina de laboratorio compone un fundamento importante para el diagnóstico, el seguimiento y el control terapéutico de los pacientes. Gran parte de las decisiones clínicas se amparan en resultados de laboratorio, por lo que la calidad y trazabilidad de dichos resultados se ha transformado en un componente crítico de la seguridad del paciente y la gestión sanitaria.

En las últimas décadas, el enfoque tradicional centrado en la fase analítica se ha ampliado hacia una visión integral de todo el ciclo que recorre una prueba de laboratorio, desde que es solicitada por el médico hasta el resultado que se usa para tomar una decisión clínica; el cual incorpora de forma explícita las fases preanalítica y postanalítica como fuentes importantes de variabilidad y de error (Sciacovelli et al., 2017).

En este escenario, se ha observado que la mayor parte de los errores del laboratorio clínico no ocurre durante la etapa de medición en los analizadores, sino en los pasos que la anteceden. Diversas revisiones recientes señalan que alrededor del 60-70% de los errores del proceso total de examen se concentran en la fase preanalítica, en particular en actividades como la solicitud de las pruebas, la correcta identificación del paciente, la obtención de la muestra y su adecuada conservación, y transporte hasta el laboratorio (Boltyenkov et al., 2025; Nordin et al., 2024).

Diversas revisiones señalan que los errores en el laboratorio clínico, pueden derivar en repetición de pruebas, retrasos diagnósticos, favorecer decisiones clínicas inadecuadas, incrementar de forma significativa los costos del sistema sanitario y, en situaciones extremas, asociarse con eventos adversos graves, como transfusiones incompatibles, procedimientos innecesarios o daño evitable al paciente (Gon & Bera, 2025; Iqbal et al., 2023; Nordin et al., 2024; Ofaka et al., 2023; Plebani, 2010; Strauss et al., 2018).

La fase preanalítica de pre-laboratorio aquella que ocurre desde que el médico indica una prueba hasta que la muestra llega físicamente al laboratorio, es especialmente vulnerable. En ella intervienen múltiples actores (médicos, personal de enfermería, flebotomistas, mensajeros, administrativos), distintos entornos

asistenciales (salas de hospitalización, consulta externa, urgencias, unidades de apoyo diagnóstico, otras unidades ejecutoras) y procesos logísticos de transporte. En laboratorios especializados, como los de hematología, esta complejidad se acentúa por el carácter sofisticado de las pruebas, la fragilidad de algunas muestras y la necesidad de condiciones preanalíticas estrictamente controladas.

La respuesta de la comunidad científica y profesional ante esta problemática ha sido el desarrollo de sistemas de gestión de la calidad específicos para laboratorios, y la definición de indicadores de calidad que permitan medir, comparar y mejorar cada fase del proceso. El Grupo de Trabajo de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety” of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine WG-IFCC) ha propuesto, en colaboración con la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, EFLM), un Modelo de Indicadores de Calidad (model of quality indicators, MQI) que incluye un panel estandarizado de indicadores para las fases extraanalíticas, entre ellos los que cuantifican errores en la solicitud de pruebas y en las condiciones de las muestras (Sciacovelli et al., 2017).

En América Latina se han publicado recientemente estudios que aplican estos indicadores para describir el desempeño de la fase preanalítica en laboratorios clínicos de hospitales generales, evidenciando tasas importantes de formularios incompletos, identificación inadecuada, hemólisis y volumen incorrecto en áreas como química clínica y hematología (Méndez et al., 2024; Obando et al., 2025; Panunzio et al., 2022). Sin embargo, persiste una brecha de información en determinados contextos, particularmente en laboratorios de hematología especializada y en países como Panamá, donde la implementación sistemática de indicadores de calidad preanalíticos aún es incipiente.

El Laboratorio de Hematología Especializada de la Ciudad de la Salud (CIDELAS), perteneciente a la Caja de Seguro Social de Panamá, es un laboratorio de referencia nacional que procesa un elevado volumen de pruebas complejas para pacientes remitidos desde distintos servicios y unidades ejecutoras. A pesar de su importancia estratégica, no se dispone de estudios publicados que describan el

desempeño de la fase preanalítica pre-laboratorio ni la frecuencia de errores asociados a las solicitudes de pruebas y a las muestras biológicas recibidas. Esta ausencia de información dificulta la identificación de áreas críticas, limita la comparación con estándares internacionales y restringe el diseño de intervenciones de mejora específicas.

Frente a esta realidad, el presente trabajo se propone evaluar los errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología Especializada de la Ciudad de la Salud durante el periodo de octubre a noviembre de 2025, utilizando como marco de referencia el MQI de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio y Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio. Con ello se busca cuantificar la proporción de solicitudes y muestras conformes y no conformes, identificar los tipos de errores más frecuentes, tanto en las solicitudes como en las muestras y describir su distribución según el servicio de origen.

El estudio contempla:

1) La fase preanalítica pre-laboratorio, es decir, desde la solicitud de las pruebas hasta la recepción de las muestras en el Laboratorio de Hematología Especializada.

2) Las solicitudes y muestras biológicas procesadas por dicho laboratorio durante un periodo de dos meses, que se estima comprenderá alrededor de un millar de registros, lo cual permite obtener una primera línea de base para la medición de indicadores.

3) Los indicadores de prioridad 1 y algunos de prioridad 2 del MQI vinculados a la fase preanalítica, adaptados a la realidad del laboratorio (por ejemplo, indicadores de solicitud correcta, identificación adecuada, condiciones de transporte, volumen y conservación de la muestra).

No se abordan en detalle los aspectos analíticos ni postanalíticos del proceso, ni se evalúan desenlaces clínicos directos en pacientes; sin embargo, los resultados se interpretan a la luz de su impacto potencial sobre la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema.

Entre las principales limitaciones previstas se encuentran que el diseño descriptivo y transversal, que permite caracterizar la situación en un periodo específico, pero no establecer relaciones causales ni tendencias temporales, además de la duración del estudio (dos meses) podría no capturar variaciones estacionales o cambios organizacionales más amplios, también una posibilidad de subregistro de errores, dado que algunos pueden no ser detectados en el momento de la recepción de la muestra o no quedar consignados adecuadamente en el instrumento de recolección y por último el hecho de que el estudio se realiza en un único laboratorio de referencia, lo que limita la generalización directa a otros contextos, aunque los hallazgos pueden ser comparables con estudios similares en la región.

A pesar de estas limitaciones, la investigación se justifica por varias razones. En primer lugar, contribuye a visibilizar la magnitud y el perfil de los errores preanalíticos en un laboratorio de hematología especializada de referencia nacional, aportando evidencia local que complementa lo descrito en otros países de la región. En segundo lugar, proporciona una línea de base cuantitativa que permitirá al laboratorio implementar un sistema continuo de monitoreo de indicadores de calidad y evaluar, a futuro, el impacto de las intervenciones de mejora. En tercer lugar, se alinea con las recomendaciones internacionales que instan a los laboratorios clínicos a adoptar indicadores estandarizados para todas las fases del proceso de examen, como herramienta clave para la mejora continua y la seguridad del paciente (Nordin et al., 2024; Sciacovelli et al., 2017).

Finalmente, los resultados de este estudio pueden orientar estrategias de capacitación para el personal de salud involucrado en la fase preanalítica, optimizar los flujos de trabajo entre las distintas unidades remitentes y el laboratorio, y servir como insumo para procesos de acreditación y certificación de calidad en el ámbito de la medicina de laboratorio en Panamá.

CAPÍTULO 1

Aspectos Generales de la Investigación

1.1 Planteamiento del problema

La calidad de los resultados de laboratorio depende de la correcta ejecución de un conjunto de etapas interrelacionadas que conforman el proceso total de examen (total examination process, TEP). Entre ellas, la fase preanalítica, y particularmente la porción que transcurre fuera del laboratorio, se ha identificado como la principal fuente de errores. Revisiones recientes señalan que alrededor de dos tercios de los errores del laboratorio clínico se originan antes de que la muestra llegue al analizador (Azocar et al., 2024; Nordin et al., 2024).

En el ámbito internacional se ha documentado que los errores del laboratorio clínico, en especial los de la fase preanalítica, tienen consecuencias relevantes sobre la atención en salud. Estos fallos se asocian con rechazo de muestras y repetición de la toma de sangre o de otros procedimientos invasivos, incremento de los tiempos de respuesta, retrasos diagnósticos, inicio tardío o modificación inapropiada de tratamientos, así como con mayor utilización de recursos y aumento de costos (Azocar et al., 2024; Ofaka et al., 2023; Plebani, 2007; Plebani et al., 2020; Shcolnik & Mendes, 2013). Además, se ha señalado que este tipo de errores puede deteriorar la confianza de los usuarios en el servicio de laboratorio y contribuir a errores diagnósticos con impacto clínico significativo (Miligy, 2015; Van Moll et al., 2023).

Estudios que aplican indicadores de calidad preanalíticos describen tasas de no conformidad apreciables en aspectos como formularios incompletos o con información insuficiente, identificación incorrecta de solicitudes y muestras, hemólisis, volumen insuficiente, uso de contenedor inadecuado y transporte fuera de los tiempos o condiciones recomendadas, los cuales se encuentran entre las causas más frecuentes de rechazo de muestras en distintos tipos de laboratorios clínicos (Alshaghdali et al., 2022; Getawa et al., 2023; Mehndiratta et al., 2021; Mesganaw et al., 2025; Nordin et al., 2024; Ofaka et al., 2023; Plebani et al., 2015).

El Laboratorio de Hematología Especializada de la Ciudad de la Salud ocupa un lugar estratégico dentro de la red de servicios diagnósticos de la Caja de Seguro Social. Recibe muestras de múltiples servicios de hospitalización, consulta externa, áreas de apoyo diagnóstico y de otras unidades ejecutoras, para la realización de hemogramas especializados, estudios de coagulación, pruebas de médula ósea, citometría de flujo y otras determinaciones complejas. La diversidad de orígenes de las muestras y la complejidad de las pruebas ejecutadas incrementan la exposición del proceso a errores en la fase preanalítica pre-laboratorio.

No obstante, a pesar de la importancia y del alto volumen de trabajo que asume el Laboratorio de Hematología Especializada, aún no se dispone de información sistematizada sobre el desempeño de la fase preanalítica pre-laboratorio. En la práctica cotidiana, el propio personal reconoce la presencia de situaciones puntuales como solicitudes con información incompleta, discrepancias en la identificación, muestras con volumen no óptimo, uso de recipientes distintos a los recomendados o tiempos de transporte mayores a los establecidos en los procedimientos. Sin embargo, estos eventos se gestionan de forma individual y no han sido aún cuantificados ni monitorizados mediante un sistema formal de indicadores. La falta de datos estructurados no obedece a desinterés, sino a la complejidad del proceso y a la ausencia de una medición previa; pero sí dificulta el análisis objetivo de la situación, limita la priorización de acciones de mejora y reduce la posibilidad de comparar el desempeño con los resultados reportados en la literatura regional e internacional.

Desde la perspectiva institucional, esta situación constituye un área de oportunidad en términos de fortalecer la seguridad del paciente, optimizar el uso de los recursos y avanzar en el cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales de calidad. Asimismo, contar con un sistema estructurado de medición y seguimiento de indicadores en todas las fases del proceso contribuiría a consolidar el posicionamiento del laboratorio frente a futuros procesos de acreditación, en los cuales estos aspectos son considerados requisitos fundamentales (Sciacovelli et al., 2017).

Ante este escenario, se hace necesario caracterizar de manera sistemática los errores de la fase preanalítica pre-laboratorio, mediante la implementación de un conjunto de indicadores de calidad alineados con las recomendaciones del MQI de la IFCC/EFLM y adaptados al contexto del Laboratorio de Hematología Especializada. Esta caracterización permitirá responder a la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la frecuencia y distribución de los errores de la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología Especializada de la Ciudad de la Salud, Panamá, entre octubre y noviembre de 2025?.

1.2 Justificación y uso de los resultados

La presente investigación se justifica desde tres dimensiones complementarias: clínica, de gestión de la calidad e institucional/académica.

En primer lugar, desde la dimensión clínica, los errores en la fase preanalítica pueden comprometer la validez de los resultados de laboratorio y, en consecuencia, la seguridad del paciente. Situaciones como solicitudes incompletas, identificación incorrecta de solicitudes o muestras, hemólisis, volumen insuficiente, uso de contenedores inadecuados o tiempos de transporte superiores a los recomendados se han asociado en la literatura con repetición de procedimientos invasivos, retrasos diagnósticos, inicio tardío o modificación inadecuada de tratamientos, incremento de costos y eventos adversos cuando los resultados erróneos no se detectan a tiempo (Azocar et al., 2024; Iqbal et al., 2023; Lippi, 2019; Ofaka et al., 2023; Plebani, 2010). Evaluar de manera sistemática estos errores en el Laboratorio de Hematología Especializada permite cuantificar el riesgo real al que están expuestos los pacientes que dependen de sus resultados hematológicos y proporciona una base objetiva para priorizar intervenciones orientadas a mejorar la seguridad del paciente.

En segundo lugar, desde la dimensión de gestión de la calidad, el Laboratorio de Hematología Especializada es un servicio de referencia nacional, con un alto volumen anual de pruebas y múltiples puntos de origen de las muestras. En este contexto, la fase preanalítica pre-laboratorio representa un proceso especialmente complejo, en el que intervienen distintos actores y donde pueden presentarse no

conformidades difíciles de visualizar sin datos estructurados. La experiencia internacional ha demostrado que la utilización de indicadores de calidad preanalíticos estandarizados es una herramienta eficaz para describir la frecuencia y el tipo de errores, identificar etapas del proceso que concentran la mayor carga de problemas y establecer una línea de base para el seguimiento temporal (Bir et al., 2018; Nordin et al., 2024; West et al., 2017).

De este modo, el estudio aporta información esencial para la planificación de acciones de mejora, la focalización de la capacitación del personal y la evaluación del impacto de las intervenciones que el laboratorio decida implementar.

Desde la dimensión institucional y académica, el estudio contribuye a alinear la práctica del laboratorio con las recomendaciones internacionales que promueven la medición y el seguimiento de indicadores de calidad en todas las fases del proceso de examen como parte de los programas de mejora continua y de seguridad del paciente. Los indicadores de calidad constituyen una herramienta fundamental para evaluar el desempeño del laboratorio y comparar resultados con el estado del arte (De Guire et al., 2025; Plebani et al., 2013; Sciacovelli et al., 2023; Sciacovelli et al., 2017). Más recientemente, este grupo ha propuesto un panel esencial de indicadores para favorecer su adopción global, con especial énfasis en la fase preanalítica (De Guire et al., 2025).

La adopción en este estudio de un panel de indicadores preanalíticos basado en estos modelos armonizados fortalece la capacidad del Laboratorio de Hematología Especializada para avanzar en futuros procesos de acreditación, en los que la evidencia del uso de indicadores constituye un criterio relevante, y al mismo tiempo aporta datos locales sobre la fase preanalítica en un laboratorio de referencia nacional, susceptibles de ser difundidos en revistas científicas y utilizados como punto de partida para investigaciones posteriores.

En conjunto, estas tres dimensiones muestran que la investigación no solo responde a una inquietud técnica puntual, sino que se inserta en una estrategia más amplia de mejora de la calidad, seguridad del paciente y desarrollo institucional del Laboratorio de Hematología Especializada.

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Evaluar los errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología Especializada de Ciudad de La Salud, Panamá, Octubre a Noviembre de 2025.

1.3.2 Objetivos específicos

- Determinar el porcentaje de solicitudes y muestras recibidas conformes y no conformes.
- Determinar el porcentaje de los indicadores preanalíticos pre-laboratorio de las solicitudes y muestras recibidas no conformes.
- Clasificar la distribución de los indicadores preanalítico pre-laboratorio de las muestras y solicitudes recibidas no conformes por servicio de origen.

CAPÍTULO 2

Fundamento Teórico

2.1 La medicina de laboratorio en la atención sanitaria

La medicina de laboratorio, área de la medicina que se encarga de producir, validar e integrar la información biológica obtenida a partir de muestras de los pacientes, con el propósito de apoyar la prevención, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de las enfermedades (Plebani & Sciacovelli, 2017). No solo implica a realizar el análisis o producir un resultado, sino que intenta garantizar que cada resultado sea clínicamente útil, oportuno y fiable, de modo que pueda incorporarse con seguridad al proceso de toma de decisiones médicas (Plebani, 2010).

Desde hace más de una década, diversos autores señalan que una proporción muy importante de las decisiones clínicas se basa directa o indirectamente en resultados de laboratorio, por lo que la calidad de todo el proceso de examen tiene un impacto directo sobre la seguridad del paciente y la eficiencia de los servicios de salud (Plebani, 2010; Shahangian & Snyder, 2009).

Según Plebani (2017), en los últimos años se han logrado cambios importantes en el ámbito de la medicina de laboratorio, la cual ha marcado un rol imprescindible en la medicina impactando positivamente en la calidad de los servicios de laboratorio. La automatización, la informatización de los sistemas de información de laboratorio y el desarrollo de programas estructurados de control de calidad interno y externo han permitido una reducción significativa de los errores en la fase analítica, especialmente en laboratorios de alta complejidad y volumen. Sin embargo, los análisis de incidentes y eventos adversos han mostrado que la disminución de los errores analíticos no se ha traducido, de forma proporcional, en una desaparición de los errores totales, sino más bien en una redistribución de estos hacia las fases preanalítica y postanalítica del proceso de examen (Plebani, 2010; Plebani et al., 2013; Sciacovelli et al., 2017).

La creciente conciencia sobre el papel del laboratorio en la seguridad del paciente ha propiciado el surgimiento de enfoques que integran la gestión de la calidad con la gestión del riesgo clínico, donde el laboratorio no solo se evalúa por

la exactitud de sus mediciones, sino también por su contribución a prevenir diagnósticos erróneos, retrasos terapéuticos, pruebas innecesarias y eventos adversos prevenible (Plebani et al., 2013; West et al., 2017). Esta perspectiva plantea la necesidad de analizar la totalidad del proceso de examen, y no únicamente la fase de medición, para identificar los puntos críticos donde se concentran los errores.

2.2 El concepto de proceso total de examen

El concepto de proceso total de examen (total testing process, TTP) describe el conjunto de actividades que se realizan desde que surge la necesidad clínica de una prueba de laboratorio hasta que el resultado es interpretado y utilizado para tomar decisiones sobre el paciente. Este proceso se divide convencionalmente en tres grandes fases: preanalítica, analítica y postanalítica (Nordin, et al., 2024; Plebani, 2010).



Figura 1. Diagrama esquemático que muestra el proceso total del examen.

Nota: Esta figura fue creada en BioRender adaptado de (Nordin, Nadirah, et al., 2024). Créditos: Lesbia Lobo.

Nordin et al., 2024, afirman que el proceso total de examen puede ser descrito como el concepto del "circuito del cerebro al cerebro" (brain-to-brain loop, traducido del inglés) el cual significa que el cerebro del médico está involucrado tanto en el primer paso (selección de pruebas/solicitud) como en el paso final (interpretación del resultado y acción consiguiente).

La fase preanalítica, como fase premetroológica y preexaminatoria, está compuesta de todos los pasos desde que el médico solicita una prueba de laboratorio hasta que ésta va a realizarse, es un compendio amplio de varios procesos que pueden darse dentro y fuera del laboratorio. La fase preanalítica incluye la decisión clínica de solicitar una prueba, el llenado de la solicitud o registro electrónico, la identificación del paciente, la preparación previa (ayuno, suspensión de medicamentos, condiciones de reposo), la obtención de la muestra (tipo correcto de muestra y de tubo, técnica de venopunción adecuada), el etiquetado, la conservación y el transporte hasta el laboratorio (West et al., 2017). De esta manera se identifican dos momentos dentro de la fase preanalítica, el momento preanalítico pre-laboratorio y el tiempo preanalítico intra-laboratorio. El tiempo preanalítico pre-laboratorio comprende desde la indicación de la prueba y termina con cuando la muestra llega al laboratorio de análisis; desde ese proceso inicia el tiempo preanalítico intra-laboratorio. La fase preanalítica pre-laboratorio involucra los siguientes procesos: solicitud del análisis, características requeridas del paciente, centro de recogida de las muestras (obtención de la muestra) y transporte de la muestra (Castro et al., 2016; Nordin et al., 2024). Ver Figura 2.

En el Laboratorio de Hematología Especializada los momentos de la fase preanalítica pre-laboratorio e intra-laboratorio se visualizan de tal manera que:

a) los procesos que conllevan las muestras y solicitudes recibidas de otros laboratorios (laboratorios de otras unidades ejecutoras, laboratorios y salas internas de Ciudad de la Salud), antes de llegar al Laboratorio de Hematología Especializada, se consideran como parte de la fase preanalítica pre-laboratorio (solicitud de la prueba, toma y preparación de la muestra, embalaje y transporte).

b) los procesos que conllevan las muestras y solicitudes de la consulta externa, y aquellas que se toman por parte del personal del Laboratorio de

Hematología Especializada a los pacientes en salas internas de la Ciudad de la Salud forman parte de la fase preanalítica intra-laboratorio (recepción de las muestras, ingreso de datos de pacientes al sistema, preparación de la muestra, conservación de la muestra y distribución).

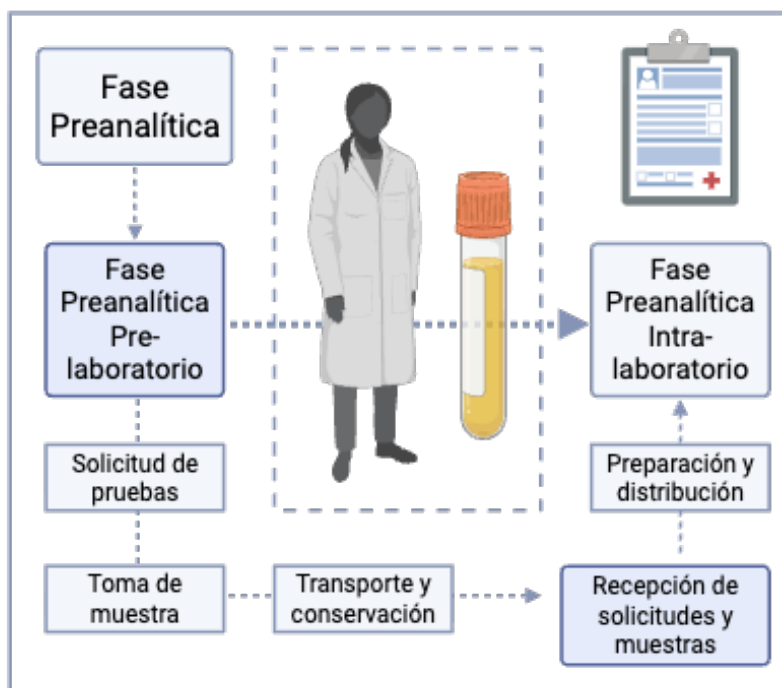


Figura 2. Diagrama esquemático que muestra la fase preanalítica.

Nota: Esta figura fue creada en BioRender. Créditos: Lesbia Lobo.

En la fase preanalítica pueden darse los siguientes errores: errores en la solicitud de mediciones y exámenes in vitro, errores de identificación, errores en las condiciones de la extracción sanguínea y la recogida de la muestra clínica, errores en la entrada de datos en el sistema de información del laboratorio clínico, errores de conservación de la muestra clínica.

La fase analítica comprende los procedimientos directamente relacionados con la medición de analitos, células o parámetros mediante métodos manuales o automatizados, así como la aplicación de controles internos, calibraciones y verificaciones de desempeño. En las últimas décadas, la estandarización de los métodos, la certificación y acreditación de reactivos, equipos y laboratorios, junto con el uso sistemático de controles de calidad internos y la participación en programas de evaluación externa, han permitido una disminución marcada de los

errores en esta fase. En consecuencia, estudios y revisiones recientes coinciden en que la fase analítica representa actualmente una fracción minoritaria de los errores del proceso total de examen, claramente por debajo de las fases preanalítica y postanalítica (Mrazek et al., 2020; Plebani, 2010; Plebani & Sciacovelli, 2017; Zorbozan & Zorbozan, 2022).

Por su parte, la fase postanalítica incluye la validación técnica y clínica de los resultados, su emisión en el sistema de información de laboratorio o en el expediente clínico, la comunicación de resultados críticos, la entrega al médico tratante y la interpretación final para la toma de decisiones diagnósticas o terapéuticas. Errores en esta fase pueden incluir retrasos en la liberación de resultados, errores de transcripción, comunicación incompleta de resultados críticos y fallos en el seguimiento de hallazgos anómalos (Sciacovelli et al., 2017; West et al., 2017).

La comprensión del proceso total de examen ha llevado a reconocer que la mejora de la calidad en el laboratorio requiere un enfoque sistémico, donde se evalúen y gestionen los riesgos en cada fase, particularmente en la fase preanalítica, que se ha identificado como la más vulnerable (Nordin et al., 2024; Plebani, 2012).

2.3 Errores en la medicina de laboratorio y su distribución por fases

La definición de “error en la medicina de laboratorio” se ha vuelto crucial para la seguridad del paciente, y distintos organismos internacionales han propuesto definiciones formales ampliamente aceptadas.

Los errores en medicina de laboratorio pueden definirse como cualquier fallo en el proceso de examen que conduce a un resultado incorrecto, retrasado o inadecuadamente interpretado, o que incrementa el riesgo de daño al paciente (Plebani, 2010).

Estudios clásicos y contemporáneos coinciden en que, aunque los errores analíticos se han reducido notablemente gracias a la automatización y a la regulación, los errores preanalíticos y postanalíticos persisten como fuentes relevantes de riesgo (Plebani, 2012).

Revisiones recientes estiman que alrededor de 60-70% de los errores totales se producen en la fase preanalítica, 10-15% en la fase analítica y el resto en la fase postanalítica, aunque las proporciones específicas varían entre estudios, tipos de laboratorio y métodos de detección de errores (Marzana et al., 2019; Mrazek et al., 2020; Nordin et al., 2024). En la fase preanalítica, los errores típicos incluyen la solicitud de pruebas innecesarias o incorrectas, la falta de información clínica relevante, la identificación incorrecta de pacientes y muestras, la utilización de tubos o contenedores inadecuados, la obtención de volumen insuficiente, la hemólisis, la coagulación de la muestra, la contaminación y los problemas de conservación y transporte (Sciacovelli et al., 2019; West et al., 2017).

En cuanto a la fase analítica, los errores están relacionados principalmente con fallos de calibración, problemas con reactivos, mal funcionamiento de equipos o aplicación inadecuada de controles, aunque su frecuencia es relativamente baja en laboratorios acreditados que siguen normas internacionales de calidad (Plebani, 2010; Shahangian & Snyder, 2009).

En la fase postanalítica, los errores se vinculan a demoras en la validación, errores de transcripción, comunicación incompleta de resultados críticos y fallas en la integración de los resultados en el contexto clínico del paciente (Plebani, 2012; Sciacovelli et al., 2017).

Esta distribución ha llevado a un cambio de enfoque: de una preocupación casi exclusiva por la exactitud analítica a una mirada integral de todas las fases, con la fase preanalítica como blanco prioritario de intervención (Azocar et al., 2024).

2.3.1 Errores típicos en la fase preanalítica

En este contexto, resulta pertinente profundizar específicamente en los errores de la fase preanalítica. Entre las fuentes de error más frecuentes se encuentran los problemas de documentación y solicitud, tales como formularios incompletos, ausencia de datos de identificación, información clínica insuficiente para interpretar adecuadamente los resultados o errores en el registro de la prueba solicitada. Estos errores pueden dificultar la validación de los resultados, conducir a

la repetición de pruebas o generar retrasos en la atención (Nordin et al., 2024; Shahangian & Snyder, 2009).

Otra categoría crítica de errores preanalíticos se relaciona con la identificación del paciente y de la muestra. La rotulación incorrecta o incompleta de los tubos, la discordancia entre la información de la solicitud y la etiqueta de la muestra, o incluso el intercambio de muestras entre pacientes, pueden tener consecuencias potencialmente graves, especialmente en pruebas que guían decisiones terapéuticas inmediatas, como transfusiones, anticoagulación o manejo de pacientes críticos (Plebani, 2010; West et al., 2017).

Los errores en la obtención de la muestra constituyen otro grupo de importancia: la selección de tubos o contenedores inadecuados, la obtención de volumen insuficiente, la proporción incorrecta entre muestra y anticoagulante, la hemólisis derivada de técnicas de venopunción inadecuadas o de condiciones de transporte, y la coagulación de muestras destinadas a pruebas de coagulación o hematología son causas habituales de rechazo de muestras y de resultados erróneos (Iqbal et al., 2023; Nordin et al., 2024; Sciacovelli et al., 2019).

Según Azocar et al., (2024) y West et al., (2017), los problemas de conservación y transporte, como tiempos de traslado excesivos, temperaturas fuera de rango, exposición a luz en determinadas muestras o almacenamiento inadecuado antes del procesamiento, pueden alterar la estabilidad de los analitos y de las células, comprometiendo la validez de los resultados. Este tipo de errores es especialmente relevante en hospitales con estructuras complejas, múltiples puntos de toma de muestras y sistemas de transporte manual o neumático.

En conjunto, estas fuentes de error hacen que la fase preanalítica sea el foco de numerosos esfuerzos de mejora de la calidad, entre los que destacan la estandarización de procedimientos, la capacitación continua del personal y, cada vez más, la medición sistemática de errores mediante indicadores de calidad. Estas estrategias se complementan con la implementación de sistemas de información de laboratorio que facilitan la trazabilidad de las muestras, la detección temprana de no conformidades y la generación de reportes periódicos para el análisis de tendencias. De este modo, los errores preanalíticos dejan de considerarse eventos aislados y

pasan a ser insumos para la gestión del riesgo, la retroalimentación a los servicios clínicos y la toma de decisiones organizativas orientadas a la mejora continua del proceso preanalítico.

2.4 Impacto clínico, económico y organizativo de los errores preanalíticos

Los errores preanalíticos tienen implicaciones que van más allá del entorno técnico del laboratorio. Inicialmente, desde la perspectiva clínica, estos errores pueden provocar repetición de la toma de muestra, lo que implica incomodidad y riesgo adicional para el paciente, especialmente cuando se trata de procedimientos invasivos o de pacientes pediátricos, oncológicos o críticos (Getawa et al., 2023; Iqbal et al., 2023). Asimismo, los errores que conducen al rechazo de muestras o a la emisión de resultados no válidos producen incremento de los tiempos de respuesta y retrasos en el diagnóstico y en el inicio o ajuste del tratamiento, con potencial impacto en la evolución clínica (Ofaka et al., 2023; Plebani, 2010). Cuando los errores no son detectados oportunamente, el riesgo es aún mayor, ya que los resultados erróneos pueden conducir a decisiones clínicas inadecuadas, como iniciar o suspender tratamientos de forma incorrecta, solicitar exploraciones complementarias innecesarias o demorar intervenciones críticas.

Por otro lado, desde la perspectiva económica y organizativa, los errores preanalíticos generan costos directos e indirectos: consumo adicional de insumos y reactivos por repetición de pruebas, uso de tiempo de personal para recolectar nuevas muestras y procesarlas, prolongación de estancias hospitalarias por retrasos diagnósticos y realización de exploraciones complementarias evitables (Azocar et al., 2024; Lippi, 2025). Además, la percepción de errores reiterados puede deteriorar la confianza de los usuarios (médicos y pacientes) en el servicio de laboratorio, con implicaciones para la relación asistencial y la reputación institucional (Nordin et al., 2024; Ofaka et al., 2023).

En consecuencia, el control y seguimiento de los errores preanalíticos se reconoce hoy como un eje estratégico tanto en los programas de seguridad del paciente como en las herramientas de mejora continua de la calidad en los laboratorios médicos (Plebani, 2012; Sciacovelli et al., 2017).

2.5 Gestión de la calidad y uso de indicadores en el laboratorio clínico

La gestión de la calidad en el laboratorio clínico se ha visto influenciada por marcos normativos y modelos de acreditación, entre los que destaca la norma ISO 15189, que establece requisitos específicos para la calidad y la competencia en los laboratorios médicos. Esta norma enfatiza la necesidad de documentar procesos, identificar y evaluar riesgos, implementar acciones correctivas y utilizar indicadores de calidad que permitan monitorizar el desempeño de los procesos y demostrar la mejora continua (Kirchner et al., 2007; Shahangian & Snyder, 2009).

2.5.1 Concepto de gestión de calidad y Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio (Laboratory Quality Management System, QMS)

La gestión de calidad en la medicina de laboratorio se define principalmente como un sistema integral y sistemático cuyo propósito es garantizar la fiabilidad de los resultados y la seguridad del paciente, abarcando el proceso total del examen; de tal manera que cada uno de sus pasos se realicen de la forma correcta (Plebani, 2012).

Un sistema de gestión de calidad en el laboratorio contempla un conjunto de elementos interrelacionados o interactuantes que las organizaciones utilizan para dirigir y controlar cómo se implementan las políticas de calidad y se alcanzan los objetivos de calidad (Plebani & Sciacovelli, 2017).

La gestión de calidad se logra mediante la monitorización continua del desempeño del laboratorio a través de la medición de indicadores de calidad (quality indicators, QIs), combinada con acciones correctivas/preventivas fiables impulsadas por la evidencia recopilada (Sciacovelli et al., 2017). Los indicadores de calidad son medidas cuantitativas que describen aspectos relevantes del desempeño de un proceso (Dávila & Parrales, 2023). En el contexto del laboratorio, pueden referirse a la puntualidad de los resultados, la tasa de muestras rechazadas, la frecuencia de hemólisis, la proporción de informes corregidos, entre otros. La literatura resalta que, para ser útiles, los indicadores deben ser clínicamente relevantes, sensibles a cambios en el proceso, factibles de medir con los recursos disponibles y, en la medida de lo posible, comparables entre laboratorios (Plebani, 2012; Shahangian &

Snyder, 2009). En medicina de laboratorio, se ha pasado de utilizar indicadores aislados, definidos localmente, a proponer modelos estructurados y armonizados que permitan que laboratorios de distintos países midan los mismos aspectos y comparen su desempeño. El objetivo es no solo monitorizar la calidad de forma interna, sino también establecer especificaciones de calidad basadas en datos agregados de múltiples laboratorios y promover la mejora a escala regional e internacional (Sciacovelli et al., 2011; Sciacovelli et al., 2017).

2.5.2 Normas y marco regulatorio

En el contexto de la gestión de la calidad en medicina de laboratorio, las normas internacionales constituyen un marco de referencia esencial para estructurar los procesos y demostrar la competencia del laboratorio. A continuación, se revisan estos referentes y el papel que desempeñan los sistemas de gestión documental y la mejora continua en el control de las fases preanalítica y postanalíticas.

2.5.2.1 ISO 15189:2012/2022 y su énfasis en control de fases extra-analíticas

La norma ISO 15189, Medical laboratories-Requirements for quality and competence (en español: Laboratorios médicos-Requisitos particulares para la calidad y las competencias) es el principal referente internacional para la acreditación de laboratorios médicos y establece requisitos tanto de gestión de la calidad como de competencia técnica. Esta norma está basada en principios de ISO 9001:2015, Quality management systems-Requirements (en español: Sistemas de gestión de la calidad-requisitos) e ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (en español: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración). La norma define los elementos esenciales de un sistema de gestión de la calidad específico para el entorno clínico y orientado a garantizar resultados técnicamente válidos y clínicamente útiles (Guzel & Guner, 2009; Yanikkaya, 2009).

La edición ISO 15189:2012 formalizó un enfoque por procesos que abarca el proceso total de examen, con requisitos diferenciados para las fases de pre-

examen, examen y post-examen. En particular, la norma exige que el laboratorio disponga de procedimientos documentados para la solicitud de pruebas, la identificación y preparación del paciente, la obtención, manipulación, transporte y aceptación de las muestras, así como para la validación, emisión y comunicación de resultados, incluyendo resultados críticos (Schneider et al., 2017). Este enfoque refuerza la idea, ampliamente descrita en la literatura, de que la calidad del laboratorio no se limita a la fase analítica, sino que incluye de forma explícita las fases extraanalíticas, donde se concentra la mayoría de los errores.

La cuarta edición, ISO 15189:2022, mantiene este enfoque por procesos, pero introduce un énfasis mayor en la gestión del riesgo y de las oportunidades de mejora a lo largo de todas las fases del proceso de examen. La norma requiere que los laboratorios identifiquen y evalúen los riesgos asociados con las actividades preanalíticas y postanalíticas (por ejemplo, errores de solicitud, de identificación o de reporte) y que establezcan acciones para mitigarlos, integrándolos en el sistema de gestión de la Calidad (ISO, 2022). Además, ISO 15189:2022 enfatiza el uso de indicadores de calidad vinculados a los procesos clave del laboratorio, lo que facilita su alineación con modelos armonizados de indicadores, como el MQI propuesto por el WG-LEPS (ISO, 2022; Plebani & Sciacovelli, 2017; Sciacovelli et al., 2019). ISO 15189:2012/2022 proporciona el marco normativo que respalda la necesidad de controlar de forma sistemática las fases extraanalíticas y justifica la evaluación de indicadores preanalíticos en laboratorios clínicos, como el Laboratorio de Hematología Especializada de la Ciudad de la Salud.

2.5.2.2 Rol de los sistemas de gestión documental y mejora continua

En la práctica, este sistema se traduce en la existencia de procedimientos normalizados de trabajo (Standard Operating Procedures, SOPs) para actividades como la solicitud y registro de pruebas, la toma de muestras, el transporte y la recepción, así como para la gestión de no conformidades, reclamaciones y acciones correctivas. La literatura sobre acreditación y calidad en laboratorios clínicos destaca que la estandarización documental mejora la coherencia de las prácticas, facilita la capacitación del personal y permite demostrar ante organismos de

acreditación la trazabilidad de los procesos y de las decisiones relacionadas con la calidad (Guzel & Guner, 2009; Schneider et al., 2017).

Los sistemas de gestión documental se insertan, además, en un marco más amplio de gestión de la calidad y mejora continua. La norma ISO 15189 exige que los laboratorios implementen mecanismos formales para la gestión de no conformidades, acciones correctivas y preventivas, auditorías internas y revisiones por la dirección, todo ello con el fin de garantizar la mejora continua del sistema (ISO, 2022). Estas exigencias son coherentes con los principios de mejora continua descritos en el Manual de Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización Mundial de la Salud, donde se resalta que la documentación y el registro sistemático de procesos, errores e intervenciones de mejora son condiciones necesarias para aplicar de forma efectiva el ciclo planificar-hacer-verificar-actuar (Plan-Do-Check-Act, PDCA) en los laboratorios clínicos (World Health Organization et al., 2011).

En el ámbito específico de la fase preanalítica, la combinación de un sistema documental sólido con la medición de indicadores de calidad permite registrar de manera sistemática las causas de rechazo de muestras, los errores de identificación, la hemólisis o los problemas de transporte, así como documentar las acciones correctivas (por ejemplo, programas de capacitación o modificaciones en los circuitos de transporte) y evaluar su impacto en el tiempo (Sciacovelli et al., 2019; Sciacovelli et al., 2017).

De este modo, el sistema de gestión documental no es solo un requisito administrativo, sino una herramienta clave para que la información generada por los indicadores preanalíticos se convierta en evidencia para la gestión del riesgo, la toma de decisiones y la mejora continua en el Laboratorio de Hematología Especializada.

2.6 El Modelo de Indicadores de Calidad (MQI) del WG-LEPS/IFCC

El ya mencionado MQI, es un modelo que propone un conjunto de indicadores que abarcan el proceso total de examen e incluye indicadores para las fases preanalítica, analítica y postanalítica (Sciacovelli et al., 2019; Sciacovelli et al., 2017).

En el consenso publicado por Sciacovelli et al. (2017), definió una hoja de ruta para la armonización de indicadores, destacando que los QIs deben seleccionarse en función de su impacto potencial sobre la seguridad del paciente, su factibilidad de medición y su capacidad para ser comparados entre laboratorios. Dentro de este modelo, se describen numerosos indicadores preanalíticos, tales como: tasa de solicitudes mal identificadas (misidentified requests, Pre-MisR); tasa de muestras mal identificadas (misidentified samples, Pre-MisS); tasa de muestras hemolizadas (automated hemolytic index, Pre-HemI; visual inspection of hemolysis, Pre-HemV); tasa de muestras coaguladas (clotted samples, Pre-Clot); uso de contenedor o tipo de muestra incorrecto (wrong container/wrong sample matrix/type, Pre-WroCo/Pre-WroTy); volumen insuficiente (insufficient sample volume, Pre-InsV); proporción muestra–anticoagulante inadecuada (inappropriate sample-anticoagulant volume ratio, Pre-SaAnt); muestras no recibidas (samples not received, Pre-NotRec); problemas de almacenamiento y transporte (samples not properly stored before analysis, Pre-NotSt; samples with excessive transportation time, Pre-ExcTim; samples damaged during transportation, Pre-DamS).

Sciacovelli et al., (2019) analizaron los datos de laboratorios participantes en el proyecto internacional del WG-LEPS, mostrando que la aplicación del MQI permite estimar la variabilidad en las tasas de indicadores preanalíticos entre laboratorios, identificar oportunidades de mejora y proponer especificaciones de desempeño basadas en distribuciones observadas. La experiencia acumulada demuestra que este modelo es aplicable en contextos muy diversos y que puede adaptarse a la realidad organizativa de cada laboratorio (Plebani et al., 2013; Sciacovelli et al., 2019).

2.7 Panel Esencial de Indicadores de Calidad (Essential QIs)

En un artículo reciente, De Guire et al., (2025) describen el consenso global impulsado por el WG-LEPS para simplificar y priorizar el MQI, proceso que culminó con la identificación y ratificación de un Panel de Indicadores Esenciales de Calidad (Essential Quality Indicators Panel), integrado por solo seis QIs que abarcan el proceso total de examen. El objetivo principal es facilitar la adopción global de un

subconjunto prioritario de indicadores considerados imprescindibles para cualquier laboratorio. Este panel esencial incluye indicadores que se consideran críticos para la seguridad del paciente y que, al mismo tiempo, son relativamente sencillos de medir de forma estandarizada. En la fase preanalítica, se destacan como esenciales: la tasa de solicitudes mal identificadas (Pre-MisR), la tasa de muestras mal identificadas (Pre-MisS), la tasa de muestras rechazadas (Pre-RejS) y la tasa de hemólisis (Pre-HemI / Pre-HemV). Pre-RejS integra varias causas de rechazo: contenedor incorrecto, tipo de muestra inadecuado, volumen insuficiente, relación muestra-anticoagulante incorrecta, problemas de transporte y conservación.

Según De Guire et al., (2025), la adopción de este panel esencial permite que laboratorios de distintos niveles de complejidad cuenten con un conjunto mínimo de indicadores para demostrar su desempeño, participar en programas de comparación externa y avanzar en procesos de acreditación. Al mismo tiempo, el panel puede complementarse con otros indicadores del MQI según las necesidades y prioridades locales.

2.8 Marco conceptual y definiciones operativas

En coherencia con el Modelo de Indicadores de Calidad y con el Panel Esencial de Indicadores de Calidad propuesto por el WG-LEPS/IFCC, el presente estudio selecciona y adapta trece indicadores preanalíticos a la realidad operativa del Laboratorio de Hematología Especializada de la Ciudad de la Salud. En particular, se emplean dos indicadores de calidad relacionados con las solicitudes (ICS): ICS1 - ICS2 y once indicadores de calidad relacionados con las muestras (ICM): ICM1 - ICM11. Si bien su origen conceptual se basa en el marco internacional, cada indicador fue definido y operacionalizado de acuerdo con los flujos de trabajo, los formularios y los sistemas de registro propios del laboratorio, garantizando su aplicabilidad para describir las no conformidades en la fase preanalítica pre-laboratorio.

Las solicitudes y muestras recibidas se clasifican en conformes o no conformes, según el cumplimiento de los requisitos documentales y preanalíticos establecidos (ver Tabla 1). Las solicitudes o muestras no conformes se describen

mediante los indicadores ICS e ICM, seleccionados a partir de estudios previos (Marzana et al., 2019) y del Modelo de Indicadores de Calidad de la IFCC/WG-LEPS, y se presentan junto con sus definiciones conceptuales y operacionales (ver Tablas 2 y 4).

Asimismo, los indicadores utilizados en este estudio muestran una correspondencia directa con los cuatro indicadores esenciales preanalíticos propuestos por la IFCC para su adopción global (De Guire et al., 2025). En particular:

- ICS2 (solicitudes mal identificadas) se alinea de manera directa con el indicador esencial Pre-MisR, dado que evalúa errores en la identificación del paciente en la solicitud, reconocidos como errores centinela en la literatura internacional.
- ICM1 (muestras mal identificadas) corresponde al indicador Pre-MisS, al evaluar errores en la identificación de los recipientes de muestra.
- La variable global “muestras recibidas no conformes”, derivada de la presencia de cualquier ICM marcado como “Sí”, representa la tasa de muestras rechazadas del laboratorio, equivalente directo al indicador esencial Pre-RejS.
- ICM2 (muestras hemolizadas) se corresponde con el indicador Pre-HemI/Pre-HemV.

El resto de los indicadores (ICM3 - ICM11 e ICS1) actúan como indicadores complementarios del MQI, permitiendo identificar de manera más detallada las causas específicas de no conformidad preanalítica y ofreciendo una visión ampliada de los puntos críticos del proceso.

2.9 Indicadores preanalíticos en laboratorios de hematología: evidencia internacional

En los laboratorios de hematología, los errores preanalíticos afectan directamente parámetros sensibles como el hemograma, los recuentos celulares y las pruebas de coagulación, por lo que incluso pequeñas desviaciones en la toma,

el manejo o el transporte de la muestra pueden traducirse en resultados clínicamente engañosos.

Iqbal et al., (2023), en un laboratorio de hematología de un hospital terciario, mostraron que las principales causas de error preanalítico fueron el volumen insuficiente, la coagulación de la muestra y la hemólisis, con variaciones importantes según el servicio de origen (urgencias, hospitalización, consulta externa). El estudio subraya que estos eventos se asocian con rechazo de muestras, necesidad de repetir la venopunción y aumento de los tiempos de respuesta.

A escala más amplia, la revisión sistemática y metaanálisis de Getawa et al., (2023) estimó una tasa global de rechazo de muestras sanguíneas cercana al 2% en laboratorios clínicos, siendo los motivos predominantes la hemólisis, la presencia de coágulos y el volumen inadecuado. Aunque el análisis incluye distintas áreas del laboratorio, los autores señalan que los perfiles de error son especialmente relevantes en hematología y coagulación debido a su impacto en decisiones terapéuticas inmediatas.

Estudios recientes con enfoque mixto, como el de Güner et al., (2025), han combinado el análisis cuantitativo de tasas de rechazo con entrevistas a enfermería, mostrando que las muestras coaguladas, el volumen insuficiente y la mala rotulación se relacionan con factores organizativos (sobrecarga de trabajo, rotación de personal) y con deficiencias en la capacitación específica sobre toma de muestras para pruebas hematológicas. Estos hallazgos refuerzan la necesidad de abordar los errores preanalíticos no solo desde el laboratorio, sino también en los puntos de extracción.

Las revisiones coinciden en que, en la práctica internacional, los indicadores preanalíticos más utilizados incluyen: formularios o solicitudes incompletas, muestras mal identificadas, hemólisis, volumen insuficiente, contenedor incorrecto, muestras no recibidas y problemas de almacenamiento o transporte. Estos indicadores se consideran prioritarios porque se asocian de forma consistente con rechazo de muestras, retrasos diagnósticos, costos adicionales y riesgo de eventos adversos cuando los errores pasan inadvertidos (Azocar et al., 2024; Nordin et al., 2024).

Estudios observacionales en distintos países han mostrado que el uso sistemático de estos indicadores permite cuantificar la magnitud de los errores, identificar servicios o unidades con mayor carga de problemas y monitorizar el efecto de intervenciones de mejora (por ejemplo, programas de capacitación en flebotomía, cambios en los protocolos de transporte neumático o en los criterios de aceptación/rechazo de muestras) (Bir et al., 2018; Ofaka et al., 2023).

En conjunto, la evidencia internacional respalda que, en hematología, un conjunto reducido pero bien definido de indicadores preanalíticos (identificación, hemólisis, coágulos, volumen insuficiente, contenedor inadecuado y problemas de transporte) es suficiente para describir los puntos críticos del proceso y orientar las acciones de mejora. En conjunto, lo expuesto en este capítulo muestra que la medicina de laboratorio se apoya en el enfoque de proceso total de examen y en la gestión de la calidad basada en normas como ISO 15189, pero que es en la fase preanalítica donde se concentra una gran parte del riesgo de error y, por tanto, de oportunidad de mejora. La literatura internacional y los modelos armonizados de indicadores de calidad, como el MQI del WG-LEPS/IFCC, coinciden en la necesidad de vigilar de forma sistemática los pasos críticos extraanalíticos, especialmente en laboratorios de referencia que atienden un alto volumen de pacientes, como el Laboratorio de Hematología Especializada de la Ciudad de la Salu

CAPÍTULO 3

Aspectos Metodológicos

3.1 Tipo y diseño general del estudio

El estudio se planteó con objetivos descriptivos, orientados a cuantificar la proporción de solicitudes y muestras recibidas conformes y no conformes, así como a describir la frecuencia y distribución de los errores preanalíticos identificados mediante indicadores de calidad en la fase pre-laboratorio.

Se diseñó como un estudio no experimental, descriptivo y observacional, con un diseño transversal (de corte único) y prospectivo (los eventos se registraron a medida que ocurren durante los 2 meses). Se desarrolló en el Laboratorio de Hematología Especializada de la Ciudad de la Salud de la Caja de Seguro Social, durante un periodo de dos meses consecutivos.

Este estudio cuenta con la aprobación del Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Caja de Seguro Social (CIEI-CSS), bajo el número de protocolo CIEI-CSS-PVS-041-2024, según consta en el documento oficial de aprobación y su Adenda N°1, incluida en los anexos de esta tesis (ver Anexo 2).

3.2 Universo y muestra

3.2.1 Universo

El universo estuvo constituido por todas las solicitudes de pruebas y las muestras biológicas de pacientes remitidas al Laboratorio de Hematología Especializada de la Ciudad de la Salud, que cumplieron los criterios de inclusión, durante un periodo de dos meses. En 2022 el laboratorio procesó 102,945 pruebas y atendió 32,866 pacientes; con base en estos volúmenes se estimó inicialmente un universo aproximado de 1,000 solicitudes y muestras para el periodo en estudio, según datos estadísticos anuales proporcionados.

3.2.2 Muestra

Dado que el propósito del estudio fue describir la frecuencia de las solicitudes y muestras recibidas no conformes y la ocurrencia de cada indicador de error preanalítico en el periodo definido, se decidió incluir todas las solicitudes y muestras que ingresaron

al Laboratorio de Hematología Especializada durante dicho periodo, trabajándose con un censo de registros. Este enfoque es coherente con estudios sobre indicadores de calidad en la fase preanalítica, que recomiendan utilizar la totalidad de los casos disponibles en un intervalo temporal para cuantificar con mayor precisión la incidencia de errores y establecer una línea base para comparaciones futuras (Panunzio et al., 2022; Salinas et al., 2011).

3.3 Tamaño de la muestra

El número final de registros incluidos fue de 1,538 solicitudes y muestras recibidas.

3.4 Técnica de recolección de datos

La recolección de datos se realizó mediante observación estructurada en tiempo real en el área de recepción del Laboratorio de Hematología Especializada. La investigadora principal registró, para cada solicitud y muestra recibida, el cumplimiento de los requisitos preanalíticos establecidos en los Procedimientos Operativos Estándar del laboratorio y la ocurrencia de errores codificados según los indicadores ICS1 - ICS2 e ICM1 - ICM11. La información se registró directamente en un formulario electrónico desarrollado en CPro v7.8, diseñado específicamente para el estudio, que incluye campos de identificación de registro, fecha, condición de la solicitud y muestra recibida (conforme/no conforme), servicio de origen y presencia de cada indicador preanalítico.

3.5 Criterios de inclusión

a) Todas las muestras biológicas y solicitudes de pruebas de pacientes que se reciban en el Laboratorio de Hematología Especializada durante el periodo de estudio y procedan de laboratorios y salas internas de la Ciudad de la Salud.

b) Muestras biológicas y solicitudes de pruebas de pacientes procedentes de laboratorios de Unidades Ejecutoras de la Caja de Seguro Social.

Estos criterios permiten abarcar el flujo habitual de pacientes hospitalizados y referidos, donde se concentra la mayor carga de pruebas de hematología especializada y, por tanto, el mayor riesgo de errores preanalíticos relevantes para la seguridad del paciente (Plebani, 2018b; Sciacovelli et al., 2023b).

3.6 Criterios de exclusión

- a) Muestras biológicas y solicitudes de pruebas de pacientes procedentes de la consulta externa del Laboratorio de Hematología Especializada.

La exclusión de la consulta externa se fundamenta en que los flujos, condiciones de obtención y transporte de las muestras son distintos a los de los servicios hospitalarios y podrían introducir heterogeneidad no controlada en el análisis de los indicadores (Nybo et al., 2019; Salinas et al., 2011).

3.7 Instrumentos de recolección de datos

El instrumento de recolección de datos consistió en un formulario electrónico estructurado en CSPro v7.8 (ver Anexo 3), diseñado a partir de la matriz de variables e indicadores definida en el protocolo. El formulario incluye secciones para identificar el registro (número y fecha), clasificar la solicitud y la muestra como conformes o no conformes, registrar el servicio de origen (SO1 - SO28) y marcar la presencia de cada indicador preanalítico de solicitud (ICS1 - ICS2) y de muestra (ICM1 - ICM11), además se registró la sección del laboratorio a la cual iban dirigidas las solicitudes y muestras biológicas y, de igual manera se anexó el requisito que no cumplía la solicitud recibida en caso de presentar el ICS1. Las definiciones conceptuales y operacionales de los indicadores se basaron en los Procedimientos Operativos Estándar del laboratorio, textos de referencia en medicina de laboratorio y en la literatura sobre errores preanalíticos e indicadores de calidad (Marzana et al., 2019; Panunzio et al., 2022; Sciacovelli et al., 2017).

3.8 Medición de la confiabilidad del instrumento de medición

La validez de contenido del instrumento se estableció mediante revisión por expertos, de acuerdo con las recomendaciones metodológicas para estudios descriptivos en laboratorio clínico. El formulario electrónico diseñado en CSPro fue evaluado por un especialista en bioestadística y por personal técnico del Laboratorio de Hematología Especializada, quienes verificaron la pertinencia, claridad y congruencia de cada ítem con los indicadores preanalíticos definidos en el protocolo (ICS1 - ICS2 e ICM1 - ICM11).

Para esta revisión se utilizó una muestra de 150 registros, en los cuales el especialista comprobó la correcta codificación de las variables, la adecuación de las categorías de respuesta (error: sí/no) y la concordancia entre la definición operacional y

la forma de registro en el formulario. Los ajustes sugeridos fueron incorporados antes del inicio de la recolección definitiva de los datos.

La revisión por expertos es un método ampliamente aceptado para establecer validez de contenido en estudios descriptivos cuando las variables corresponden a listas de verificación estructuradas y no se requiere estimar consistencia interna (Panunzio et al., 2022; Yusoff, 2019).

3.9 Variables de estudio

Las variables del estudio se estructuran en tres grupos principales: variables de clasificación, variables de calidad preanalítica de la solicitud y variables de calidad preanalítica de la muestra. Todas las variables relacionadas con los indicadores de calidad se registran como dicotómicas, codificadas como 1 = Sí (error/no conformidad) y 0 = No (sin error), de acuerdo con la metodología propuesta por el MQI y el WG-LEPS.

3.9.1 Variables de clasificación

Incluyen:

- Condición de la solicitud (conforme / no conforme).
- Condición de la muestra biológica (conforme / no conforme).
- Servicio de origen del paciente (SO1 - SO28).
- Sección de destino de la prueba en el laboratorio: tinción de médula ósea, hemograma, electroforesis de proteínas, pruebas especiales, hemostasia y trombosis, citometría de flujo y electroforesis de hemoglobina.

Durante el proceso de recolección de datos se identificaron 28 servicios de origen (SO1–SO28) registrados en el sistema institucional. Sin embargo, con el fin de optimizar el análisis descriptivo e inferencial, estos servicios fueron agrupados en cuatro categorías operativas según su naturaleza asistencial y similitud funcional: Sala Interna, Hospital, Policlínica y Laboratorio Interno.

Estas variables permiten contextualizar la distribución de solicitudes y muestras según el flujo operativo del laboratorio.

3.9.2 Variables de calidad preanalítica de la solicitud (ICS)

Incluyen los indicadores:

- ICS1 (solicitud con información incompleta).

- ICS2 (solicitud mal identificada).

Para el análisis detallado de las causas del indicador ICS1, se incluyen como variables independientes los nueve campos obligatorios del formulario de solicitud, registrados como dicotómicos (Sí = faltante, No = completo): nombre y apellido del paciente, cédula de identidad personal, fecha de nacimiento, sexo, firma y sello del médico hematólogo/especialista, firma y sello de la persona que toma la muestra, fecha de toma de muestra, nombre(s) de la(s) prueba(s) solicitada(s), procedencia.

Las variables R1 - R9 permiten desagregar las causas específicas de ICS1 (ver Tabla 3). Este desagregado permite identificar qué componentes de la documentación contribuyen con mayor frecuencia a la no conformidad de la solicitud, y se alinea con las recomendaciones de la literatura sobre calidad preanalítica, que enfatiza la necesidad de analizar de forma específica los errores de solicitud para orientar intervenciones de mejora focalizadas (Panunzio et al., 2022; Plebani, 2018b).

3.9.2.1 Variables de calidad preanalítica de la muestra (ICM)

Incluyen los once indicadores: ICM1 (muestra mal identificada), ICM2 (muestra hemolizada), ICM3 (muestra coagulada), ICM4 (contenedor incorrecto), ICM5 (muestra contaminada), ICM6 (preparación incorrecta), ICM7 (conservación inadecuada), ICM8 (muestra no recibida), ICM9 (volumen insuficiente), ICM10 (volumen incorrecto respecto al anticoagulante) e ICM11 (transporte / conservación incorrecta). Cada indicador registra la presencia o ausencia de una condición preanalítica adversa en la muestra.

Tabla 1. Matriz de operacionalización de las variables.

Variable	Tipo de variable	Definición conceptual	Definición operacional	Fórmula de cálculo	Referencias
Solicitudes recibidas conformes	Cualitativa nominal dicotómica (Conforme / No conforme)	Solicitudes que cumplen con todos los requisitos documentales, incluyendo identificación correcta del paciente, pruebas solicitadas y datos del médico tratante, de acuerdo con los procedimientos estandarizados del laboratorio.	Toda solicitud recibida en el Laboratorio de Hematología Especializada que se registra sin observaciones, con identificación completa y datos requeridos según el Manual de Procedimientos Operativo Estándar.	$\% \text{ de solicitudes conformes} = \left(\frac{\text{N.º de solicitudes recibidas conformes}}{\text{N.º total de solicitudes recibidas}} \right) \times 100$	Manual de Procedimientos Operativo Estándar del Laboratorio de Hematología Especializada.
Solicitudes recibidas no conformes	Cualitativa nominal dicotómica (Conforme / No conforme)	Solicitudes que presentan errores o faltas en la información necesaria para el análisis (datos incompletos, pruebas no especificadas, identificación incorrecta).	Toda solicitud que, al momento de la recepción, presenta al menos una no conformidad documental o de identificación que pueda comprometer el proceso preanalítico.	$\% \text{ de solicitudes no conformes} = \left(\frac{\text{N.º de solicitudes recibidas no conformes}}{\text{N.º total de solicitudes recibidas}} \right) \times 100$	Manual de Procedimientos Operativo Estándar del Laboratorio de Hematología Especializada.
Muestras recibidas conformes	Cualitativa nominal dicotómica (Conforme / No conforme)	Muestras que cumplen con todos los requisitos establecidos para su análisis (identificación correcta, volumen adecuado, condiciones de conservación apropiadas).	Toda muestra recibida en el Laboratorio de Hematología Especializada que se encuentra sin observaciones en el registro de recepción, según los criterios del Manual de Procedimientos Operativo Estándar.	$\% \text{ de muestras conformes} = \left(\frac{\text{N.º de muestras recibidas conformes}}{\text{N.º total de muestras recibidas}} \right) \times 100$	Manual de Procedimientos Operativo Estándar del Laboratorio de Hematología Especializada.

Muestras recibidas no conformes	Cualitativa nominal dicotómica (Conforme/No conforme)	Muestras que no cumplen uno o más requisitos establecidos (identificación incorrecta, volumen insuficiente, hemólisis, conservación inadecuada, etc.), lo cual puede comprometer el análisis.	Toda muestra que, al momento de la recepción, presenta al menos un defecto registrado como no conformidad según el Manual de Procedimientos.	$\% \text{ de muestras no conformes} = \left(\frac{\text{N.º de muestras recibidas no conformes}}{\text{N.º total de muestras recibidas}} \right) \times 100$	Manual de Procedimientos Operativo Estándar del Laboratorio de Hematología Especializada.
Servicio de origen (SO)	Cualitativa nominal politómica (SO1...SO28). Categorías analíticas: Sala Interna, Hospital, Policlínica, Referidos (Reagrupación de los 28 servicios de origen registrados en el sistema en cuatro categorías según su función asistencial).	Servicio clínico o laboratorio desde el cual se remite la muestra o solicitud de pruebas al Laboratorio de Hematología Especializada.	Código asignado (SO1 - SO28) al servicio remitente registrado en el formulario CSPro al momento de la recepción.	$\% \text{ por servicio} = \left(\frac{\text{N.º de solicitudes/muestras no conformes de un servicio}}{\text{N.º total de solicitudes/muestras recibidas}} \right) \times 100$	Manual de Procedimientos Operativo Estándar del Laboratorio de Hematología Especializada.
Sección destino de solicitud/muestra biológica	Cualitativa nominal politómica (categorías múltiples/sección <i>i</i> : tinción de médula ósea, hemograma, electroforesis de proteínas, pruebas especiales, hemostasia y trombosis, citometría de flujo y electroforesis de hemoglobina). Indicador descriptivo de distribución por área técnica.	Área o sección del Laboratorio de Hematología Especializada donde se procesan las pruebas solicitadas. Cada sección tiene procedimientos técnicos específicos y requisitos preanalíticos propios, lo cual permite clasificar la muestra de acuerdo con el tipo de análisis solicitado.	Se registra la sección de destino seleccionando una de las categorías predefinidas en el formulario electrónico (CSPro), según la prueba o conjunto de pruebas consignadas en la solicitud. La asignación se realiza basándose en los procedimientos operativos estandarizados del laboratorio y el catálogo interno de pruebas.	$\% \text{ Sección } i = \left(\frac{\text{N.º de solicitudes/muestras dirigidas a la sección } i}{\text{N.º total de solicitudes/muestras}} \right) \times 100$ Donde <i>i</i> corresponde a cualquiera de las 7 secciones del laboratorio.	Manual de Procedimientos Operativo Estándar del Laboratorio de Hematología Especializada.

Tabla 2. Tabla de operacionalización de las variables de calidad preanalíticas de solicitud recibida no conforme.

Código / Nombre del indicador	Tipo de variable	Definición conceptual	Definición operacional (cómo se registra "Sí = error")	Fórmula de cálculo	Equivalente MQI / Panel esencial	Referencias principales
Indicador relacionado con el incorrecto cumplimiento del solicitud:						
ICS1 Solicitudes con información incompleta	- Cualitativa dicotómica (Sí/No)	Solicitudes que carecen de uno o más datos imprescindibles para la correcta identificación del paciente o la interpretación de la prueba (nombre y apellido del paciente, cédula de identidad personal del paciente, fecha de nacimiento, firma y sello de médico hematólogo o especialista que refiere las pruebas, firma y sello de persona que toma la muestra, fecha de toma de muestra, nombre/s de la/s prueba/s hematológicas, procedencia y sexo).	Se registra "Sí" cuando la solicitud presenta información incompleta (datos del paciente, del médico o de las pruebas) según los criterios del Manual de Procedimientos; "No" cuando la solicitud cumple todos los requisitos.	$\% \text{ ICS1} = (\text{N.º de solicitudes con información incompleta} / \text{N.º de solicitudes recibidas no conformes o total de solicitudes, según análisis}) \times 100$	Indicador preanalítico de la fase de solicitud equivalente a "request forms incompletely filled in" del MQI; se recomienda como Panel Prioridad 1 (centinela) por su impacto en la seguridad del paciente.	(Marzana et al., 2019; Sciacovelli et al., 2017).
Indicadores relacionados con errores en la identificación:						
ICS2 Solicitudes mal identificadas	- Cualitativa dicotómica (Sí/No)	Solicitudes que presentan error o discrepancia en la identificación del paciente o del médico solicitante (nombre incorrecto, número de documento erróneo, etc.).	Se registra "Sí" cuando la identificación consignada en la solicitud es incorrecta, incompleta o no coincide con el registro del paciente; "No" cuando la identificación es correcta.	$\% \text{ ICS2} = (\text{N.º de solicitudes mal identificadas} / \text{N.º de solicitudes recibidas no conformes}) \times 100$	Equivalente a los indicadores de MQI sobre "misidentified request" o "patient identification errors" en la fase de solicitud; se clasifica como Panel Prioridad 1 (centinela).	(Marzana et al., 2019; Sciacovelli et al., 2017).

Tabla 3. Variables relacionadas con el cumplimiento de los campos obligatorios (requisitos) de la solicitud.

Código / Nombre	Tipo	Definición conceptual	Definición operacional	Fórmula	Referencias
R1 –Nombre y apellido del paciente	Cualitativa dicotómica (Sí/No). Indicador de cumplimiento documental (componente de ICS1).	Dato obligatorio que identifica de manera única al paciente en la solicitud de pruebas hematológicas.	Se registra “Sí” cuando el nombre o el apellido del paciente están ausentes, incompletos o ilegibles en la solicitud; se registra “No” cuando el nombre y el apellido están completos y legibles.	% Nombre faltante = $(N.^{\circ} \text{ de solicitudes con nombre/apellido faltante} / N.^{\circ} \text{ total de solicitudes no conforme con ICS1}) \times 100$	Manual de Procedimientos Operativo Estándar del Laboratorio de Hematología Especializada.
R2 - Cédula de identidad personal del paciente	Cualitativa dicotómica (Sí/No). Indicador de cumplimiento documental (componente de ICS1).	Identificador numérico oficial que permite la trazabilidad del paciente en el sistema de salud.	Se registra “Sí” cuando el número de cédula de identidad personal está ausente, incompleto o es ilegible en la solicitud; se registra “No” cuando el número está consignado de forma completa y legible.	% Cédula faltante = $(N.^{\circ} \text{ de solicitudes sin cédula} / N.^{\circ} \text{ total de solicitudes no conforme con ICS1}) \times 100$	Manual de Procedimientos Operativo Estándar del Laboratorio de Hematología Especializada.
R3 - Fecha de nacimiento	Cualitativa dicotómica (Sí/No). Indicador de cumplimiento documental (componente de ICS1).	Dato requerido para determinar la edad del paciente y aplicar rangos de referencia apropiados para la interpretación de resultados hematológicos.	Se registra “Sí” cuando la fecha de nacimiento no aparece registrada o es ilegible; se registra “No” cuando la fecha de nacimiento está claramente consignada.	% Fecha nacimiento faltante = $(N.^{\circ} \text{ de solicitudes sin fecha de nacimiento} / N.^{\circ} \text{ total de solicitudes no conforme con ICS1}) \times 100$	Manual de Procedimientos Operativo Estándar del Laboratorio de Hematología Especializada.
R4 - Firma y sello del médico hematólogo o especialista que refiere las pruebas	Cualitativa dicotómica (Sí/No). Indicador de cumplimiento documental (componente de ICS1).	Elemento de validación profesional y de responsabilidad clínica sobre la solicitud de las pruebas hematológicas.	Se registra “Sí” cuando faltan la firma, el sello, o ambos, del médico hematólogo/especialista que refiere las pruebas; se registra “No” cuando firma y sello están presentes y son legibles.	% Firma y sello del médico hematólogo o especialista que refiere las pruebas faltante = $(N.^{\circ} \text{ de solicitudes sin firma/sello médico} / N.^{\circ} \text{ total de solicitudes no conforme con ICS1}) \times 100$	Manual de Procedimientos Operativo Estándar del Laboratorio de Hematología Especializada.
R5 - Firma y sello de la	Cualitativa dicotómica (Sí/No).	Dato que permite la trazabilidad del procedimiento de toma	Se registra “Sí” cuando faltan la firma, el sello, o ambos, de la persona que toma la	% Firma y sello de la persona que toma la muestra faltante = $(N.^{\circ} \text{ de solicitudes sin firma/sello de la persona que toma la muestra} / N.^{\circ} \text{ total de solicitudes no conforme con ICS1}) \times 100$	Manual de Procedimientos Operativo

persona que toma la muestra	Indicador de cumplimiento documental (componente de ICS1).	de muestra y la identificación del responsable.	muestra; se registra “No” cuando estos datos están consignados correctamente.	de solicitudes sin firma/sello flebotomista / N.º total de solicitudes no conforme con ICS1) $\times 100$	Estándar del Laboratorio de Hematología Especializada.
R6 - Fecha de toma de muestra	Cualitativa dicotómica (Sí/No). Indicador de cumplimiento documental (componente de ICS1).	Dato que indica el momento en que se obtuvo la muestra y que permite verificar su vigencia y estabilidad preanalítica.	Se registra “Sí” cuando la fecha de toma de muestra no está consignada o es ilegible; se registra “No” cuando la fecha está claramente registrada.	% Fecha de toma de muestra faltante = $(N.º \text{ de solicitudes sin fecha de toma} / N.º \text{ total de solicitudes no conforme con ICS1}) \times 100$	Manual de Procedimientos Operativo Estándar del Laboratorio de Hematología Especializada.
R7 - Nombre(s) de la(s) prueba(s) hematológica(s) solicitada(s)	Cualitativa dicotómica (Sí/No). Indicador de cumplimiento documental (componente de ICS1).	Detalle de las pruebas hematológicas requeridas, necesario para la ejecución del análisis correcto en el laboratorio.	Se registra “Sí” cuando la solicitud no especifica la prueba o pruebas hematológicas a realizar; se registra “No” cuando las pruebas están claramente indicadas.	% Nombre(s) de la(s) prueba(s) hematológica(s) solicitada(s) no consignada = $(N.º \text{ de solicitudes sin prueba registrada} / N.º \text{ total de solicitudes no conforme con ICS1}) \times 100$	Manual de Procedimientos Operativo Estándar del Laboratorio de Hematología Especializada.
R8 - Procedencia	Cualitativa dicotómica (Sí/No). Indicador de cumplimiento documental (componente de ICS1).	Servicio o unidad clínica desde la cual se remite la solicitud y la muestra al Laboratorio de Hematología Especializada.	Se registra “Sí” cuando el campo “procedencia” está vacío o es indeterminado; se registra “No” cuando el servicio de origen está consignado de manera clara.	% Procedencia faltante = $(N.º \text{ de solicitudes sin procedencia} / N.º \text{ total de solicitudes no conforme con ICS1}) \times 100$	Manual de Procedimientos Operativo Estándar del Laboratorio de Hematología Especializada.
R9 - Sexo	Cualitativa dicotómica (Sí/No). Indicador de cumplimiento documental (componente de ICS1).	Característica biológica del paciente (masculino/femenino) necesaria para la correcta interpretación de múltiples parámetros hematológicos.	Se registra “Sí” cuando el campo correspondiente al sexo del paciente está vacío; se registra “No” cuando el sexo está indicado.	% Sexo faltante = $(N.º \text{ de solicitudes sin sexo} / N.º \text{ total de solicitudes no conforme con ICS1}) \times 100$	Manual de Procedimientos Operativo Estándar del Laboratorio de Hematología Especializada.

Tabla 4. Matriz de operacionalización de las variables de calidad preanalíticas de muestras recibidas no conformes.

Código/ Nombre	Tipo	Definición conceptual	Definición operacional	Fórmula	Equivalente MQI/Panel	Referencias
Indicador de muestras relacionados con errores de identificación:						
ICM1 Muestras mal identificadas	Cualitativa dicotómica (Sí/No)	Muestras cuya identificación en el tubo o contenedor no coincide con la solicitud, es incompleta o errónea.	Se registra “Sí” cuando existe discrepancia entre la identificación de la muestra y la solicitud, o cuando la muestra no tiene identificación legible; “No” cuando la identificación es correcta.	$\% \text{ ICM1} = (\text{N.º de muestras mal identificadas} / \text{N.º de muestras recibidas no conformes}) \times 100$	Equivalente al indicador MQI de “mislabelled samples” en la fase preanalítica; considerado Panel Prioridad 1 (centinela).	(Marzana et al., 2019; Sciacovelli et al., 2017).
Grupo de indicadores de muestras relacionados a la calidad de la muestra:						
ICM2 Muestra hemolizada	Cualitativa dicotómica (Sí/No)	Muestra en la que los eritrocitos se han lisado liberando hemoglobina al plasma o suero, comprometiendo la validez de determinados análisis.	“Sí” cuando se observa hemólisis (visual o por índice de hemólisis) por encima del umbral establecido en el procedimiento ($>0.3 \text{ g/dL}$ u otro definido); “No” cuando la muestra está no hemolizada.	$\% \text{ ICM2} = (\text{N.º de muestras hemolizadas} / \text{N.º de muestras recibidas no conformes}) \times 100$	Equivalente al indicador MQI “hemolyzed samples” de la fase pre-examen; suele considerarse Panel Prioridad 1 por su frecuencia e impacto.	(Marzana et al., 2019).
ICM3 Muestra coagulada	Cualitativa dicotómica (Sí/No)	Muestra de sangre que ha formado coágulos en tubos que requieren sangre completa o plasma anticoagulado, impidiendo o alterando la prueba.	“Sí” cuando se identifican coágulos visibles o al pipetear la muestra, en tubos que requieren anticoagulante; “No” cuando la muestra está adecuadamente anticoagulada.	$\% \text{ ICM3} = (\text{N.º de muestras coaguladas} / \text{N.º de muestras recibidas no conformes}) \times 100$	Relacionado con el indicador MQI de “clotted samples in anticoagulant tubes”; se recomienda como Panel Prioridad 1.	(Marzana et al., 2019; Sciacovelli et al., 2017).
ICM4 Contenedor incorrecto muestra inadecuada	Cualitativa dicotómica (Sí/No)	Muestra depositada en un tipo de contenedor no adecuado para el análisis solicitado (ej. tubo sin anticoagulante	“Sí” cuando el tipo de tubo/recipiente no corresponde al requerido para la prueba según Manual; “No”	$\% \text{ ICM4} = (\text{N.º de muestras en contenedor incorrecto} / \text{N.º de muestras recibidas no conformes}) \times 100$	Equivalente al indicador MQI de “sample collected in inappropriate container”; generalmente Panel	(Marzana et al., 2019; Sciacovelli et al., 2017).

		para prueba que lo requiere).	cuando el contenedor es adecuado.		Prioridad 1 en los modelos MQI.	
ICM5 Muestra contaminada	- Cualitativa dicotómica (Sí/No)	Muestra expuesta a agentes externos o sustancias que modifican sus características (contaminación química o biológica), alterando los resultados.	“Sí” cuando se evidencia contaminación visible o analítica (ej. presencia de material extraño, anticoagulante diferente, etc.); “No” cuando no hay evidencia de contaminación.	% ICM5 = (N.º de muestras contaminadas / N.º de muestras recibidas no conformes) × 100	Corresponde a indicadores MQI relacionados con “contaminated samples”; se sugiere como Panel Prioridad 2 (complementario).	(Marzana et al., 2019; McPherson & Pincus, 2021).
ICM6 Muestra inadecuada por incorrecta preparación	- Cualitativa dicotómica (Sí/No)	Muestra cuya calidad se ve comprometida por problemas en su preparación (centrifugación inadecuada, mezcla insuficiente con anticoagulante, etc.).	“Sí” cuando se documenta preparación incorrecta de la muestra (mal mezclado, centrifugación insuficiente, separación deficiente de fases); “No” cuando la preparación es adecuada.	% ICM6 = (N.º de muestras inadecuadas por preparación / N.º de muestras recibidas no conformes) × 100	Asociado a indicadores de MQI sobre “improperly processed samples”; se ubica como Panel Prioridad 2.	(Marzana et al., 2019; McPherson & Pincus, 2021).
ICM7 Conservación incorrecta / pérdida de estabilidad	- Cualitativa dicotómica (Sí/No)	Pérdida de viabilidad o integridad de la muestra por condiciones de almacenamiento no adecuadas (tiempo, temperatura, exposición).	“Sí” cuando la muestra llega al laboratorio fuera del tiempo o temperatura indicados en el procedimiento; “No” cuando las condiciones de conservación son correctas.	% ICM7 = (N.º de muestras con conservación incorrecta / N.º de muestras recibidas no conformes) × 100	Equivalente a indicadores MQI de “improper sample storage”; suele clasificarse como Panel Prioridad 2.	(Marzana et al., 2019).
Grupo de indicadores de muestras relacionados al volumen de la muestra:						
ICM8 Muestra no recibida	- Cualitativa dicotómica (Sí/No)	Situación en la que se ha generado una solicitud de análisis, pero la muestra correspondiente no ha llegado al laboratorio.	“Sí” cuando se registra la ausencia de muestra para una solicitud registrada; “No” cuando la muestra se recibe.	% ICM8 = (N.º de muestras no recibidas / N.º de muestras recibidas no conformes) × 100	Equivalente MQI “sample not received”; indicador de Panel Prioridad 1 (impacto directo en oportunidad diagnóstica).	(Marzana et al., 2019; Sciacovelli et al., 2017).
ICM9 Muestra insuficiente	- Cualitativa dicotómica (Sí/No)	Cantidad de muestra menor a la requerida para realizar todos los análisis solicitados.	“Sí” cuando el volumen está por debajo del mínimo definido para la prueba, según Manual	% ICM9 = (N.º de muestras insuficientes / N.º de	Equivalente MQI “insufficient sample volume”; se propone	(Marzana et al., 2019).

			de Procedimientos; “No” cuando el volumen es suficiente.	muestras recibidas no conformes) × 100	como Panel Prioridad 1.	
ICM10 - Volumen de muestra incorrecto respecto al anticoagulante	Cualitativa dicotómica (Sí/No)	Proporción inadecuada entre el volumen de sangre y la cantidad de anticoagulante del tubo, que altera la validez analítica (ej. tubo citratado con llenado incompleto).	“Sí” cuando el nivel de llenado del tubo no corresponde al volumen recomendado para el anticoagulante (sobrellenado o subllenado); “No” cuando el volumen es apropiado.	% ICM10 = (N.º de muestras con volumen incorrecto respecto al anticoagulante / N.º de muestras recibidas no conformes) × 100	Muy cercano al indicador MQI de “incorrect filling of anticoagulant tubes”; frecuentemente clasificado como Panel Prioridad 2 en hematología y coagulación.	(Favaloro et al., 2012; Marzana et al., 2019).
Indicador de muestras relacionados al transporte y conservación:						
ICM11 - Muestras rechazadas por incorrectas condiciones de transporte o conservación	Cualitativa dicotómica (Sí/No)	Muestras que no se han mantenido en las condiciones requeridas (tiempo, temperatura, agitación, etc.) durante el transporte o almacenamiento, por lo que deben ser rechazadas para análisis.	“Sí” cuando la muestra es rechazada por incumplir las condiciones establecidas de transporte/conservación (ej. temperatura inadecuada, fugas, tiempo excesivo); “No” cuando no existe esta no conformidad.	% ICM11 = (N.º de muestras rechazadas por transporte/conservación incorrectos / N.º de muestras recibidas no conformes) × 100	Relacionado con indicadores MQI de “improper conditions during transport”; suele ubicarse como Panel Prioridad 1 (soporte), aunque con alto impacto en decisiones logísticas.	(Marzana et al., 2019; McPherson & Pincus, 2021; Sciacovelli et al., 2017).

3.10 Hipótesis

Aunque el estudio es principalmente descriptivo, se plantea una hipótesis exploratoria para el análisis inferencial mediante la prueba de chi-cuadrado (χ^2), con el fin de valorar si la ocurrencia de errores preanalíticos se distribuye de manera homogénea entre los servicios de origen o si existen diferencias relevantes.

Hipótesis respecto a la asociación entre servicio de origen y errores preanalíticos:

- **Hipótesis nula (H_0):**

No existe asociación entre el servicio de origen y la presencia de errores preanalíticos en solicitudes y/o muestras, medidos a través de los indicadores de calidad (ICS e ICM).

- **Hipótesis alterna (H_1):**

Existe asociación entre el servicio de origen y la presencia de errores preanalíticos en solicitudes y/o muestras, medidos a través de los indicadores de calidad (ICS e ICM).

CAPÍTULO 4

Análisis e interpretación de resultados

Este capítulo presenta los resultados correspondientes a los tres objetivos específicos del estudio; además, se incluyen análisis complementarios: prueba estadística inferencial, desempeño respecto a metas internacionales, clasificación por paneles de prioridad e indicador global de desempeño preanalítico.

4.1 Porcentaje de solicitudes y muestras recibidas conformes y no conformes

La Tabla 5 presenta la clasificación general de las solicitudes y muestras biológicas recibidas durante el periodo de estudio. Del total de 1,538 registros, el 7,3% de las solicitudes recibidas fue clasificado como conforme, mientras que el 92,7% presentó al menos una no conformidad. El Gráfico 1 evidencia esta distribución, en la que predomina la categoría de solicitudes no conformes.

Estos resultados muestran que la mayor carga de errores preanalíticos se concentra en la documentación de la solicitud, lo que coincide con lo reportado en estudios previos, donde la omisión de datos obligatorios y los errores de llenado representan una proporción significativa de las no conformidades en la fase preanalítica (Addisu et al., 2023; Lippi et al., 2020).

En cuanto a las muestras biológicas, la Tabla 5 muestra que 96,7% fueron conformes, mientras que solo 3,3% se clasificaron como no conformes. Este comportamiento, también visible en el Gráfico 1, indica que la mayoría de las muestras ingresan al laboratorio bajo condiciones técnicas aceptables, sugiriendo un adecuado control en la toma, transporte y conservación. Este patrón es consistente con hallazgos internacionales que señalan que, en laboratorios con procesos estandarizados, los errores en la muestra suelen ser menos frecuentes que los errores documentales (Caballero et al., 2022; Marzana et al., 2019).

En el conjunto de 1,538 registros, el 7% correspondió a situaciones en las que tanto la solicitud como la muestra fueron recibidas en condiciones conformes. En cambio, el 3% de los registros presentó no conformidades simultáneas en ambos elementos.

Estos resultados se detallan en la Tabla 15 (Porcentaje de solicitudes y muestras recibidas conformes y no conformes, Anexo 1) y en la Gráfica 8 (Distribución de solicitudes y muestras recibidas conformes y no conformes, Anexo 1).

Tabla 5. Porcentaje de solicitudes y muestras biológicas recibidas según conformidad.

Variables	%
Solicitud recibida	
Conforme n= 112	7.3
No conforme n= 1,426	92.7
Muestra recibida	
Conforme n= 1,488	96.7
No conforme n= 50	3.3

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

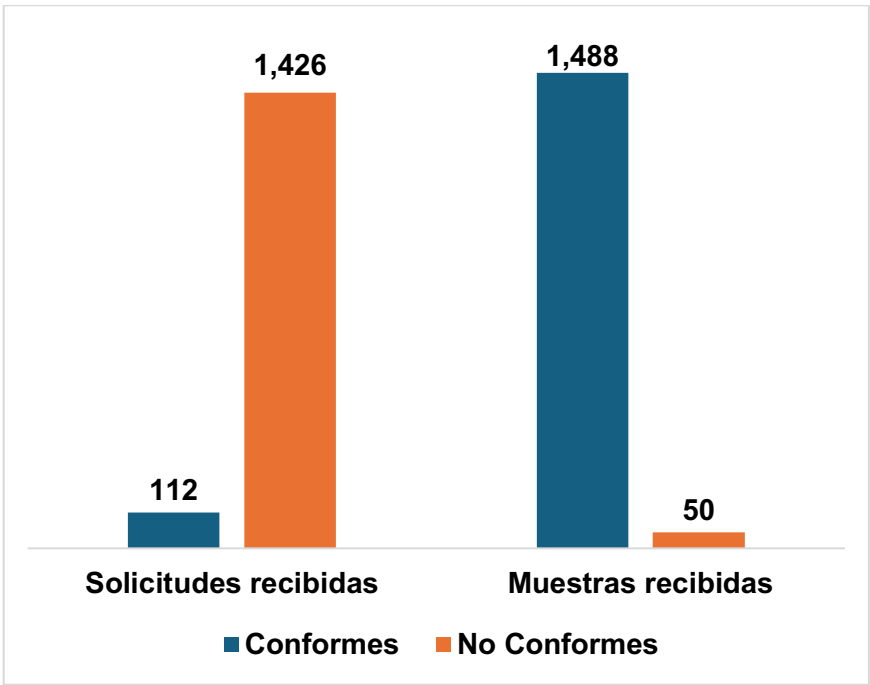


Gráfico 1. Distribución de solicitudes y muestras biológicas recibidas según conformidad.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

4.1.1 Distribución semanal de solicitudes y muestras conformes y no conformes

Con el fin de describir la variabilidad temporal del proceso preanalítico pre-laboratorio, se analizó la distribución semanal de las solicitudes y muestras conformes y no conformes durante el periodo del estudio. La Gráfica 2 y la Gráfica 3 muestran el comportamiento por semana de los registros recibidos.

En términos generales, se observó que el número de solicitudes y muestras recibidas se mantuvo relativamente estable entre semanas, aunque con variaciones puntuales en el volumen total, lo cual podría corresponder a cambios en la demanda asistencial o en la carga operativa de los servicios de origen.

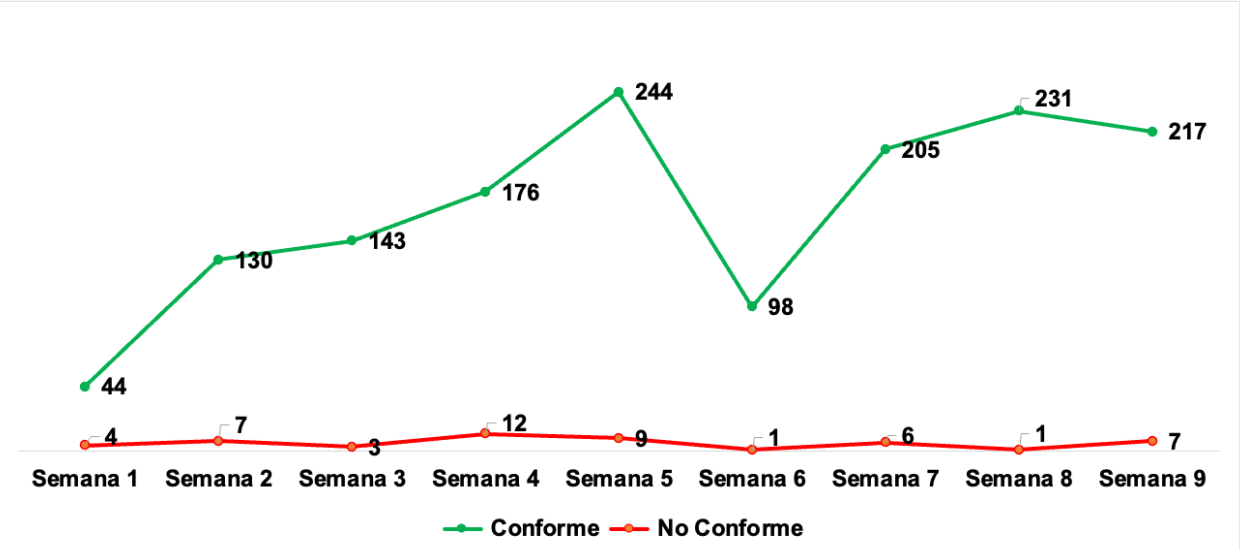


Gráfico 2. Distribución de muestras recibidas conformes y no conformes por semana de estudio.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

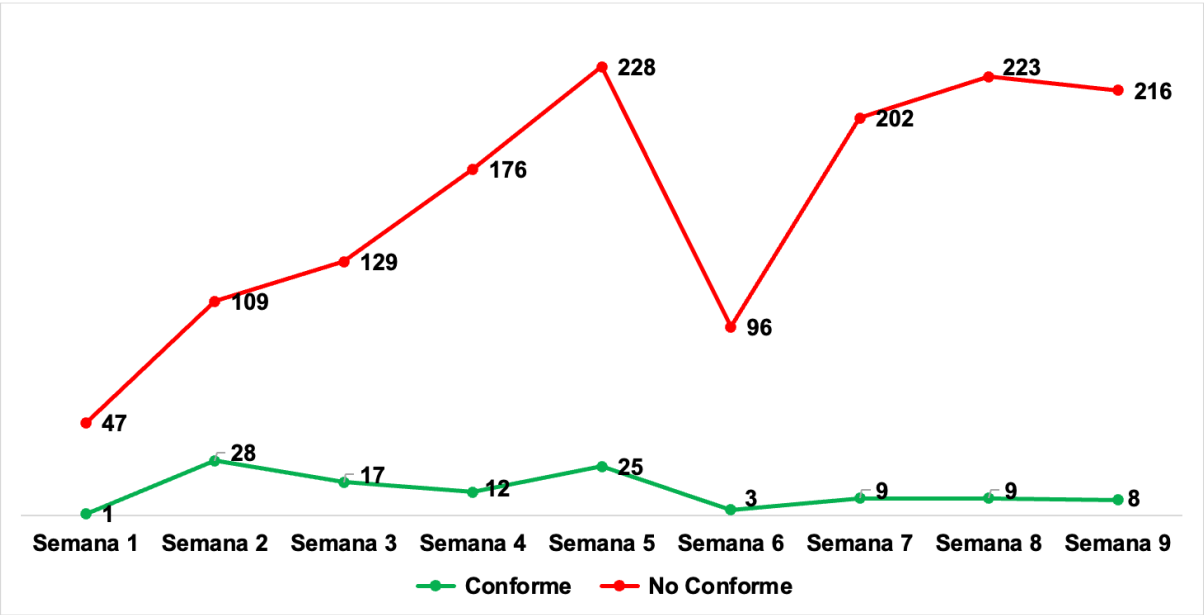


Gráfico 3. Distribución de solicitudes recibidas conformes y no conformes por semana de estudio.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Asimismo, la proporción de solicitudes no conformes se mantuvo elevada y estable entre semanas, mientras que la proporción de muestras no conformes fue baja y también uniforme. Este patrón es consistente con el comportamiento global descrito en la sección anterior, donde las solicitudes concentran la mayoría de los errores preanalíticos documentales.

La observación semanal permite identificar posibles picos operativos que podrían relacionarse con días de mayor afluencia o con variaciones en el flujo de trabajo clínico. Sin embargo, no se evidencian tendencias ascendentes o descendentes sostenidas durante las semanas evaluadas, sugiriendo que la presencia de errores preanalíticos responde a factores estructurales del proceso más que a fluctuaciones temporales (Gomes et al., 2017). Cheng et al., (2025) observaron que las variaciones estacionales en las tasas de rechazo de muestras por trimestres no fueron estadísticamente significativas, lo que respalda la interpretación de que los errores preanalíticos dependen principalmente de factores estructurales del proceso más que de fluctuaciones temporales.

4.2 Porcentaje de los indicadores preanalíticos pre-laboratorio de las solicitudes y muestras recibidas no conformes

En esta sección se presentan los porcentajes de no conformidades correspondientes a los indicadores preanalíticos evaluados en las solicitudes y en las muestras recibidas. Estos valores permiten describir la magnitud y el tipo de errores observados durante la fase preanalítica pre-laboratorio, así como identificar los indicadores que aportan mayor peso relativo dentro del total de registros analizados. La estimación de estos porcentajes constituye un paso fundamental para interpretar el comportamiento global del sistema y para compararlo con las metas de calidad recomendadas por organismos internacionales como el WG-LEPS/IFCC.

4.2.1 Indicadores preanalíticos en solicitudes no conformes (ICS1 - ICS2)

La Tabla 6 muestra la distribución de los indicadores de solicitud entre las solicitudes no conformes. Los resultados indican que:

- ICS1 (solicitud con información incompleta) se presentó en 1,418 solicitudes, lo que representa el 99,4% de las 1,426 solicitudes no conformes;
- CS2 (solicitud mal identificada) afectó a 18 solicitudes (1,3% de las solicitudes no conformes).

El predominio de ICS1 evidencia que la principal falla en esta etapa del proceso preanalítico es la ausencia de uno o más campos obligatorios del formulario, lo cual genera una alta proporción de solicitudes incompletas. Aunque ICS2 es menos frecuente, constituye un error centinela, dado su potencial impacto en la identificación incorrecta del paciente, razón por la cual los indicadores de solicitudes y muestras mal identificadas se incluyen dentro del panel de indicadores esenciales de seguridad propuesto por el WG-LEPS/IFCC (De Guire et al., 2025).

Tabla 6. Porcentaje de los indicadores preanalíticos de solicitudes recibidas no conformes.

Código de Indicador de Solicitud no conforme n = 1,426	Descripción breve	n	%
ICS1	Solicitud con información incompleta	1,418	99.4
ICS2	Solicitud mal identificada	18	1.3

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

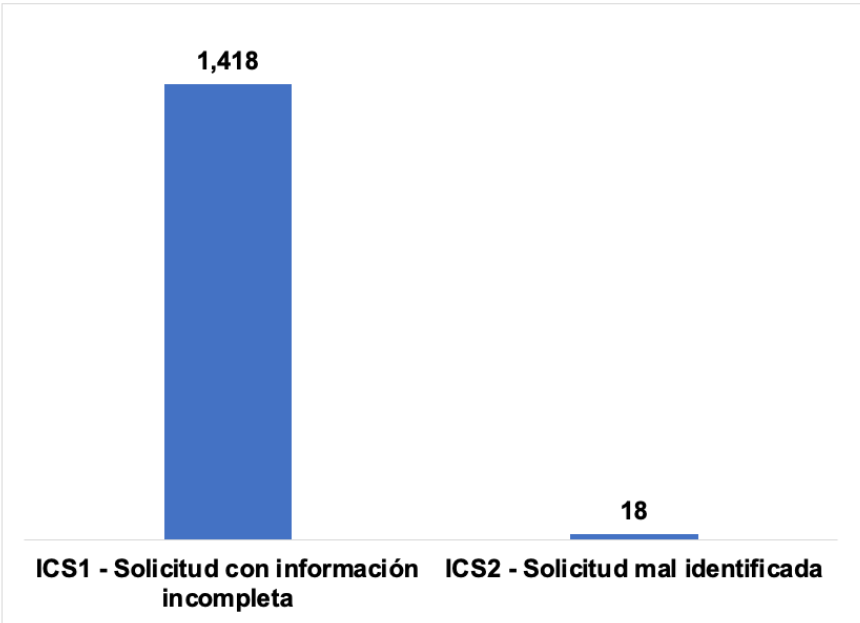


Gráfico 4. Distribución de los indicadores preanalíticos de solicitudes recibidas no conformes.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Un porcentaje reducido de solicitudes (0,7%) presentó simultáneamente ICS1 e ICS2, lo que corresponde a aproximadamente 10 casos (ver Tabla 16. Porcentaje de indicadores preanalíticos de solicitudes recibidas no conforme con ICS1 e ICS2, y Gráfico 9. Distribución de indicadores preanalíticos de solicitudes recibidas no conforme con ICS1 e ICS2, Anexo 1).

La Tabla 7 detalla los campos documentales que se consideraron obligatorios para evaluar el indicador ICS1 (solicitud con información incompleta). Es importante señalar que estos requisitos se utilizaron exclusivamente para definir la completitud de la solicitud (ICS1); una solicitud podía ser igualmente clasificada como no conforme por presentar errores de identificación (ICS2), aun cuando todos estos campos estuvieran diligenciados correctamente.

Entre las 1418 solicitudes clasificadas como no conformes por ICS1, la fecha de nacimiento (R3) fue el dato omitido con mayor frecuencia, ausente en 1 299 solicitudes (91,6%). Le siguieron en frecuencia la fecha de toma de muestra (R6), faltante en 601 solicitudes (42,4%), y el sexo del paciente (R9), ausente en 488 solicitudes (34,4%). La firma y sello de la persona que toma la muestra (R5) no se consignó en 241 casos (17,0%), mientras que la procedencia (R8) y la firma y sello del médico hematólogo/especialista (R4) estuvieron ausentes en 54 (3,8%) y 37 (2,6%) solicitudes, respectivamente. En contraste, la cédula de identidad personal (R2), el nombre y apellido del paciente (R1) y el nombre de la(s) prueba(s) hematológica(s) solicitada(s) (R7) presentaron porcentajes muy bajos de omisión ($\leq 0,6\%$).

Tabla 7. Porcentaje de requisitos para solicitud conformes.

Requisitos para Solicitud Conforme	n	%
R1-Nombre y apellido del paciente	2	0.1%
R2-Cédula de identidad personal del paciente	5	0.4%
R3-Fecha de nacimiento	1,299	91.6%
R4-Firma y sello de médico hematólogo/especialista que refiere las pruebas hematológicas	37	2.6%
R5-Firma y sello de persona que toma la muestra	241	17.0%
R6-Fecha de toma de muestra	601	42.4%
R7-Nombre/s de la prueba/pruebas hematológicas	8	0.6%
R8-Procedencia	54	3.8%
R9-Sexo	488	34.4%

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Cabe destacar que estos porcentajes no son excluyentes entre sí, ya que una misma solicitud podía presentar la falta de más de un campo obligatorio (ver Tabla 17. Porcentajes de requisitos faltantes para solicitud conforme por categoría de servicio de origen, Anexo 1). En conjunto, la tabla muestra que el indicador ICS1 se asocia principalmente con la ausencia de datos claves para la correcta identificación y caracterización clínica del paciente (fecha de nacimiento, sexo) y para la trazabilidad del procedimiento (fecha de toma de muestra y firma de la persona que la toma), lo que pone de manifiesto debilidades específicas en el llenado del formulario de solicitud.

Kipkulei et al., (2019) encontraron que, aunque los datos básicos de identificación del paciente se registran con relativa frecuencia, muchos formularios carecen de información clínica esencial. De forma similar, Jegede et al., (2016) evidenciaron que la ausencia de datos demográficos y clínicos completos en las solicitudes dificulta la interpretación de los resultados y genera trabajo adicional para el laboratorio, resaltando la importancia de mejorar el llenado de estos formularios. Ambos estudios coinciden en que la información consignada en las solicitudes de laboratorio suele ser insuficiente.

4.2.2 Indicadores preanalíticos en muestras no conformes (ICM1 - ICM11)

La Tabla 8 presentan la frecuencia de los once indicadores de calidad aplicados a las muestras recibidas no conformes. Entre los 50 casos registrados:

- ICM1 (Muestra mal identificada) fue el indicador más frecuente, con 54%.
- ICM2 (Muestra hemolizada) se presentó en 18%.
- ICM9 (Muestra insuficiente) se registró en 8%.

En la Tabla 8 se observa que, entre las muestras no conformes, la mayor proporción de errores corresponde a ICM1 (muestra mal identificada), seguida por problemas de integridad de la muestra, como hemólisis (ICM2) y volumen insuficiente (ICM9). Este patrón coincide parcialmente con lo descrito en la literatura, donde se reconoce que las muestras hemolizadas y las muestras con volumen inadecuado constituyen una de las principales causas de rechazo y de mala calidad de la muestra en la fase preanalítica (Caballero et al., 2022; Gomes et al., 2017; Nordin et al., 2024). Sin embargo, en muchos estudios la hemólisis o la insuficiencia de volumen suelen ocupar el primer lugar entre los motivos de rechazo, mientras que los errores de identificación de la muestra aparecen con menor frecuencia pero con un alto impacto

potencial en la seguridad del paciente (Gomes et al., 2017; Nordin et al., 2024). Que en esta serie el indicador más frecuente sea la muestra mal identificada sugiere una vulnerabilidad específica en los procedimientos de identificación y rotulación, que requiere ser abordada de manera prioritaria mediante intervenciones dirigidas al personal que realiza la toma y el envío de las muestras.

El resto de los indicadores (ICM3 - ICM11) mostró porcentajes entre 0% y 6%. Este patrón indica que las no conformidades de muestra se centran principalmente en dos aspectos críticos: identificación correcta, e integridad física de la muestra. Ambos elementos forman parte del panel esencial de errores preanalíticos definidos por WG-LEPS (De Guire et al., 2025; Sciacovelli et al., 2017), lo que resalta su relevancia en términos de seguridad del paciente.

Tabla 8. Distribución porcentual de los indicadores preanalíticos de muestras recibidas no conformes.

Código de Indicador de Muestra No Conforme	Descripción breve	n	%
ICM1	Muestras mal identificadas	27	54.0
ICM2	Muestras hemolizadas	9	18.0
ICM3	Muestras coaguladas	1	2.0
ICM4	Contenedor incorrecto / muestras inadecuadas	3	6.0
ICM5	Muestras contaminadas	0	0.0
ICM6	Muestras inadecuadas por incorrecta preparación	1	2.0
ICM7	Conservación incorrecta / pérdida de estabilidad	0	0.0
ICM8	Muestras no recibidas	3	6.0
ICM9	Muestras insuficientes	4	8.0
ICM10	Volumen incorrecto respecto al anticoagulante	3	6.0
ICM11	Muestras rechazadas por transporte o conservación inadecuada	1	2.0

Nota: Los porcentajes de la columna no suman 100%, ya que 2 de los casos de muestras recibidas no conformes (n=50) presentaron dos indicadores de calidad de muestra no conforme (ICM6/ICM10; ICM2/ICM9). Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

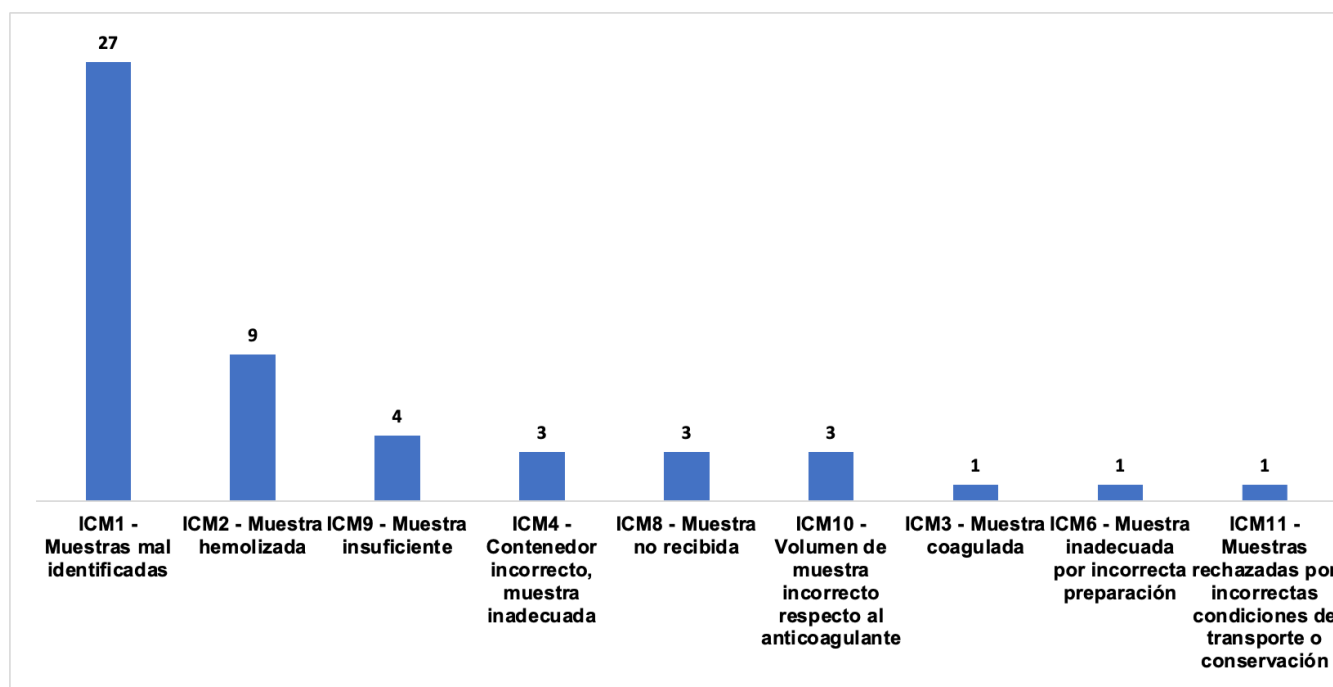


Gráfico 5. Distribución de indicadores de preanalítica de muestra recibida no conforme.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

El Gráfico 5 muestra de forma visual la distribución de de indicadores de preanalítica de muestra recibida no conforme. En este contexto, los resultados de la Tabla 8 refuerzan la necesidad de priorizar acciones de mejora centradas en la identificación correcta y la integridad de la muestra, en línea con las recomendaciones del WG-LEPS.

4.3 Distribución de los indicadores preanalítico pre-laboratorio de las muestras y solicitudes recibidas no conformes por servicio de origen.

El sistema de registro institucional contemplaba inicialmente 28 servicios de origen distintos (SO1 - SO28). Sin embargo, para efectos analíticos y siguiendo criterios de similitud funcional, volumen de solicitudes y características del flujo asistencial, los servicios se reagruparon en cuatro categorías principales: Sala Interna, Hospital, Policlínica y Laboratorio Interno (ver Tabla 18. Lista de clasificación de Servicios de Origen (SO) por Categoría, Anexo 1).

La Tabla 9 muestra la distribución del porcentaje de volumen total de registros según categoría de Servicio de Origen. Esta clasificación permitió describir con mayor claridad los patrones de no conformidad y facilitó el análisis inferencial, ya que redujo la dispersión entre

servicios individuales y permitió identificar diferencias significativas en la distribución de los errores preanalíticos entre los grupos de servicios, además facilitó la descripción comparativa de los errores preanalíticos entre grupos de servicios con dinámicas operativas similares.

Tabla 9. Distribución porcentual de registros por categoría de Servicios de Origen (SO).

Categoría de Servicio de Origen	n = 1,538	%
Sala interna	869	56.5
Hospital	650	42.3
Laboratorio interno	12	0.8
Policlínica	7	0.5

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

La distribución de los indicadores ICS e ICM según servicio de origen se presenta en las Tablas 10 y 11, y se ilustra en los Gráficos 6 y 7, respectivamente. Los resultados muestran que la ocurrencia de errores preanalíticos es heterogénea entre los servicios de origen.

La Tabla 10 resume la distribución de los indicadores de solicitud no conforme (ICS) según el servicio remitente. La gran mayoría de las solicitudes no conformes se originó en Sala Interna (n = 804) y Hospital (n = 607), mientras que Laboratorio interno (n = 8) y Policlínica (n = 7) aportaron un número muy reducido de casos. En todas las categorías de servicio predomina claramente ICS1 (solicitud con información incompleta), que alcanza el 99,3% de las solicitudes no conformes en Sala Interna, el 99,7% en Hospital y el 100% en Laboratorio interno y Policlínica. El indicador ICS2 (solicitud mal identificada) aparece con frecuencias bajas, aunque algo más elevadas en Sala Interna (1,7 %) que en Hospital (0,7%), y no se registró en los otros servicios. Estos resultados refuerzan que la principal debilidad documental en todos los servicios es la incompletitud de la información consignada en la solicitud (ICS1), mientras que los errores de identificación de la solicitud (ICS2) son menos frecuentes pero se concentran principalmente en las solicitudes procedentes de Sala Interna.

Tabla 10. Distribución de los indicadores preanalítico pre-laboratorio de las solicitudes recibidas no conformes por servicio de origen.

Indicador de Solicitud No Conforme	Categoría de Servicio de Origen							
	Sala Interna n = 804		Hospital n = 607		Laboratorio interno n = 8		Policlínica n = 7	
	n	%	n	%	n	%	n	%
ICS1	798	99.3%	605	99.7%	8	100.0%	7	100.0%
ICS2	14	1.7%	4	0.7%	0	0.0%	0	0.0%

Nota: Los porcentajes de la columna no suman 100%, ya que solo mostramos los valores que representan la opción No Conforme. Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

La tabla 11 describe cómo se distribuyen los distintos indicadores de muestra no conforme (ICM) según el servicio que envía la muestra. De los 28 casos procedentes de Sala Interna, la mitad de las no conformidades correspondió a ICM1 (muestra mal identificada) (50%), seguido de ICM2 (muestra hemolizada) con 25%. También se observan, en menor proporción, problemas por recipiente inadecuado (ICM4, 7,1%), condiciones de transporte/conservación (ICM8, 10,7%) y muestra insuficiente (ICM9, 7,1%). En el grupo de Hospital (21 muestras no conformes) se repite el patrón: ICM1 es el indicador más frecuente (61,9 %), mientras que el resto de los errores (ICM2, ICM3, ICM4, ICM6, ICM9, ICM10 e ICM11) se presentan con porcentajes bajos (4,8–14,3%). En la Policlínica solo se registró una muestra no conforme, asociada a ICM9 (muestra insuficiente), por lo que no es posible extraer conclusiones firmes para este grupo. En conjunto, la tabla muestra que, independientemente del servicio de origen, las principales no conformidades de muestra se concentran en la identificación correcta (ICM1) y en la integridad/condición de la muestra (ICM2, ICM8, ICM9).

De manera complementaria, se presenta la distribución de las solicitudes y muestras recibidas conformes y no conformes según la categoría de servicio de origen. En general, se observa que Sala Interna y el Hospital concentran la mayor parte del volumen de solicitudes y muestras enviadas al laboratorio, con proporciones similares de no conformidades, mientras que el Laboratorio interno y la Policlínica aportan un número mucho menor de registros. Estas tablas permiten contextualizar los resultados globales del estudio en función del origen asistencial de las peticiones y de las muestras remitidas (ver Tabla 19. Distribución porcentual de solicitudes recibidas por categoría de Servicios de Origen (SO) y Tabla 20. Distribución porcentual de muestras recibidas por categoría de Servicios de Origen (SO), Anexo 1).

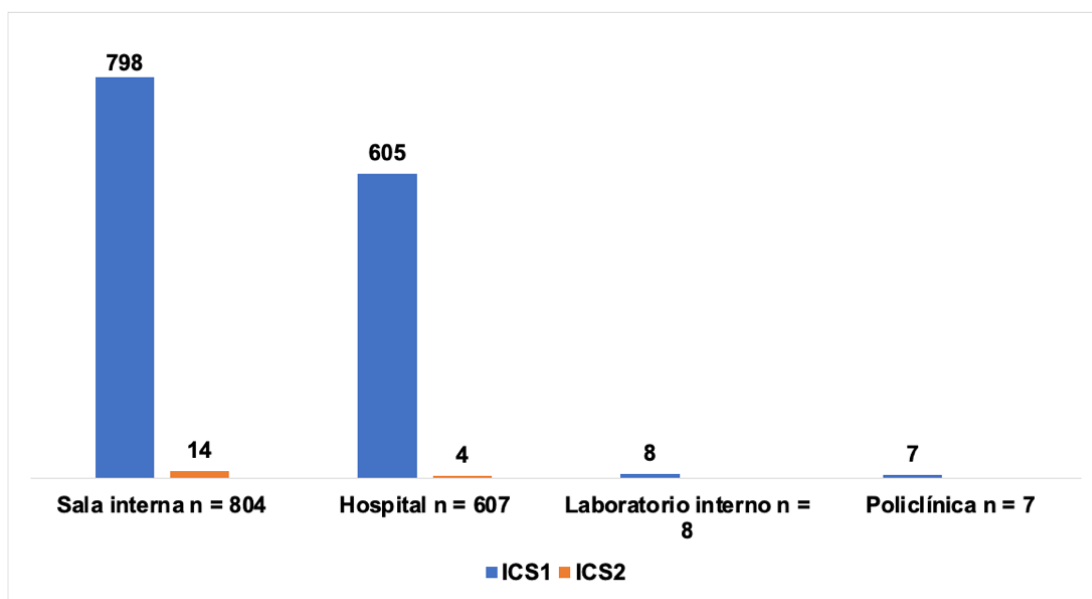


Gráfico 6. Distribución de los indicadores preanalítico pre-laboratorio de las solicitudes recibidas no conformes por servicio de origen.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 11. Distribución de los indicadores preanalítico pre-laboratorio de las muestras recibidas no conformes por servicio de origen.

Código de Indicador de Muestra No Conforme **	Categoría de Servicio de Origen*					
	Sala Interna n = 28		Hospital n = 21		Policlínica n = 1	
	n	%	n	%	n	%
ICM1	14	50.0	13	61.9	0	0.0
ICM2	7	25.0	2	9.5	0	0.0
ICM3	0	0.0	1	4.8	0	0.0
ICM4	2	7.1	1	4.8	0	0.0
ICM6	0	0.0	1	4.8	0	0.0
ICM8	3	10.7	0	0.0	0	0.0
ICM9	2	7.1	1	4.8	1	100.0
ICM10	0	0.0	3	14.3	0	0.0
ICM11	0	0.0	1	4.8	0	0.0

Nota: *La categoría de Laboratorio interno no reportó ningún ICM. **No se reportaron datos para ICM5 e ICM7 en ninguna de las categorías de SO. Los porcentajes de la columna no suman 100%, ya que solo mostramos los valores que representan la opción No Conforme. Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

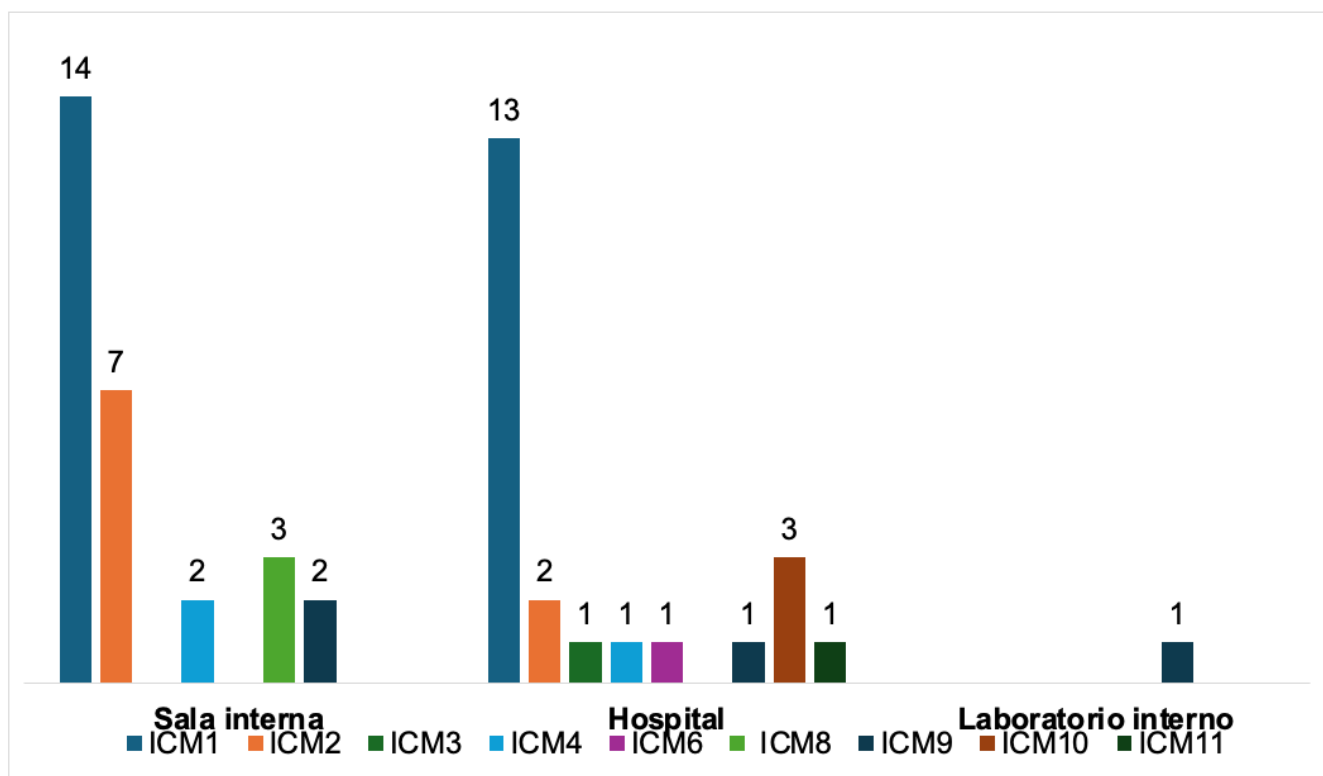


Gráfico 7. Distribución de los indicadores preanalítico pre-laboratorio de las muestras recibidas no conformes por servicio de origen.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

4.3.1 Asociación entre el servicio de origen y los indicadores preanalíticos de solicitudes y muestras no conformes

Además del análisis descriptivo, para contrastar la hipótesis planteada, se aplicó la prueba de chi-cuadrado de Pearson (χ^2) para evaluar la asociación entre el servicio de origen y la presencia de indicadores preanalíticos. En particular, se analizará la relación entre el SO y los indicadores de solicitud (ICS1 - ICS2) y entre el SO y los indicadores de muestra (ICM1 - ICM11), registrados como variables categóricas. Se empleó un nivel de significancia de $\alpha = 0,05$ y, para cada contraste, se reportarán el valor de χ^2 , los grados de libertad (gl) y el valor de p .

4.3.1.1 Solicitudes no conformes (ICS1- ICS2)

Al analizar la asociación entre el Servicio de Origen y la presencia de solicitudes recibidas no conformes con errores de información incompleta (ICS1) y errores de información incorrecta (ICS2), se observó una asociación estadísticamente significativa en ambos casos.

- Para ICS1, la prueba de chi-cuadrado de Pearson mostró un valor de $\chi^2 = 89,864$ con 23 grados de libertad y un valor de $p < 0,001$ (ver Tabla 21. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICS1, Anexo 1), lo que indica que la frecuencia de este tipo de no conformidad varió entre los distintos Servicios de Origen.
- De forma similar, para ICS2 se obtuvo un $\chi^2 = 63,879$ con 23 grados de libertad y $p < 0,001$ (ver Tabla 22. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICS12, Anexo 1), evidenciando también diferencias significativas en la distribución de las solicitudes no conformes por información incorrecta según el Servicio de Origen.

Estos resultados sugieren que ciertos Servicios de Origen concentran una mayor proporción de errores en la solicitud, por lo que constituyen áreas prioritarias para intervenciones de mejora.

4.3.1.2 Muestras no conformes (ICM1 - ICM11)

En el caso de las muestras recibidas no conformes, se evaluó la asociación entre el Servicio de Origen y cada uno de los indicadores de muestra (ICM1 - ICM11).

La prueba de chi-cuadrado de Pearson mostró una asociación estadísticamente significativa para:

- ICM1 (identificación incorrecta o incompleta de la muestra), con $\chi^2 = 23,094$; gl = 13; $p = 0,041$ (ver Tabla 23. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM1, Anexo 1);
- para ICM6 (muestra coagulada), con $\chi^2 = 50,000$; gl = 13; $p < 0,001$ (ver Tabla 27. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM6, Anexo 1);
- y para ICM8 (muestra hemolizada), con $\chi^2 = 28,723$; gl = 13; $p = 0,007$ (ver Tabla 28. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM8, Anexo 1).
- En contraste, no se observaron asociaciones significativas entre el Servicio de Origen y los indicadores ICM2, ICM3, ICM4, ICM9, ICM10 e ICM11 (ver Tabla 24 - 26, 29 - 31. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * respectivas , Anexo 1) ya que los valores de p fueron superiores a 0,05.

Estos resultados indican que la ocurrencia de muestras coaguladas, hemolizadas y con problemas de identificación varía entre los Servicios de Origen, mientras que otros tipos de no conformidades se distribuyen de forma más homogénea.

Dado que en varias pruebas una alta proporción de casillas presentó frecuencias esperadas menores de 5, estos resultados deben interpretarse con cautela y considerarse principalmente como una guía para dirigir acciones de mejora hacia los Servicios de Origen con mayor carga de indicadores.

4.4 Distribución de las solicitudes y muestras no conformes según sección de destino

Con el propósito de caracterizar en qué áreas técnicas del laboratorio se concentran las no conformidades, se analizó la distribución de las solicitudes y muestras no conformes según la sección de destino.

La incorporación de la variable “sección de destino” permite contextualizar las no conformidades no solo en función del servicio de origen, sino también del tipo de estudio hematológico solicitado, aportando elementos adicionales para orientar acciones de mejora específicas en aquellas áreas técnicas donde se concentran los errores.

4.4.1 Solicitudes no conformes (ICS1 - ICS2)

Entre las 1,418 solicitudes no conformes por ICS1, la distribución fue casi uniforme entre todas las secciones, con valores entre 97% y 100%, lo cual demuestra que la información incompleta en la solicitud es un problema transversal, independiente del tipo de prueba solicitada.

- En cuanto a ICS2 (18 casos): a mayor concentración ocurrió en Hemograma (12 casos; 1,2 % de las solicitudes de esta sección), seguido por Electroforesis de proteínas (2.9%) y Tinción de médula ósea (1.5%).
- Aunque ICS2 es poco frecuente, su presencia en secciones críticas confirma que el riesgo asociado a errores de identificación en la solicitud también afecta áreas de alto volumen (Tabla 12).

Tabla 12. Distribución de los indicadores preanalítico pre-laboratorio de las solicitudes recibidas no conformes por sección de destino.

Sección de Destino	Indicador de Solicitud Recibida No Conforme			
	ICS1 n = 1,418		ICS2 n = 18	
	n	%	n	%
Tinción de médula ósea n= 131	129	98.5	2	1.5
Hemograma n= 993	989	99.6	12	1.2
Electroforesis de proteínas n= 70	68	97.1	2	2.9
Pruebas especiales n= 38	38	100.0	0	0.0
Hemostasia y trombosis n= 140	140	100.0	1	0.7
Citomería de flujo n= 30	30	100.0	1	3.3
Electroforesis de hemoglobina n= 24	24	100.0	0	0.0

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

4.4.2 Muestras no conformes (ICM1 - ICM11)

La distribución de los 50 casos de muestras no conformes mostró que los errores se concentraron principalmente en las secciones con mayor volumen y complejidad técnica.

El hallazgo más importante fue:

- ICM1 (muestra mal identificada) representó 27 casos (54%), localizándose sobre todo en: Hemograma (55.6%), Tinción de médula ósea (18.5%); y Hemostasia y trombosis (18.5%). Este patrón confirma que la identificación incorrecta continúa siendo el error más crítico de la fase preanalítica, especialmente en áreas de alta demanda.
- En segundo lugar, ICM2 (muestra hemolizada) presentó 9 casos, principalmente en Electroforesis de proteínas (55.6%) y en Hemostasia.
- Otros indicadores (ICM3, ICM4, ICM6, ICM8, ICM9, ICM10, ICM11) aparecieron en frecuencias muy bajas y distribuidas irregularmente entre secciones técnicas, lo cual indica que los errores de integridad o manipulación son menos frecuentes y más específicos según el tipo de prueba.

Tabla 13. Distribución de los indicadores preanalítico pre-laboratorio de las muestras recibidas no conformes por sección de destino.

Indicador preanalítico de muestra recibida no conforme	Sección de destino													
	Tinción de médula ósea n= 6		Hemograma n= 21		Electroforesis de proteínas n= 6		Pruebas especiales n= 5		Hemostasia y trombosis n= 9		Citometría de flujo n= 2		Electroforesis de hemoglobina n= 1	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ICM1 n = 27	5	18.5	15	55.6	0	0.0	1	3.7	5	18.5	1	3.7	0	0.0
ICM2 n= 9	0	0.0	0	0.0	5	55.6	1	11.1	2	22.2	1	11.1	0	0.0
ICM3 n=1	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ICM4 n=3	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	0.0	1	33.3	0	0.0	1	33.3
ICM6 n =1	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ICM8 n=3	0	0.0	2	66.7	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	0.0	0	0.0
ICM9 n=4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ICM10 n=3	1	33.3	2	66.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ICM11 n=1	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

4.5Desempeño de los indicadores preanalíticos frente a las metas internacionales del WG-LEPS/IFCC

La Tabla 14 muestra el desempeño de los indicadores preanalíticos evaluados en este estudio en comparación con las metas internacionales propuestas por el Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety” (WG-LEPS) de la IFCC, particularmente las metas de especificación de calidad basadas en el mejor desempeño reportado (top performance).

Para todos los indicadores, el porcentaje real se obtuvo dividiendo el número de registros no conformes de cada indicador entre el total de registros (1,538) y multiplicando ese resultado por 100 (Sciacovelli et al., 2017). Por ejemplo, en el caso de ICS1, se dividieron los 8 casos no conformes entre los 1,538 registros totales y el valor obtenido se expresó como porcentaje (0,52%). Estos valores son los que se muestran en la columna Real sobre n = 1,538 (%) de la Tabla 14.

En el caso de las solicitudes, el indicador ICS1 (información incompleta) presentó una proporción de (0,52%), valor que se encuentra dentro de los límites internacionales para errores

documentales mayores ($\leq 1,5\%$), establecidos a partir de los datos del proyecto MQI (Plebani et al., 2017; Sciacovelli et al., 2023; Sciacovelli et al., 2017). En contraste, ICS2 (solicitud mal identificada) mostró un valor de (1,17%), que supera de manera significativa la meta recomendada ($\leq 0,3\%$). Este resultado subraya un riesgo importante asociado a la identificación del paciente, considerado un evento centinela en el proceso preanalítico (De Guire et al., 2025).

Tabla 14. Desempeño de los indicadores preanalíticos frente a las metas internacionales del WG-LEPS/IFCC.

Código	Descripción breve	Prioridad	No Conformes (n)	Real sobre n =1,538 (%)	Meta WG-LEPS (%)	Cumple
Indicador preanalítico de solicitud recibida no conforme						
ICS1	Solicitud con información incompleta	1	8	0.52%	$\leq 1.5 \%$	Sí
ICS2	Solicitud mal identificada	1	18	1.17%	$\leq 0.3 \%$	No
Indicador preanalítico de muestra recibida no conforme						
ICM1	Muestras mal identificadas	1	27	1.75%	$\leq 0.1 \%$	No
ICM2	Muestras hemolizadas	1	9	0.59%	$\leq 1.0 \%$	Sí
ICM3	Muestras coaguladas	1	1	0.07%	$\leq 0.5 \%$	Sí
ICM4	Contenedor incorrecto / muestra inadecuada	1	3	0.19%	$\leq 0.3 \%$	Sí
ICM5	Muestra contaminada	2	0	0.00%	$\leq 0.2 \%$	Sí
ICM6	Muestra inadecuada por incorrecta preparación	2	1	0.07%	$\leq 0.5 \%$	Sí
ICM7	Conservación incorrecta / pérdida de estabilidad	2	0	0.00%	$\leq 0.2 \%$	Sí
ICM8	Muestra no recibida	1	3	0.19%	$\leq 0.2 \%$	Sí
ICM9	Muestra insuficiente	1	4	0.26%	$\leq 0.6 \%$	Sí
ICM10	Volumen incorrecto respecto al anticoagulante	2	3	0.19%	$\leq 0.3 \%$	Sí
ICM11	Muestras rechazadas por transporte o conservación inadecuada	1	1	0.07%	$\leq 0.2 \%$	Sí

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

En relación con las muestras biológicas, la mayoría de los indicadores de la fase preanalítica mostraron valores acordes con las metas del WG-LEPS. Indicadores como ICM2 (hemólisis), ICM3 (muestra coagulada), ICM4 (contenedor incorrecto), ICM8 (muestra no recibida) y ICM9 (volumen insuficiente) se ubicaron por debajo de los umbrales internacionales ($<0.1\%$ o según especificación particular del indicador). No obstante, el indicador ICM1 (muestra mal identificada) presentó un valor de (1.75%), muy superior al límite aceptable ($\leq 0.1\%$), reflejando un evento crítico y coincidiendo con el desempeño observado en ICS2.

En conjunto, estos hallazgos evidencian que el laboratorio presenta un adecuado control de los errores físicos relacionados con estabilidad, tipo de contenedor, volumen o hemólisis, en

concordancia con lo descrito en programas de indicadores preanalíticos donde, tras la estandarización de los procesos, la frecuencia de estas no conformidades tiende a ser baja (Caballero et al., 2022; Nordin et al., 2024). Sin embargo, persisten brechas significativas en los procesos de identificación, tanto en la solicitud como en la muestra. Dado que la identificación errónea constituye uno de los errores preanalíticos de mayor impacto clínico y se incluye dentro del panel de indicadores esenciales de seguridad del WG-LEPS/IFCC (De Guire et al., 2025; Sciacovelli et al., 2017), este aspecto representa el punto focal para la mejora continua.

4.6 Análisis por panel de prioridad (Prioridad 1 y 2 del WG-LEPS)

Los indicadores fueron organizados según la clasificación por prioridades propuesta en la Conferencia de Padua (WG-LEPS/EFLM) y adoptada internacionalmente para facilitar la vigilancia diferenciada de errores críticos y no críticos. El Panel de Prioridad 1 incluye los indicadores de seguridad centinela (identificación, hemólisis, integridad crítica de la muestra), mientras que el Panel de Prioridad 2 agrupa errores operativos o de soporte preanalítico.

Fórmula general para el cálculo de Panel de Prioridad:

$$\bar{E}_{panel} = \frac{\sum_i (E_i \times N_i)}{\sum_i N_i}$$

Donde:

E_i = Error del indicador i (No conformes / Total)

N_i = Número de observaciones consideradas.

Como todos los indicadores tienen el mismo denominador, el promedio ponderado es equivalente al promedio simple de los porcentajes reales dentro del panel.

4.6.1 Panel de Prioridad 1

Cálculo del Promedio Ponderado - Prioridad 1 usando los porcentajes reales presentados anteriormente en la Tabla 14.

$$\bar{E}_{P1} = \frac{0.52 + 1.17 + 1.75 + 0.59 + 0.07 + 0.19 + 0.19 + 0.26 + 0.07}{9} = 0.54\%$$

El promedio ponderado del panel de prioridad 1 fue de (0.54%), valor dominado principalmente por los indicadores ICS2 e ICM1, ambos relacionados con identificación. Otros indicadores del panel (ICM2, ICM3, ICM4, ICM8, ICM9, ICM11) mostraron proporciones bajas.

4.6.2 Panel de Prioridad 2

Cálculo del Promedio Ponderado – Prioridad 2 usando los porcentajes reales presentados anteriormente en la Tabla 14.

$$\bar{E}_{P2} = \frac{0 + 0.07 + 0 + 0.19}{4} = 0.065\%$$

El panel de prioridad 2, conformado por indicadores asociados a procesos de preparación, estabilidad y volumen, obtuvo un promedio ponderado de (0.065%), reflejando un desempeño robusto en estos aspectos del manejo preanalítico.

A diferencia de los indicadores individuales, para los cuales el WG-LEPS/IFCC sí define metas específicas, no existen valores de referencia oficiales para los promedios ponderados por panel. Estos paneles son solo agrupaciones temáticas que resumen el comportamiento global de los indicadores de seguridad (Panel 1) y de los indicadores operativos (Panel 2), por lo que su utilidad radica en comparar tendencias y en identificar qué indicadores individuales mejoran o empeoran el desempeño, más que en confrontarlos con umbrales fijos.

Este hallazgo demuestra que los procedimientos relacionados con la preparación de la muestra, la conservación, el transporte y el uso adecuado de aditivos se encuentran claramente estandarizados y con una tasa mínima de error. Esto coincide con lo descrito en la literatura, donde los errores operativos suelen ser menos frecuentes en laboratorios con procesos consolidados (Sciacovelli et al., 2017).

4.7 Indicador Global de Desempeño Preanalítico (IGP)

En total se identificaron 78 registros con al menos un error preanalítico, lo que representa el 5,1% de los 1,538 registros analizados. De estos 78 registros, 74 (94,9%) correspondieron a indicadores de prioridad 1 (Panel 1) y 4 (5,1%) a indicadores de prioridad 2 (Panel 2), sobre un total de 1,538 registros (parejas solicitud–muestra) procesados, lo que confirma que la mayor

carga de errores se concentra en los indicadores esenciales de seguridad, especialmente aquellos relacionados con la identificación y la idoneidad crítica de la muestra, tal como plantea el modelo MQI del WG-LEPS/IFCC (De Guire et al., 2025; Sciacovelli et al., 2017).

A partir de estos datos se construyó un Indicador Global de Desempeño Preanalítico (IGP), definido como el porcentaje de registros libres de errores preanalíticos. Este indicador se obtuvo restando al 100 % la proporción de registros con al menos un error, es decir, expresando cuántas solicitudes–muestras se procesaron sin ninguna no conformidad detectada. En este estudio, el IGP se calculó tomando los 78 registros con error sobre el total de 1,538 registros, lo que dio como resultado un IGP de 94,9%, equivalente a decir que aproximadamente el 5% de los registros presentó al menos un error preanalítico.

Este valor refleja que aproximadamente el 5% de los registros presentó al menos un error preanalítico, situando el desempeño global del sistema por debajo del umbral de excelencia propuesto en la literatura ($\geq 97\%$), principalmente por el impacto de los errores de prioridad 1 relacionados con la identificación y la integridad de la muestra.

El hecho de que la mayoría de los errores identificados en este estudio pertenezca al panel de prioridad 1 indica que el margen de mejora no se encuentra tanto en los aspectos físicos de la muestra, sino en los procesos de identificación y manejo seguro de las solicitudes y las muestras, alineándose con la importancia que el WG-LEPS atribuye a estos indicadores dentro de su panel esencial de seguridad.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En síntesis, los resultados de este capítulo muestran que la fase preanalítica pre-laboratorio del Laboratorio de Hematología Especializada se caracteriza por una elevada proporción de solicitudes no conformes, principalmente por información incompleta, y por un patrón de errores de muestra centrado en la identificación y la integridad de la muestra. Estos hallazgos, sumados al desempeño observado frente a las metas internacionales y al valor del IGP, evidencian la necesidad de implementar intervenciones dirigidas a mejorar la calidad de la documentación clínica, reforzar los procedimientos de identificación del paciente y fortalecer la capacitación del personal implicado en la toma y manejo de muestras.

Conclusiones

La fase preanalítica pre-laboratorio constituye el principal punto vulnerable del proceso total de examen, evidenciada por la elevada proporción de solicitudes no conformes (92,7%). La mayoría de estas no conformidades se debieron a la ausencia de información esencial en el formulario (ICS1), con predominio de campos críticos como fecha de nacimiento, fecha de toma de muestra y sexo del paciente. Este patrón coincide con la literatura internacional, que describe la documentación incompleta como uno de los errores más frecuentes de la fase preanalítica (Addisu et al., 2023; Sciacovelli et al., 2017).

Los errores asociados a la identificación del paciente, tanto en la solicitud (ICS2) como en la muestra (ICM1), representan el principal riesgo para la seguridad del paciente, con valores (1,17% y 1,75%, respectivamente) que superan ampliamente las metas internacionales del WG-LEPS/IFCC ($\leq 0,3\%$ y $\leq 0,1\%$). Estos resultados refuerzan que la identificación constituye un evento centinela, capaz de comprometer la confiabilidad del resultado y generar decisiones clínicas potencialmente erróneas (De Guire et al., 2025; Plebani, 2018a).

Las muestras biológicas mostraron un nivel globalmente adecuado de conformidad, con solo un 3,3% de no conformidades, centradas principalmente en ICM1 (muestra mal identificada), hemólisis (ICM2) y volumen insuficiente (ICM9). Este patrón refleja

que los aspectos técnicos de la toma, conservación y transporte están relativamente estandarizados, en coherencia con estudios donde los errores de integridad de la muestra disminuyen tras la implementación de procedimientos operativos consolidados (Caballero et al., 2022; Nordin et al., 2024).

El análisis por servicio de origen mostró una distribución heterogénea de los errores, con mayor concentración en Sala Interna y Hospital, que además aportan el mayor volumen de registros. La asociación estadística entre servicio de origen y errores de solicitud o muestra indica que las condiciones operativas y logísticas de cada unidad influyen significativamente en la calidad preanalítica (Iqbal et al., 2023).

El desempeño frente a las metas internacionales del WG-LEPS/IFCC fue adecuado para la mayoría de los indicadores, exceptuando los relacionados con identificación. Esto confirma que las debilidades del proceso no residen en el manejo técnico de la muestra, sino en la trazabilidad documental y en los procedimientos vinculados a la correcta identificación del paciente.

El Indicador Global de Desempeño Preanalítico (IGP = 94,9%) se situó por debajo del estándar de excelencia ($\geq 97\%$) descrito en programas internacionales. El 95% de registros libres de error muestra un desempeño aceptable, pero la diferencia respecto a la meta se explica principalmente por el impacto de los indicadores centinela (ICS2 e ICM1).

En conjunto, los hallazgos demuestran que el Laboratorio de Hematología Especializada cuenta con procesos técnicos consolidados en transporte y manejo de muestras, pero requiere intervenciones prioritarias y sostenidas dirigidas a mejorar la completitud documental, la trazabilidad y la identificación de solicitudes y muestras, alineándose con las recomendaciones del WG-LEPS y la norma ISO 15189:2022.

Recomendaciones

1. Fortalecer los procedimientos de identificación del paciente y de la muestra (acción de prioridad máxima).

- Implementar verificación doble de identidad en todos los puntos de toma.

- Estandarizar etiquetas impresas con código de barras para minimizar errores manuales.
- Adoptar protocolos de “identificación positiva” recomendados por IFCC/EFLM.
- Reentrenar al personal de toma y transporte sobre identificación segura, con auditorías trimestrales.

Justificación: ICS2 e ICM1 superan ampliamente las metas internacionales y constituyen eventos centinela de alto riesgo (De Guire et al., 2025; Sciacovelli et al., 2017).

2. Mejorar la calidad del llenado de solicitudes mediante estandarización y simplificación. Rediseñar el formulario de solicitud, incorporando campos obligatorios con validaciones en el sistema.

- Implementar alertas o bloqueos automáticos en el sistema cuando faltan datos críticos (fecha de nacimiento, sexo, fecha de toma de muestra).
- Capacitar a los servicios remitentes sobre la importancia clínica de los datos incompletos.

Justificación: El 91,6% de las solicitudes ICS1 omitió la fecha de nacimiento, demostrando una falla sistémica en el proceso documental.

3. Desarrollar un programa permanente de capacitación preanalítica dirigido a los servicios de origen.

- Entrenamientos trimestrales sobre toma de muestras, transporte, identificación y documentación.
- Enfoque especial en Sala Interna y Hospital, unidades que concentran el mayor volumen de errores.
- Simulaciones prácticas y listas de verificación.

Justificación: Los errores se concentran en servicios de origen específicos, lo cual evidencia la necesidad de intervenciones focalizadas (Iqbal et al., 2023).

4. Implementar un sistema de retroalimentación continua a los servicios remitentes.

- Entregar reportes mensuales con indicadores ICS/ICM desglosados por servicio.
- Colocar metas progresivas de reducción de errores por unidad.
- Reuniones bimensuales de análisis con jefaturas clínicas.

Justificación: La literatura demuestra que la retroalimentación periódica reduce de forma significativa los errores preanalíticos (Sciacovelli et al., 2019).

5. Fortalecer el sistema de transporte y trazabilidad de muestras.

- Monitorizar tiempos y condiciones de transporte (temperatura, demora).
- Estandarizar contenedores, rutas y horarios.
- Evaluar la posibilidad de incorporar un sistema de registro digital de transporte.

Justificación: Aunque los errores de transporte fueron bajos, su naturaleza crítica amerita vigilancia permanente (Nybo et al., 2019).

6. Integrar el monitoreo de indicadores a un programa institucional de mejora continua.

- Incluir indicadores preanalíticos en el tablero institucional de calidad.
- Aplicar ciclos PDCA para evaluar y corregir desviaciones.
- Alinear el programa con los requisitos de ISO 15189:2022 para futuras acreditaciones.

Justificación: Los indicadores de calidad son herramientas esenciales para la mejora continua y la acreditación (Plebani & Sciacovelli, 2017).

7. Mantener la línea de base establecida en este estudio mediante vigilancia permanente.

- Repetir la medición semestral o anual de los indicadores ICS/ICM.
- Comparar tendencias con la línea base 2025 para evaluar impacto real de las intervenciones.
- Publicar los resultados para contribuir a la evidencia regional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Addisu, B., Kelem, A., & Hirigo, A. T. (2023). Observational Assessment of Pre-Analytical Errors in Request Format and Phlebotomy Practice in Hematology Tests at Hawassa University Comprehensive Specialized Hospital in Sidama Zone, Southern Ethiopia. *Pathology and Laboratory Medicine International*, 15, 83–89. <https://doi.org/10.2147/PLMI.S439227>
- Alshaghdali, K., Alcantara, T. Y., Rezgwi, R., Cruz, C. P., Alshammary, M. H., Almotairi, Y. A., & Alcantara, J. C. (2022). Detecting Preamalytical Errors Using Quality Indicators in a Hematology Laboratory. *Quality Management in Health Care*, 31(3), 176–183. <https://doi.org/10.1097/QMH.0000000000000343>
- Azocar González, I., Loreto González-González, M., Sepúlveda Maturana, F., Azocar González, C., Ramírez-Pereira, M., Azocar González, I., Loreto González-González, M., Sepúlveda Maturana, F., Azocar González, C., & Ramírez-Pereira, M. (2024). Pre-analytical Errors in Clinical Laboratories: An Integrative Review. *Enfermería: Cuidados Humanizados*, 13(2), e4223. <https://doi.org/10.22235/ECH.V13I2.4223>
- Bir, A., Ghosh, A., Sinha, S., & Banerjee, A. (2018). Quality indicators are effective to monitor the performance level of preanalytical phase- a study in a clinical laboratory of Eastern India. *Journal of Evidence Based Medicine and Healthcare*, 5(13), 1140–1145. <https://doi.org/10.18410/JEBMH/2018/236>
- Boltyenkov, A., Rhoades, C., Kao, S.-Y., Sangha, K., Dudykevych, T., Savina, J., Shashack, M., De Guire, V., Von Meyer, A., Cadamuro, J., & Healthineers, S. (2025). B-138 Assessing Pre-Analytical Error Prevalence and Associated Costs: Findings from a Multinational Survey and Literature Review. *Clinical Chemistry*, 71(Supplement_1). <https://doi.org/10.1093/CLINCHEM/HVAF086.533>
- Caballero, A., Gómez-Rioja, R., Ventura, M., Llopis, M. A., Bauça, J. M., Gómez-Gómez, C., Marzana, I., & Ibarz, M. (2022). Evaluation of 18 quality indicators from the external quality assurance preanalytical programme of the Spanish Society of Laboratory Medicine (SEQCML). *Advances in Laboratory Medicine*, 3(2), 175–187. <https://doi.org/10.1515/ALMED-2021-0097/XML>
- Castro, F., Suarez, C., & Camargo, L. (2016). *Análisis de la fase preanalítica en un hospital de tercer nivel*.

- Cheng, X., Yu, H., Zhang, L., Zhang, B., & Wang, Q. (2025). Evaluation of pre-analytical specimen rejection using Six Sigma metrics: A retrospective single-center study. *Plus One*, 20(6), e0324840. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0324840>
- Dávila Muñoz, B. del R., & Parrales Pincay, I. G. (2023). Indicadores de calidad para evaluar los errores en las fases del laboratorio clínico. *MQRInvestigar*, 7(1), 2146–2162. <https://doi.org/10.56048/mqr20225.7.1.2023.2146-2162>
- De Guire, V., Galoro, C. A. O., Ibarz, M., Ivanov, A., Lippi, G., Zhou, R., Sciacovelli, L., Sengupta Neogi, S., Shaw, J., Shcolnik, W., Smeets, R. L., Sumarac, Z., Vermeersch, P., Von Meyer, A., & Plebani, M. (2025). Recommendations from the IFCC Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety for the Global Adoption of an Essential Quality Indicators Panel in Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. <https://doi.org/10.1515/CCLM-2025-1462/XML>
- Favaloro, E. J., Dorothy, M., & Lippi, G. (2012). Pre-analytical Variables in Coagulation Testing Associated With Diagnostic Errors in Hemostasis. *Laboratory Medicine*, 43(2), 1. <https://doi.org/10.1309/LM749BQETKYPYPVM>
- Getawa, S., Aynalem, M., Melku, M., & Adane, T. (2023). Blood specimen rejection rate in clinical laboratory: A systematic review and meta-analysis. *Practical Laboratory Medicine*, 33, e00303. <https://doi.org/10.1016/J.PLABM.2022.E00303>
- Gomes, J. M., Seetharam, A. M., & Prabhu, R. V. K. (2017). Preanalytical errors in biochemistry laboratory. *Biomedicine (India)*, 37(1), 69–78. <https://researcher.manipal.edu/en/publications/preanalytical-errors-in-biochemistry-laboratory/>
- Gon, S., & Bera, P. (2025). Pre-Analytical Errors in Laboratory Medicine: Causes, Consequences, and Corrective Strategies. *Indian Journal of Medical Sciences & Occupational Health*, 2, 60–68.
- Güner, Y., Güner, E. K., Üçüncüoğlu, M., & Yüksel, H. (2025). Evaluation of specimen rejection rates in the preanalytical phase and nurses' experiences: a mixed design study. *BMC Nursing*, 24(1). <https://doi.org/10.1186/S12912-025-03426-W>
- Guzel, O., & Guner, E. I. (2009). ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clinical Biochemistry*, 42(4–5), 274–278. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2008.09.011>

- Iqbal, M. S., Tabassum, A., Arbaeen, A. F., Qasem, A. H., Elshemi, A. G., & Almasmoum, H. (2023). Preanalytical Errors in a Hematology Laboratory: An Experience from a Tertiary Care Center. *Diagnostics* 2023, Vol. 13, Page 591, 13(4), 591. <https://doi.org/10.3390/DIAGNOSTICS13040591>
- ISO. (2022). *ISO 15189:2022 - ISO 15189 - Laboratorios médicos — Requisitos de calidad y competencia*. <https://www.iso.org/standard/76677.html>
- Jegede, F., Mbah, H. A., Dakata, A., Gwarzo, D. H., Abdulrahman, S. A., & Kuliya-Gwarzo, A. (2016). Evaluating laboratory request forms submitted to haematology and blood transfusion departments at a hospital in Northwest Nigeria. *African Journal of Laboratory Medicine*, 5(1), 6. <https://doi.org/10.4102/AJLM.V5I1.381>
- Kipkulei, J. C., Lotodo, T. C., Kipkulei, J. C., & Lotodo, T. C. (2019). Evaluation of the Completeness in the Filling of Laboratory Request Forms Submitted to the Haematology Laboratory at a Tertiary Hospital in Kenya. *Health*, 11(7), 862–868. <https://doi.org/10.4236/HEALTH.2019.117069>
- Kirchner, J. A., Alvarez Funes, V., Biosca Adzet, C., Vicenta Domé nech Clar, M., Ibarz Escuer, M., Minchinela Girona, J., Pastor Barellas, R. M., Perich Alsina, C., Ricó Aguilá, C., Trujillo Isern, G., & Vilanova Navarro, C. (2007). Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. *Clin Chem Lab Med*, 45(5), 672–677. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2007.122>
- Lippi, G. (2019). The Irreplaceable Value of Laboratory Diagnostics: Four Recent Tests that have Revolutionized Clinical Practice. *EJIFCC*, 30(1), 7. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6416815/>
- Lippi, G. (2025). Unveiling the hidden clinical and economic impact of preanalytical errors. *Turkish Journal of Biochemistry* , 50(3), 331–338. <https://doi.org/10.1515/TJB-2025-0196/XML>
- Lippi, G., Simundic, A. M., & Plebani, M. (2020). Potential preanalytical and analytical vulnerabilities in the laboratory diagnosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19). *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 58(7), 1070–1076. <https://doi.org/10.1515/CCLM-2020-0285/XML>
- Marzana Sanz, I., Ibarz Escuer, M., Llopis Diaz, M. A., Barba Meseguer, N., Alsina Kirchner, M. J., Martínez Espartosa, D., Ventura Alemany, M., Garcia del Pino Castro, I., Segovia Amaro,

- M., Puente Lanzarote, J. J., Bauça Roselló, J. M., Caballero Garralda, A., Gómez Gómez, C., García Álvarez, A., Álvarez Funes, V., & Gomez-Rioja (Presidente), R. (2019). Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 12(4), e54–e65. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2019.01.003>
- McPherson, R. A., & Pincus, M. R. (2021). *Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods* 24E. 1618. https://books.google.com/books/about/Henry_s_Clinical_Diagnosis_and_Managemen.htm?hl=es&id=RW4yEAAQBAJ
- Mehndiratta, M., Pasha, E. H., Chandra, N., & Almeida, E. A. (2021). Quality Indicators for Evaluating Errors in the Preanalytical Phase. *Journal of Laboratory Physicians*, 13(2), 169. <https://doi.org/10.1055/S-0041-1729473>
- Méndez Aguilera, A. L., Caceres Cantero, L. A., Rodas Jara, R. L., Penayo Mereles, C. R., Da Silva Sanchez, F., Espínola Figueredo, A. J., Diana Paredes Rojas, L., Cardozo Ocampos, L. R., Rodas Jara, L. R., Franco, F., Sosa Aquino, O., Miguel Santa Cruz Vera, C., & Samudio, M. (2024). Análisis del nivel de desempeño de indicadores preanalíticos en las áreas de química clínica y hematología del Laboratorio del Hospital Distrital Inmaculada Concepción de Caaguazú, Paraguay. *Revista Científica Ciencias de La Salud*, ISSN-e 2664-2891, N°. 6, 2024 (Ejemplar Dedicado a: Revista Científica Ciencias de La Salud - ISSN: 2664-2891), 6(6), 25. <https://doi.org/10.53732/rccsalud/2024.e6150>
- Mesganaw, B., Misganaw, K., & Belayneh, M. (2025). Trends and determinants of laboratory specimen rejection rates at Debre Markos comprehensive specialized hospital in Ethiopia. *Scientific Reports* 2025 15:1, 15(1), 25823-. <https://doi.org/10.1038/s41598-025-10374-7>
- Miligy, D. A. (2015). Laboratory errors and patient safety. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 28(1), 2–10. <https://doi.org/10.1108/IJHCQA-10-2008-0098>
- Mrazek, C., Lippi, G., Keppel, M. H., Felder, T. K., Oberkofler, H., Haschke-Becher, E., & Cadamuro, J. (2020). Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making – A review of causes, consequences, surveillance and solutions. *Biochemia Medica*, 30(2), 020502. <https://doi.org/10.11613/BM.2020.020502>
- Nordin, N., Nadirah, S., Rahim, A., Azwanee, W. F., Omar, W., Zulkarnain, S., Sinha, S., Kumar, S., & Haque, M. (2024). Preanalytical Errors in Clinical Laboratory Testing at a Glance:

- Source and Control Measures. *Cureus*, 16(3), e57243. <https://doi.org/10.7759/CUREUS.57243>
- Nybo, M., Cadamuro, J., Cornes, M. P., Gómez Rioja, R., & Grankvist, K. (2019). Sample transportation - An overview. *Diagnosis*, 6(1), 39–43. <https://doi.org/10.1515/DX-2018-0051/XML>
- Obando-Muñoz, J. R., Gualpa-Erazo, L. D., & Lucas-Lucas, J. R. (2025). Revisión sistemática sobre el desarrollo y uso de indicadores de calidad en laboratorios clínicos. *MQRInvestigar*, 9(1), e392. <https://doi.org/10.56048/MQR20225.9.1.2025.e392>
- Ofaka, C. E., Daniel, N. W., & Sonika, R. G. (2023). Effect of Pre-Analytical Errors in Laboratory Testing Facilities: the Way Forward. *Texila International Journal of Public Health*, 11(2). <https://doi.org/10.21522/TIJPH.2013.11.02.ART002>
- Panunzio, A., Molero, T., & Cruz, S. (2022). DESEMPEÑO DE INDICADORES PREANALÍTICOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS. *Enfermería Investiga*, 7(2), 5–11. <https://doi.org/10.31243/ei.uta.v7i2.1607.2022>
- Plebani, M. (2007). Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 45(6), 700–707. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2007.170>
- Plebani, M. (2010). The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Annals of Clinical Biochemistry*, 47(Pt 2), 101–110. <https://doi.org/10.1258/ACB.2009.009222>
- Plebani, M. (2012). Quality Indicators to Detect Pre-Analytical Errors in Laboratory Testing. *The Clinical Biochemist Reviews*, 33(3), 85. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3428256/>
- Plebani, M. (2017). Quality in laboratory medicine: 50 years on. *Clinical Biochemistry*, 50(3), 101–104. <https://doi.org/10.1016/J.CLINBIOCHEM.2016.10.007>
- Plebani, M. (2018a). Analytical quality: An unfinished journey. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 56(3), 357–359. <https://doi.org/10.1515/CCLM-2017-0717/XML>
- Plebani, M. (2018b). System-related and cognitive errors in laboratory medicine. *Diagnosis*, 5(4), 191–196. <https://doi.org/10.1515/DX-2018-0085/XML>
- Plebani, M., Aita, A., & Sciacovelli, L. (2020). Patient Safety in Laboratory Medicine. *Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management*, 325–338. https://doi.org/10.1007/978-3-030-59403-9_24/FIGURES/3

- Plebani, M., & Sciacovelli, L. (2017). ISO 15189 Accreditation: Navigation Between Quality Management and Patient Safety. *Journal of Medical Biochemistry*, 36(3), 225. <https://doi.org/10.1515/JOMB-2017-0038>
- Plebani, M., Sciacovelli, L., & Aita, A. (2017). Quality Indicators for the Total Testing Process. *Clinics in Laboratory Medicine*, 37(1), 187–205. <https://doi.org/10.1016/J.CLL.2016.09.015>
- Plebani, M., Sciacovelli, L., Aita, A., Pelloso, M., & Chiozza, M. L. (2015). Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 53(6), 943–948. <https://doi.org/10.1515/CCLM-2014-1124/XML>
- Plebani, M., Sciacovelli, L., Marinova, M., Marcuccitti, J., & Chiozza, M. L. (2013). Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. *Clinical Biochemistry*, 46(13–14), 1170–1174. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2012.11.028>
- Salinas, M., López-Garrigós, M., Yago, M., Ortuño, M., Carratala, A., Aguado, C., Díaz, J., Rodríguez-Borja, E., Chinchilla, V., Esteban, Á., Laíz, B., Lorente, M. Á., & Uris, J. (2011). Evaluación de la calidad en el laboratorio en la fase preanalítica: un estudio multicéntrico. *Revista de Calidad Asistencial*, 26(4), 264–268. <https://doi.org/10.1016/J.CALI.2011.03.008>
- Schneider, F., Maurer, C., & Friedberg, R. C. (2017). International Organization for Standardization (ISO) 15189. *Annals of Laboratory Medicine*, 37(5), 365–370. <https://doi.org/10.3343/ALM.2017.37.5.365>
- Sciacovelli, L., Aita, A., & Plebani, M. (2017). Extra-analytical quality indicators and laboratory performances. *Clinical Biochemistry*, 50(10–11), 632–637. <https://doi.org/10.1016/J.CLINBIOCHEM.2017.03.020>
- Sciacovelli, L., Lippi, G., Sumarac, Z., del Pino Castro, I. G., Ivanov, A., De Guire, V., Coskun, C., Aita, A., Padoan, A., & Plebani, M. (2019). Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group “Laboratory Errors and Patient Safety” project. *Clinica Chimica Acta*, 497, 35–40. <https://doi.org/10.1016/J.CCA.2019.07.007>
- Sciacovelli, L., O’Kane, M., Skaik, Y. A., Caciagli, P., Pellegrini, C., Rin, G. Da, Ivanov, A., Ghys, T., & Plebani, M. (2011). Quality Indicators in Laboratory Medicine: From theory to practice: Preliminary data from the IFCC Working Group Project “laboratory Errors and Patient Safety.” *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 49(5), 835–844. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2011.128/XML>

- Sciacovelli, L., Padoan, A., Aita, A., Basso, D., & Plebani, M. (2023). Quality indicators in laboratory medicine: State-of-the-art, quality specifications and future strategies. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 61(4), 688–695. <https://doi.org/10.1515/CCLM-2022-1143/XML>
- Sciacovelli, L., Panteghini, M., Lippi, G., Sumarac, Z., Cadamuro, J., Galoro, C. A. D. O., Pino Castro, I. G. Del, Shcolnik, W., & Plebani, M. (2017). Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: A consensus statement on behalf of the IFCC Working Group “laboratory Error and Patient Safety” and EFLM Task and Finish Group “performance specifications for the extra-analytical phases.” In *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (Vol. 55, Issue 10, pp. 1478–1488). Walter de Gruyter GmbH. <https://doi.org/10.1515/cclm-2017-0412>
- Shahangian, S., & Snyder, S. R. (2009). Laboratory Medicine Quality Indicators: A Review of the Literature. *American Journal of Clinical Pathology*, 131(3), 418–431. <https://doi.org/10.1309/AJCPJF8JI4ZLDQUE>
- Shcolnik, W., & Mendes, W. (2013). Laboratory errors, adverse events and research methodologies: a systematic review. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 49(5), 332–340. <https://doi.org/10.1590/S1676-24442013000500006>
- Strauss, R., Downie, H., Wilson, A., Mounchili, A., Berry, B., Cserti-Gazdewich, C., & Callum, J. (2018). Sample collection and sample handling errors submitted to the transfusion error surveillance system, 2006 to 2015. *Transfusion*, 58(7), 1697–1707. <https://doi.org/10.1111/TRF.14608;REQUESTEDJOURNAL:JOURNAL:15372995;PAGE:STRING:ARTICLE/CHAPTER>
- Van Moll, C., Egberts, T., Wagner, C., Zwaan, L., & Ten Berg, M. (2023). The Nature, Causes, and Clinical Impact of Errors in the Clinical Laboratory Testing Process Leading to Diagnostic Error: A Voluntary Incident Report Analysis. *Journal of Patient Safety*, 19(8), 573–579. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000001166>
- West, J., Atherton, J., Costelloe, S. J., Pourmahram, G., Stretton, A., & Cornes, M. (2017). Preanalytical errors in medical laboratories: a review of the available methodologies of data collection and analysis. *Annals of Clinical Biochemistry*, 54(1), 14–19. <https://doi.org/10.1177/0004563216669384;SUBPAGE:STRING:FULL>

- World Health Organization, National Center for Preparedness, D. and C. of I. D., & Clinical and Laboratory Standards Institute. (2011). Laboratory quality management system Handbook: Documents and records. *Laboratory Quality Management System Handbook*, 1.1, 181–196.
- Yanikkaya-Demirel, G. (2009). ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory II. *Clinical Biochemistry*, 42(4–5), 279–283. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2008.09.099>
- Yusoff, S. (2019). ABC of Content Validation and Content Validity Index Calculation. *Education in Medicine Journal*, 2, 49–54. <https://doi.org/10.21315/eimj2019.11.2.6>
- Zorbozan, N., & Zorbozan, O. (2022). Evaluation of preanalytical and postanalytical phases in clinical biochemistry laboratory according to IFCC laboratory errors and patient safety specifications. *Biochemia Medica*, 32(3), 030701. <https://doi.org/10.11613/BM.2022.030701>
- Laboratorio de Hematología Especializada. (2025). *Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POE)* [Documento interno no publicado]. Ciudad de la Salud, Caja de Seguro Social.

ANEXOS

Anexo 1. Tablas y Gráficos de Resultados Complementarios.

Tabla 15. Porcentaje de solicitudes y muestras recibidas conformes y no conformes.

Características	n = 1,538	%
Conformes		
Solicitudes y Muestras recibidas	108	7.0
Solicitudes y muestras recibidas restantes	1,430	93.0
No Conformes		
Solicitudes y Muestras recibidas	46	3.0
Solicitudes y muestras recibidas restantes	1,492	97.0

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

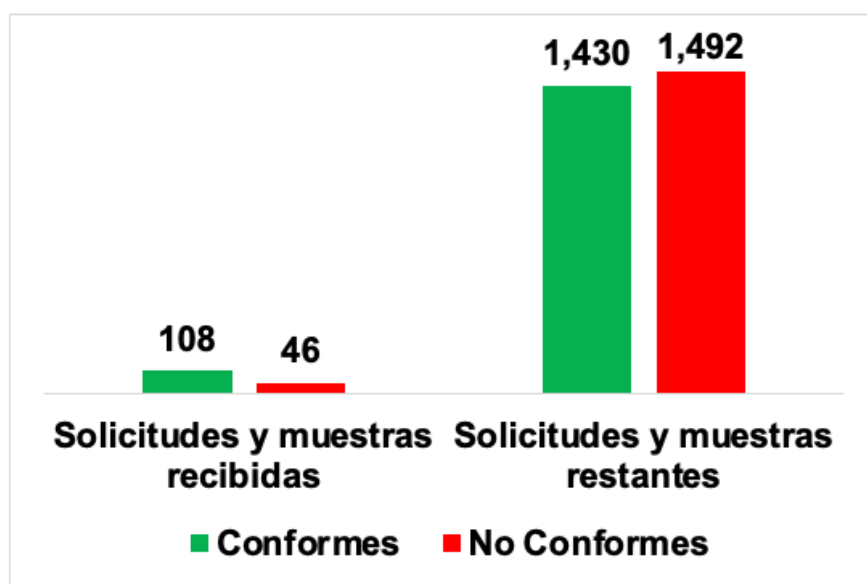


Gráfico 8. Distribución de solicitudes y muestras recibidas conformes y no conformes.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 16. Porcentaje de indicadores preanalíticos de solicitudes recibidas no conforme con ICS1 e ICS2.

Indicador preanalítico de solicitud recibida no conforme	n = 1,426	%
Con ICS1 e ICS2	10	0.7
Con ICS1 o ICS2	1,416	99.3

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

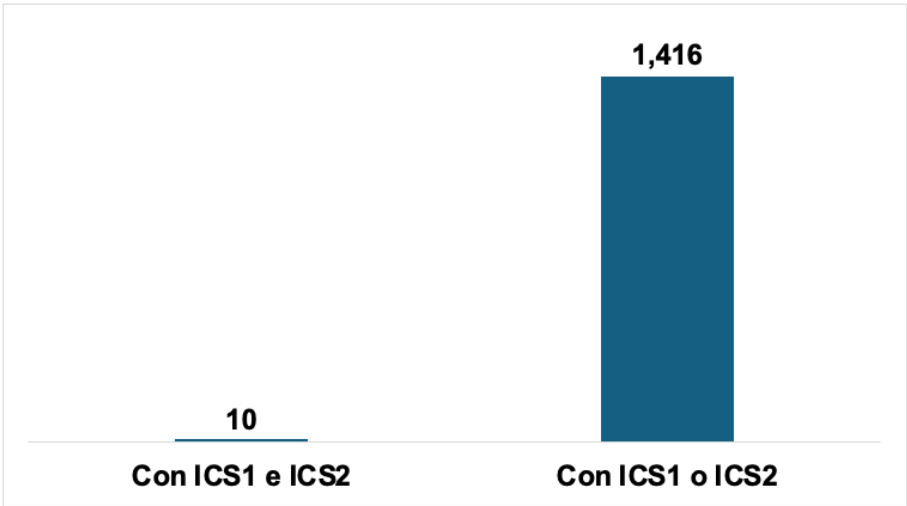


Gráfico 9. Distribución de indicadores preanalíticos de solicitudes recibidas no conforme con ICS1 e ICS2.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 17. Porcentajes de requisitos faltantes para solicitud conforme por categoría de servicio de origen.

Cantidad de requisitos faltantes para solicitudes conformes	Categoría de Servicio de Origen							
	Sala Interna n = 796		Hospital n = 605		Laboratorio interno n = 8		Policlínica n = 7	
	n	%	n	%	n	%	n	%
1 n= 639	518	65.1	116	19.2	3	37.5	2	28.6
2 n= 377	197	24.7	178	29.4	1	12.5	1	14.3
3 n= 291	68	8.5	220	36.4	1	12.5	2	28.6
4 n= 84	9	1.1	71	11.7	3	37.5	1	14.3
5 n= 19	3	0.4	15	2.5	0	0.0	1	14.3
6 n= 4	0	0.0	4	0.7	0	0.0	0	0.0
7 n= 2	1	0.1	1	0.2	0	0.0	0	0.0

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 18. Lista de clasificación de Servicios de Origen (SO) por Categoría.

Código de Servicio de Origen (SO)	Categoría de Servicio de Origen (SO)
SO1	Hospital
SO2	Sala Interna
SO3	Hospital
SO4	Hospital
SO5	Hospital
SO6	Sala Interna
SO7	Sala Interna
SO8	Sala Interna
SO9	Policlínica
SO10	Laboratorio Interno
SO11	Sala Interna
SO12	Sala Interna
SO13	Sala Interna
SO14	Laboratorio Interno
SO15	Hospital
SO16	Hospital
SO17	Sala Interna
SO18	Sala Interna
SO19	Sala Interna
SO20	Hospital
SO21	Sala Interna
SO22	Sala Interna
SO23	Sala Interna
SO24	Hospital
SO25	Hospital
SO26	Sala Interna
SO27	Sala Interna
SO28	Sala Interna

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 19. Distribución porcentual de solicitudes recibidas por categoría de Servicios de Origen (SO).

Categoría de Servicio de Origen	Solicitud Recibida			
	Conforme n = 112		No Conforme = 1,426	
	n	%	n	%
Sala Interna n = 869	65	7.5	804	92.5
Hospital n = 650	43	6.6	607	93.4
Laboratorio interno n = 12	4	33.3	8	66.7
Policlínica n = 7	0	0.0	7	100.0

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 20. Distribución porcentual de muestras recibidas por categoría de Servicios de Origen (SO).

Categoría de Servicio de Origen	Muestra Recibida			
	Conforme n = 1,488		No Conforme = 50	
	n	%	n	%
Sala Interna n = 869	841	96.8	28	3.2
Hospital n = 650	629	96.8	21	3.2
Laboratorio interno n = 12	12	100.0	0	0.0
Policlínica n = 7	6	85.7	1	14.3

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 21. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICS1.

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	89.864 ^a	23	0.000
Razón de verosimilitud	19.080	23	0.697
N de casos válidos	1426		

a. 35 casillas (72.9%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .01.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 22. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICS2.

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	63.879 ^a	23	0.000
Razón de verosimilitud	21.449	23	0.554
N de casos válidos	1426		

a. 35 casillas (72.9%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .01.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 23. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM1.

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	23.094 ^a	13	0.041
Razón de verosimilitud	30.427	13	0.004
N de casos válidos	50		

a. 35 casillas (72.9%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .01.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 24. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM2.

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	20.387 ^a	13	0.086
Razón de verosimilitud	18.375	13	0.144
N de casos válidos	50		

a. 35 casillas (72.9%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .01.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 25. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM3.

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.168 ^a	13	1.000
Razón de verosimilitud	2.323	13	0.999
N de casos válidos	50		

a. 35 casillas (72.9%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .01.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 26. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM4.

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.645 ^a	13	0.999
Razón de verosimilitud	3.435	13	0.996
N de casos válidos	50		

a. 35 casillas (72.9%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .01.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 27. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM6.

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	50.000 ^a	13	0.000
Razón de verosimilitud	9.804	13	0.710
N de casos válidos	50		

a. 35 casillas (72.9%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .01.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 28. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM8.

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	28.723 ^a	13	0.007
Razón de verosimilitud	15.967	13	0.251
N de casos válidos	50		

a. 35 casillas (72.9%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .01.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 29. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM9.

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	19.599 ^a	13	0.106
Razón de verosimilitud	12.619	13	0.478
N de casos válidos	50		

a. 35 casillas (72.9%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .01.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 30. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM10.

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	18.972 ^a	13	0.124
Razón de verosimilitud	10.640	13	0.641
N de casos válidos	50		

a. 35 casillas (72.9%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .01.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Tabla 31. Pruebas de chi-cuadrado / Servicio de Origen * ICM11.

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.168 ^a	13	1.000
Razón de verosimilitud	2.323	13	0.999
N de casos válidos	50		

a. 35 casillas (72.9%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .01.

Fuente: Estudio de errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología. CIDELAS. Panamá. Oct-Nov. 2025.

Anexo 2. Aprobación Ética y Adenda N. 1 - Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Caja de Seguro Social.



DEPARTAMENTO NACIONAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
SECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL
CIEI-CSS-PVS-041-2024

CIEI-CSS-M-158-2025
Panamá, 1 de octubre de 2025

MEMORANDUM

PARA: Licenciada
Lesbia Lobo
Investigadora Principal



DE: 
Dra. Paula D. Duarte Toala
Presidente
Comité Institucional de Ética de la Investigación
Caja de Seguro Social

ASUNTO: Consideraciones sobre documentos sometidos

El día 30 de septiembre de 2025, el Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Caja de Seguro Social, realiza revisión expedita a la Adenda N°1, sometida al protocolo aprobado en versión N°3, con título:

Errores en la fase preanalítica pre-laboratorio en el Laboratorio de Hematología Especializada de Ciudad de La Salud, Panamá, Octubre a Noviembre de 2025.

Aprobado: 29 de Agosto de 2025

Sitio de estudio: Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid

Decisión de la revisión:

APROBAR ADENDA N°1

La adenda corresponde a cambio del sitio al **Laboratorio de Hematología Especializada de la Ciudad de la Salud**, y se realiza ajuste en la recolección de **datos de octubre–noviembre 2025**. El cambio obedece al **traslado operativo** del laboratorio a la nueva sede, manteniendo la metodología planteada en la aprobación inicial.

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL
CIEI-CSS-PVS-041-2024

CIEI-CSS-M-158-2025

Se revisa y aprueba los cambios realizados en los siguientes documentos:

Documentos de adenda N°1	Versión
Protocolo de investigación	3
Instrumento de recolección de datos	

Como parte del seguimiento que este Comité dará a su investigación, deberá presentar lo siguiente:

1. **Su estudio (Adenda N°1) ha sido aprobada por el periodo de un (1) año**, luego de transcurrido este periodo, usted, debe presentar un informe del progreso de estudio, y solicitar extensión de la aprobación del estudio de ser necesario.
2. Fecha de inicio y culminación del estudio.
3. **Reportar de inmediato cualquier adenda a la investigación**
En este punto corresponde la nota plasmada en el cronograma de actividades que dice: ***“Nota: Esto es un aproximado, tomando en consideración, de surgir inconvenientes, principalmente en la obtención de la información.”***
De ocurrir inconvenientes para la recolección de información, el investigador deberá someter una adenda para aprobación al CIEI-CSS.
4. Reportar en un plazo menor de 24 horas cualquier efecto adverso serio, cuando aplique
5. Describir los riesgos potenciales de las terapias experimentales de la medicación a utilizar en su investigación e informar aquellos que se presentan a lo largo de su investigación, cuando aplique
6. **Presentar copia digitalizada de su informe final y/o publicación, tan pronto finalice la investigación al Comité Institucional de Ética-CSS.**

Atentamente,
Copia- Archivos del Comité
/IZTS

Nota. En este anexo se incluye el documento oficial de aprobación ética emitido por el CIEI-CSS, el cual incorpora la Adenda N°1 autorizada para la realización del estudio. La adenda constituye la versión vigente del protocolo aprobado y valida las modificaciones correspondientes al sitio y periodo de recolección de datos.

Anexo 3. Instrumento de Recolección de Datos del estudio.

CSEntry (Application: Preanalitica - Data: data.csdb)

File Mode Edit Navigation View Options Help

File

- 1508
- 1509
- 1510
- 1511
- 1512
- 1513
- 1514
- 1515
- 1516
- 1517
- 1518
- 1519
- 1520
- 1521
- 1522
- 1523
- 1524
- 1525
- 1526
- 1527
- 1528
- 1529
- 1530
- 1531
- 1532
- 1533
- 1534
- 1535
- 1536
- 1537

Generales de la muestra

Fecha de muestra 15/10/2025 Servicio de origen S.O.1

Solicitud recibida ☐

Muestra recibida ☐

Indicador preanalítico de solicitud recibida no conforme

Solicitud con información incompleta - ICS1 ☐

Solicitud mal identificada - ICS2 ☐

Indicador preanalítico de muestra recibida no conforme

Muestras mal identificadas - ICM1 ☐

Muestra hemolizada - ICM2 ☐

Muestra coagulada - ICM3 ☐

Contenedor incorrecto, muestra inadecuada - ICM4 ☐

Muestra contaminada - ICM5 ☐

Muestra inadecuada por incorrecta preparación - ICM6 ☐

Conservación incorrecta, pérdida de estabilidad - ICM7 ☐

Muestra no recibida - ICM8 ☐

Muestra insuficiente - ICM9 ☐

Volumen de muestra incorrecto respecto a solicitud - ICM10 ☐

Muestras rechazadas por incorrectas - ICM11 ☐

Requisitos que no se cumplen para solicitud conforme

Nombre y apellido del paciente 2

Cédula de identidad personal del paciente 2

Fecha de nacimiento ☐

Firma y sello de médico hematólogo/especialista que refiere las pruebas hematológicas ☐

Firma y sello de persona que toma la muestra ☐

Fecha de toma de muestra ☐

Nombre/s de la prueba ☐

Procedencia ☐

Sexo ☐

Sección de destino

Seleccionar ☐

SOLICITUD RECIBIDA

1 Conforme

2 No Conforme

REQUISITO SOLICITUD FECHA NAC

1 Si

2 No