



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

**FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS, ELECTRÓNICA E
INDUSTRIAL**

**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL EN PROCESOS DE
AUTOMATIZACIÓN**

Tema:

**ANÁLISIS LEAN SIX SIGMA DE LA FASE PREANALÍTICA DEL
PROCESO DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DEL IESS
AMBATO**

Trabajo de Titulación Modalidad: Proyecto de Investigación, presentado previo a la obtención del título de Ingeniero Industrial en Procesos de Automatización

ÁREA: Industrial y Manufactura

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: Diseño, Materiales y Construcción

AUTOR: Wellington David Ortiz Castro

TUTOR: Ing. Luis Morales, Mg

Ambato – Ecuador

noviembre-2022

APROBACIÓN DEL TUTOR

En calidad de tutor del Trabajo de Titulación con el tema: ANÁLISIS LEAN SIX SIGMA DE LA FASE PREANALÍTICA DEL PROCESO DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DEL IESS AMBATO desarrollado bajo la modalidad Proyecto de titulación por el señor Wellington David Ortiz Castro, estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, de la Universidad Técnica de Ambato, me permito indicar que el estudiante ha sido tutorado durante todo el desarrollo del trabajo hasta su conclusión, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 15 del Reglamento para obtener el Título de Tercer Nivel, de Grado de la Universidad Técnica de Ambato, y el numeral 7.4 del respectivo instructivo.

Ambato, noviembre 2022.

Ing. Luis Morales, Mg

TUTOR

AUTORÍA

El presente Proyecto de Investigación titulado: **ANÁLISIS LEAN SIX SIGMA DE LA FASE PREANALÍTICA DEL PROCESO DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DEL IESS AMBATO** es absolutamente original, auténtico y personal. En tal virtud, el contenido, efectos legales y académicos que se desprenden del mismo son de exclusiva responsabilidad del autor.

Ambato, noviembre 2022.



wellington²⁴ortiz₂₆

Wellington David Ortiz Castro

C.C. 1804384426

AUTOR

APROBACIÓN TRIBUNAL DE GRADO

En calidad de par calificador del Informe Final del Trabajo de Titulación presentado por el señor Wellington David Ortiz Castro, estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, bajo la Modalidad Proyecto de investigación, titulado ANÁLISIS LEAN SIX SIGMA DE LA FASE PREANALÍTICA DEL PROCESO DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DEL IESS AMBATO, nos permitimos informar que el trabajo ha sido revisado y calificado de acuerdo al Artículo 17 del Reglamento para obtener el Título de Tercer Nivel, de Grado de la Universidad Técnica de Ambato, y al numeral 7.6 del respectivo instructivo. Para cuya constancia suscribimos, juntamente con la señora presidenta del Tribunal.

Ambato, noviembre 2022.

Ing. Pilar Urrutia, Mg.

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Ing. José Luis Gavidia, Mg.

PROFESOR CALIFICADOR

Ing. Freddy Lema, Mg.

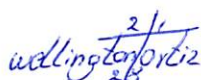
PROFESOR CALIFICADOR

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga uso de este Trabajo de Titulación como un documento disponible para la lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos de mi Trabajo de Titulación en favor de la Universidad Técnica de Ambato, con fines de difusión pública. Además, autorizo su reproducción total o parcial dentro de las regulaciones de la institución.

Ambato, noviembre 2022.



Handwritten signature of Wellington David Ortiz Castro, written in blue ink. The signature is cursive and includes the name 'wellington ortiz' with a horizontal line through it, and the number '21' above and '213' below the signature.

Wellington David Ortiz Castro

C.C.1804384426

AUTOR

DEDICATORIA

A mi madre, por ser el apoyo incondicional de toda mi vida, a quien con esfuerzo y pasión a forjado mi camino y enseñarme los valores de la constancia, el respeto y el amor que se le debe entregar a nuestra profesión.

A mi padre, que se encuentra alumbrándome desde la infinidad de las estrellas y que me ha bendecido desde su partida.

A mi tío Fernando, que ha sido mi tutor, que, con sus virtudes, su ética y profesionalismo han marcado mi mente para ser un profesional de excelencia.

A mi abuelita Elcira, mi primera profesora, quien me enseñó a leer y todos los días con su amor me cuida.

A mi padre Robert, que tomó la posta cuando yo era un niño de un guía y desde entonces nunca me ha dejado solo.

A mi gatita Paica Mercedes, que en las noches de velada me acompañaba y cuidaba de las malas energías de la oscuridad.

AGRADECIMIENTO

A Dios, por darme la luz en mis ojos, el alimento a mi familia, la sabiduría en mis estudios y todas las bondades que me ha brindado siempre.

A todos mis profesores en especial, Alba Mantilla, Mary Chaglla, Laura Luisa, Guadalupe Medina, Mónica Toctaquiza, Jorge Peralvo, Pepe Shambi, Pablo Erazo, Alfonso Cepeda, Carlitos Morales, Lenín Rodríguez, Marcelo Miranda, Eduardo Rubio, Juan Aguilar, Cecilia Morales, Elver Guerrero, Myriam Morales, Rodrigo Ulloa, Rud Cruz, Marcela Cárdenas, Víctor Pérez, Hernán Naranjo, Jaime Ruíz, Andrés Cabrera, Edith Tubón, Franklin Tigre, Daysi Ortiz, Edison Jordán, Mauricio Carranza, Marcelo García, Luis Morales, por cada una de sus enseñanzas y espíritu por la docencia y el servicio.

A mi tutor, Ing. Luis Morales, por ser un excelente profesional que guío con paciencia, dedicación y esfuerzo mi trabajo de investigación.

A mí maestro y guía, Carlos Bonilla que con sus consejos ha formado y me acompaña en mi camino.

A mis mejores amigos, May, Franklin, Christian

Al personal de Laboratorio, en especial a la Dra. Carolina Jácome y el Dr. Santiago Pallo.

A los chicos del Centro de Adolescentes Infractores, por enseñarme el verdadero espíritu de la amistad.

Y mis amigos, que han formado parte de este proceso y me han brindado su cariño y amistad, llenándome de motivación cada día de mi vida.

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

PORTADA.....	I
APROBACIÓN DEL TUTOR.....	II
AUTORÍA.....	III
APROBACIÓN TRIBUNAL DE GRADO.....	IV
DERECHOS DE AUTOR	V
DEDICATORIA	VI
AGRADECIMIENTO	VII
RESUMEN EJECUTIVO	XIV
ABSTRACT.....	XV
Introducción	XVI
CAPÍTULO I.- MARCO TEÓRICO	1
1.1. Tema de investigación.....	1
1.2. Antecedentes investigativos	1
1.2.1. Contextualización del problema	1
1.2.2. Fundamentación teórica.....	3
1.3. Objetivos	12
Objetivo general	12
Objetivos específicos.....	12
CAPÍTULO II.-METODOLOGÍA	13
2.1. Materiales	13
2.2. Métodos.....	14
2.2.1. Enfoque	14
2.2.2. Modalidad de investigación.....	14
Investigación aplicada.....	14
Investigación bibliográfica – documental.....	14
Investigación de campo	14

Investigación descriptiva	14
2.3. Población y muestra	15
2.4. Recolección de la información.....	16
2.5. Procesamiento y análisis de datos	17
2.6. Desarrollo del proyecto	18
CAPÍTULO III.-RESULTADOS Y DISCUSIÓN	32
3.1. Análisis y discusión de resultados	32
3.1.1. Desarrollo del proyecto investigativo.....	32
Fase DEFINIR	32
Datos informativos de la empresa.....	32
Identificación de problemas vitales	44
Identificación de los CTQ`S	48
Alcance del proyecto	51
Definición del equipo.....	51
Fase MEDIR.....	52
Los problemas y sus causas	52
Recolección de datos	57
Análisis de la variabilidad y capacidad de procesos	60
Área de recepción	60
Área de extracción	63
Fase ANALIZAR	65
Diagrama AMEF.....	65
Identificación de X potenciales.....	69
Análisis de variabilidad de la fase preanalítica según los problemas encontrados	77
Fase MEJORAR	79
Identificación de las áreas para la mejora	79

Soluciones de las causas raíz	79
Plan de acción	82
Factibilidad de implementación de acciones	86
Fase CONTROLAR	87
Análisis AMEF actualizado	87
CAPÍTULO IV.-CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	88
4.1. Conclusiones	88
4.2. Recomendaciones.....	89
Bibliografía	90
Anexos	94

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. 5W y 1H.....	7
Tabla 2. Fases del DMAIC.....	11
Tabla 3. Materiales.....	13
Tabla 4. Población de estudio	15
Tabla 5. Etapas de la recolección de información.....	16
Tabla 6. Etapas para la fase Definir	18
Tabla 7. Identificación de los clientes.....	20
Tabla 8. Distribución del equipo de trabajo.....	21
Tabla 9. Etapas para la fase Medir	21
Tabla 10. Descripción de los valores de capacidad y nivel de proceso	23
Tabla 11. Valores sigmas en función del valor DPMO.....	24
Tabla 12. Valores sigmas en función de la capacidad de corto y largo plazo.....	26
Tabla 13. Etapas de la fase Analizar	26
Tabla 14. Procedimiento para el análisis AMEF.....	27
Tabla 15. Nivel de severidad.....	28
Tabla 16. Valores de ocurrencia.....	28
Tabla 17. Valores de detección	29
Tabla 18. Interpretación del valor NPR	29
Tabla 19. Fases para la etapa de mejora.....	30
Tabla 20. Fases para la etapa de control.....	31
Tabla 21. Datos informativos de la empresa	32
Tabla 22. Servicios ofertados por la organización	33
Tabla 23. 5W y 1H de los problemas en la fase preanalítica de laboratorio.....	42
Tabla 24. Valores históricos de muestras biológicas procesadas.....	44
Tabla 25. Porcentaje de procesamiento de muestras biológicas	44
Tabla 26. Valores muestrales por cada especificación biológica.....	45
Tabla 27. Datos para la gráfica de Pareto de los defectos encontrados	45
Tabla 28. Descripción de los errores encontrados en la fase preanalítica.....	46
Tabla 29. Variables críticas	48
Tabla 30. Tipos de clientes existentes.....	49
Tabla 31. Requerimientos de los clientes.....	50
Tabla 32. Clasificación del criterio de los requerimientos.....	50

Tabla 33. Requerimientos críticos de la investigación.....	50
Tabla 34. Definición del equipo de trabajo y sus actividades.....	51
Tabla 35. Definición del equipo de trabajo y sus actividades.....	52
Tabla 36. Información en función de los críticos de calidad encontrados	57
Tabla 37. Información en función de los críticos de calidad encontrados	58
Tabla 38. Número de defectos encontrados en el área de Recepción durante la etapa de observación.....	59
Tabla 39. Número de defectos encontrados en el área de Extracción durante la etapa de observación.....	59
Tabla 40. Defectos en el área de recepción.....	60
Tabla 41. Defectos en el área de recepción.....	62
Tabla 42. Defectos en el área de extracción.....	63
Tabla 43. Defectos en el área de extracción.....	64
Tabla 44. Diagrama AMEF de la fase preanalítica del proceso de laboratorio	66
Tabla 45. Diagrama AMEF de la fase preanalítica del proceso de laboratorio	67
Tabla 46. Diagrama AMEF de la fase preanalítica del proceso de laboratorio	68
Tabla 47. Niveles de riesgo de la fase preanalítica	69
Tabla 48. Cinco porqués de las muestras mal identificadas.....	70
Tabla 49. Cinco porqués de las muestras coaguladas	71
Tabla 50. Cinco porqués de las muestras mal identificadas.....	73
Tabla 51. Cinco porqués de las muestras contaminadas	74
Tabla 52. Cinco porqués de fallas en la obtención muestral.....	76
Tabla 53. Desperdicios en función de valores monetarios.....	78
Tabla 54. Desperdicios en función de valores monetarios del área de extracción....	78
Tabla 55. Desperdicios en función de valores monetarios de la fase preanalítica de laboratorio	78
Tabla 56. Propuestas para la solución de problemas encontrados	80
Tabla 57. Propuestas de solución para problemas generales	81
Tabla 58. Detalle de la prioridad.....	82
Tabla 59. Planes de acción.....	83

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Gráfica 3 sigmas	5
Figura 2. Métrica sigma y representación gráfica.....	6
Figura 3. Partes de una gráfica de control.....	9
Figura 4. Procedimiento para el tratamiento de muestras sanguíneas en la fase preanalítica	35
Figura 5. Procedimiento para el tratamiento de muestras de orina en la fase preanalítica	36
Figura 6. Procedimiento para el tratamiento de muestras de heces en la fase preanalítica	37
Figura 7. Transporte de muestras biológicas	38
Figura 8. Recolección de muestras biológicas	39
Figura 9. Toma de muestras sanguíneas	40
Figura 10. Etiquetado de muestras biológicas	40
Figura 11. Centrifugación de muestras sanguíneas.....	41
Figura 12. Muestras sanguíneas centrifugadas	41
Figura 13. Diagrama de Pareto de los errores encontrados.....	46
Figura 14. Diagrama de Ishikawa de las muestras biológicas mal identificadas.....	53
Figura 15. Diagrama de Ishikawa de las muestras sanguíneas coaguladas	54
Figura 16. Diagrama de Ishikawa de las muestras biológicas contaminadas	55
Figura 17. Diagrama de Ishikawa de fallas en la obtención muestral de muestras sanguíneas	56
Figura 18. Diagrama de Pareto de los defectos encontrados en el área de recepción	60
Figura 19. Carta de control np del área de recepción.....	61
Figura 20. Diagrama de Pareto de los defectos encontrados en el área de extracción	63
Figura 21. Carta de control np para el área de extracción.....	63
Figura 22. Causa raíz de las muestras biológicas mal identificadas	71
Figura 23. Causa raíz de las muestras coaguladas	72
Figura 24. Causa raíz de las muestras con volúmenes insuficientes.....	74
Figura 25. Causa raíz de las muestras contaminadas	75
Figura 26. Causa raíz de fallas en la obtención muestral.....	77
Figura 27. Matriz de prioridad de las propuestas sugeridas.....	81

RESUMEN EJECUTIVO

A nivel de laboratorio clínico, es indispensable evitar la generación de errores puesto que, repercuten al diagnóstico del paciente, por ese motivo la investigación se desarrolló un análisis Lean Six Sigma para analizar la situación actual de la fase preanalítica del proceso de laboratorio clínico del Hospital IESS Ambato, tomando en cuenta la cantidad de desperdicios generados por defectos, como indicador de la calidad ofrecida a los afiliados de la institución.

En el desarrollo del análisis Lean Six Sigma para la fase preanalítica, se determinó la variabilidad que presentan sus procesos a través de la metodología DMAIC, en la que cada una de sus fases se sometió a herramientas estadísticas y no estadísticas en un lapso de 20 días con 395 muestras biológicas. En la determinación de los principales desperdicios del proceso, se utilizó la herramienta de los cinco por qué y para analizar el riesgo de ocurrencia se utilizó el diagrama AMEF.

Los procesos críticos se encuentran en el área de recepción y extracción de la fase preanalítica, la cual posee métricas de 2.91 y 4.1 sigmas respectivamente, siendo un indicador que implica la generación de 6583 errores por cada millón de oportunidades de muestras biológicas analizadas. Estos errores generan pérdidas económicas al Hospital IESS de Ambato de \$94.90 dólares por cada mil unidades procesadas.

Finalmente, con las propuestas de mejora se espera la disminución de 85% de los errores producidos en el área de recepción, y en la de extracción un 95%, mejorando la calidad en el servicio.

Palabra clave: Fase preanalítica, Lean Six Sigma, calidad.

ABSTRACT

At the clinical laboratory level, it is essential to avoid the generation of errors, since they affect the patient's diagnosis, that is why the research developed a Lean Six Sigma analysis to analyze the current situation of the preanalytical phase of the clinical laboratory process at the IESS Ambato Hospital. considering the quantity of waste generated by defects as an indicator of the quality offered by the institution.

In the development of the Lean Six Sigma analysis for the pre-analytical phase, the variability of their processes was determined through the DMAIC methodology. where each of its phases was subjected to statistical tools and not statistics in a span of 20 days on 395 biological samples. In the determination of process waste, the five why tool was used and the AMEF diagram was used to analyze the risk of occurrence.

The critical processes are in the reception and extraction area of the preanalytical phase, which has metrics of 2.91 and 4.1 sigma respectively, being an indicator that implies the generation of 6583 errors for every million biological samples analyzed. These generate financial losses to the IESS Hospital in Ambato of 94.90 dollars for every thousand units processed.

Finally, with the improvement proposals, the reduction of 85% of the errors produced in the reception area is expected, and 95% in the extraction area, improving the quality of the service.

Keywords: Preanalytical phase, Lean Six Sigma, quality

Introducción

A nivel hospitalario, con la aplicación de la metodología Lean Six Sigma, se ha demostrado la mejora de la calidad en el servicio en todos los niveles organizacionales, puesto que se ha reducido los costos por atención médica, mejora en la eficiencia de los procesos, permitiendo de una atención rápida y oportuna a los pacientes, disminución de los desperdicios, a través, de la identificación de los principales defectos en el sistema y la aplicación de medidas preventivas y correctivas sobre los defectos que se puedan presentar [1].

Una de las áreas hospitalarias que recurre al uso de Lean Six Sigma es la de laboratorio clínico, en sus dos fases que lo conforman, preanalítica y analítica. En cuestión de la fase preanalítica, según un estudio realizado por [2], se alcanzó una métrica de 4 sigmas, a través de la identificación de los puntos críticos más vulnerables que afectaban al sistema, como son; errores en la toma de muestra, muestras coaguladas o mal enseradas y un plan de monitoreo permanente para continuar con la disminución de la variabilidad de los procesos mencionados anteriormente.

En base a lo mencionado en el párrafo anterior y con el avance de las nuevas tecnologías, se ha reducido en gran medida los errores en la fase analítica del proceso de laboratorio clínico, sin embargo, no ocurre de la misma forma con la fase preanalítica, puesto que, son las personas quienes realizan las actividades de esta fase, por lo cual, estudios como [3] han demostrado que en esta fase incurre en un mayor número de incidencias negativas, por lo que, provoca una disminución en la exactitud y la calidad de los resultados finales, perjudicando al paciente y su bienestar.

La falta de actividades de control sobre la fase preanalítica, ha constituido en los últimos años como la principal causa de errores en el proceso general de laboratorio, esto se debe, a la complejidad de sus subprocesos que lo conforman, ya que contempla, desde la recepción de la muestra, hasta la entrega de estas para su análisis y procesamiento dentro del laboratorio, siendo la falta de comunicación y la nula práctica de los procedimientos como eje central de la problemática, según la investigación dada por [4].

Los errores producidos en la fase preanalítica, causan que las muestras recolectadas sean rechazadas sin ningún tipo de excepción, provocando inmediatamente desconfianza y malestar en los pacientes debido a que, estas deben ser tomadas nuevamente, además que, al repetir el procedimiento, involucran la pérdida de recursos materiales y económicos, por lo tanto, se ha estimado que esta situación reduce la inversión para la compra de insumos e innovación de los equipos que permitan la mejora del proceso de laboratorio como lo menciona [5].

En la etapa preanalítica, los defectos más significativos son nombrados puntos claves para medir el proceso y obtener el porcentaje de su incidencia, según estudios realizados, estos valores se transforman en un valor sigma, que permite posteriormente disminuir la variabilidad del proceso a través de acciones focalizadas, que permiten el control y la mejora [6].

Por ello, la investigación se enmarca en determinar el nivel sigma y desperdicios de la fase preanalítica del proceso de laboratorio del Hospital del IESS de Ambato, el cual, no cuenta con un estudio de variabilidad basado en Lean Six Sigma que permita conocer la situación actual.

CAPÍTULO I.- MARCO TEÓRICO

1.1.Tema de investigación

ANÁLISIS LEAN SIX SIGMA DE LA FASE PREANALÍTICA DEL PROCESO DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DEL IESS AMBATO.

1.2.Antecedentes investigativos

1.2.1. Contextualización del problema

El proceso de laboratorio clínico es uno de los más complejos a nivel hospitalario, puesto que, define los resultados para el posterior tratamiento del paciente [7]. Se calcula que, alrededor del 70% del diagnóstico médico depende exclusivamente de este procedimiento [8], a pesar de esta incidencia, aún persisten ciertos errores que, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se los clasifica según su fase: preanalítica, donde, se recolectan la muestras y se traslada al laboratorio y analítica, pertinente al estudio químico y biológico de los analitos revisados por los especialistas a cargo [9].

Un ligero cambio en los resultados finales, producto del error en alguna de las fases del proceso de laboratorio, puede provocar que, se realicen variaciones a la terapia original, lo que, a su vez induciría al organismo del paciente a otros estímulos no correspondientes con su situación real [10]; un ejemplo evidente de esta situación se produjo en Wuhan-China con las pruebas de antígenos para detectar el virus del SARs-CoV-2, que produce el Covid-19, en donde, 1 de cada 4 personas eran falsos negativos, es decir, portadores activos del virus con una prueba que lo negaba, de ellos el 27% se dio por fallas en la recolección de muestras nasales, mientras que, el 40% por errores en muestras por faringe [11], desencadenando que el virus se transmita de forma más acelerada y provocando la muerte de aquellos que no tuvieron un diagnóstico certero en su momento [12]. Las fallas producidas en los laboratorios y su alcance han sido poco valorados y profundizados a lo largo del tiempo [13].

De acuerdo con las investigaciones realizadas por el Ministerio de Sanidad de España acerca de errores en laboratorios, se determina que entre un 25 a 30% del total de los fallos en este proceso, repercute sobre el cuidado del paciente y un 10% causa efectos adversos incluyendo la muerte [14], a pesar de ello el 84% de la totalidad de las

inconformidades se pueden evitar, teniendo en cuenta un procedimiento efectivo sobre todo en la fase preanalítica, que incurre del 70 al 90% de incidencias u observaciones del proceso global de laboratorio [15] [16].

Los errores más recurrentes que se producen en la etapa de recolección de muestras, según un estudio realizado en los laboratorios clínicos en la ciudad de Madrid-España, corresponden a: el retraso en la transportación de las muestras a la unidad especializada (18%), por demora en la recepción (14%), en la extracción de fluidos corporales y por fallas en la identificación muestral (20%), instrumentos inadecuados y recolección no realizada o por solicitudes con otras peticiones que no son las correspondientes (25%) [17].

En México, la problemática en cuestión es variante en cada laboratorio, debido a la dependencia de los recursos humanos, tecnológicos y económicos que estos cuentan para destinar a minimizar los errores producidos por alguna circunstancia adversa como: peticiones de exámenes intercambiados de pacientes, emisión de las ordenes de entrega de laboratorio con abreviaturas erróneas e incompletas, falta de comunicación entre el laboratorista y el paciente en la preparación para la recolección de las muestras, toma de muestras insuficientes para el posterior análisis, identificación errónea de envases, pérdida de ejemplares para su estudio, tubos de ensayo de recolección con fisuras o rotos e incluso transporte inadecuado, lo que produce que las muestras se encuentren hemolizadas y desechadas posteriormente [18] [19].

En Ecuador esta situación es alarmante, ya que según un estudio realizado por [14], solo existen 8 laboratorios clínicos que cuentan con la certificación de la norma ISO 15189:2012 del Sistema de Gestión de Calidad en Laboratorios clínicos, ratificando que, no existe una estandarización especialmente para la fase preanalítica que, por su naturaleza cuenta con un alto porcentaje de incidencias negativas, y por ende, no se entreguen a los pacientes la confiabilidad necesaria para la entrega de resultados óptimos y precisos que garanticen su salud y bienestar [20]. A nivel nacional, prevalece la incidencia de errores en laboratorios, que oscilan entre el 60 a 75% únicamente de la fase preanalítica y esto se debe a que existe una mala distribución de personas encargadas en dicha fase, lo que provoca un aumento en la carga laboral y la vulnerabilidad de los procedimientos enmarcados [21].

En el laboratorio clínico del Hospital del IESS de Ambato, no cuentan con información específica sobre el trabajo de observaciones en el proceso de laboratorio, pero según la Dra. Angelica (Laboratorista Clínica del IESS Ambato), de los inconvenientes generales, se encuentran los ya citados en anteriores párrafos y también fallas por parte de los médicos interinos o practicantes que no conocen el procedimiento adecuado para la toma de muestra, además también, transporte inadecuado de muestras, e instrumental no acorde a lo necesitado; en consecuencia, los costos operativos por esta problemática oscilan entre el 0,6 a 1.2% de los costos operativos del hospital y un 95% del proceso laboratorista [22].

1.2.2. Fundamentación teórica

Fase Preanalítica del proceso de laboratorio

La fase preanalítica, se define como, el componente esencial en el proceso operativo de los laboratorios clínicos, en el cual, se realizan ciertos procedimientos, estos inician con los transportes de las muestras clínicas, la recepción en el área de laboratorio, verificación de cantidades, volúmenes y especificaciones varias suficientes para el análisis y transporte hacia las áreas analíticas antes de la entrega de resultados según la muestra clínica de estudio, puede ser, sangre, tejidos, fluidos corporales, cultivos celulares, etc., (fases analítica y postanalítica) [23].

Calidad

La calidad presenta una conceptualización diferente de acuerdo con cada tipo de cliente, para el externo (consumidor del producto final) puede ser la oferta de un producto o servicio y se medirá de acuerdo con la funcionalidad y eficacia con la que se haya entregado, mientras que, para el interno, es decir, un operador, la calidad será cumplir con la actividades alineadas a los objetivos empresariales y, dentro de la misma línea, para un jefe de producción, será mantener y mejorar la productividad empresarial a través de indicadores que así lo demuestren [24].

En contraste, la definición acorde con calidad se acerca al conjunto de características inherentes en un producto o servicio que puedan satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, tomando en consideración, que todas estas, son variantes a través del tiempo [25].

¿Qué es Lean Manufacturing?

Es una metodología empresarial que tiene como propósito, optimizar los distintos procesos y productos que se desarrollan en las empresas. En este sentido, busca reducir los desperdicios generados, además, busca identificar todas aquellas acciones en la que se detenga el proceso o exista sobrecarga, lo que conlleva a las organizaciones contar con sistemas eficientes para dar un valor agregado a los clientes (internos y externos), disminuyendo el riesgo de accidentes y que ese repercuta en el aumento de las ganancias [26]. Según [27], los principales desperdicios, son:

- Esperas
- Sobre procesos
- Movimientos innecesarios
- Sobreproducción
- Inventarios
- Defectos
- Talento Humano

¿Qué es Six Sigma?

También denominada Seis Sigma, es una metodología que tiene como finalidad mejorar los procesos y enfocada en la satisfacción del cliente a través de la reducción de la variabilidad de los procesos con el uso de técnicas estadísticas para mejorar la calidad [28]. La variabilidad, son los fallos o inconformidades generados en los productos de salida del proceso operativo [29].

Las principales ventajas de utilizar esta metodología son que, a través de su análisis estadístico, permite obtener un valor estimado para conocer el nivel de errores en el proceso con la finalidad, de que a la postre de este análisis se puede tomar acciones de mejora y permitir que este nivel tienda a cero inconformidades. Además, esta toma de decisiones permite la eliminación de los procesos o actividades que no generen o representen un valor representación al proceso operativo en general [30].

Variabilidad

Se refiere a los múltiples resultados que puede tener una variable en un proceso determinado [31].

Nivel sigma

Es un valor que determina el número de desviaciones estándar que están dentro de los límites de especificación del proceso analizado. En la Figura 1, se observa que el proceso presenta un nivel sigma 3, debido a que, se encuentran dentro de las especificaciones 3 desviaciones estándar, a diferencia de la gráfica que representa a la métrica 6 sigmas.

Por lo tanto, entre menos variaciones que presenta un proceso, su nivel sigma es mayor y viceversa [32].

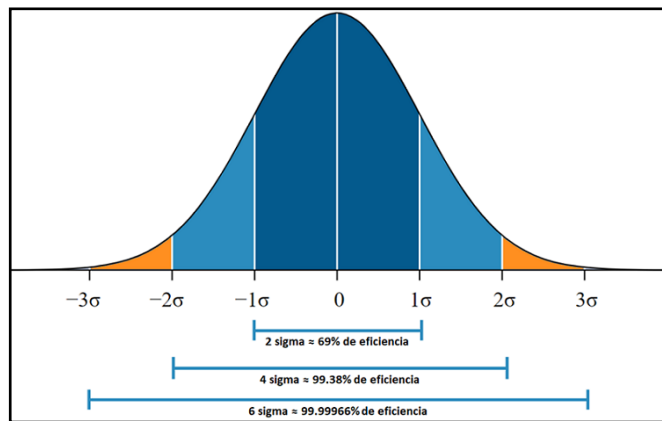


Figura 1.Gráfica 3 sigmas [33]

Las organizaciones que se encuentran comprometidas con la satisfacción del cliente a través de la entrega de productos de alta calidad, buscan la mejora continua permanentemente, lo cual, buscan obligadamente que a través de estrategias marcadas se puede conseguir el nivel seis sigma, que se define como, 3.4 errores, fallos o inconformidades por cada un millón de oportunidades generadas en la elaboración de los productos, con la finalidad de que el rendimiento operativo sea total, es decir, ampliar el margen de ganancia, reducción de desperdicios, agilidad operativo, entre otros [34].

En síntesis, el nivel sigma es el indicador que denota que tan efectivos se encuentran los procesos por millón de oportunidades, a continuación, en la Figura 2, se muestra los distintos valores sigma con sus graficas de distribución.

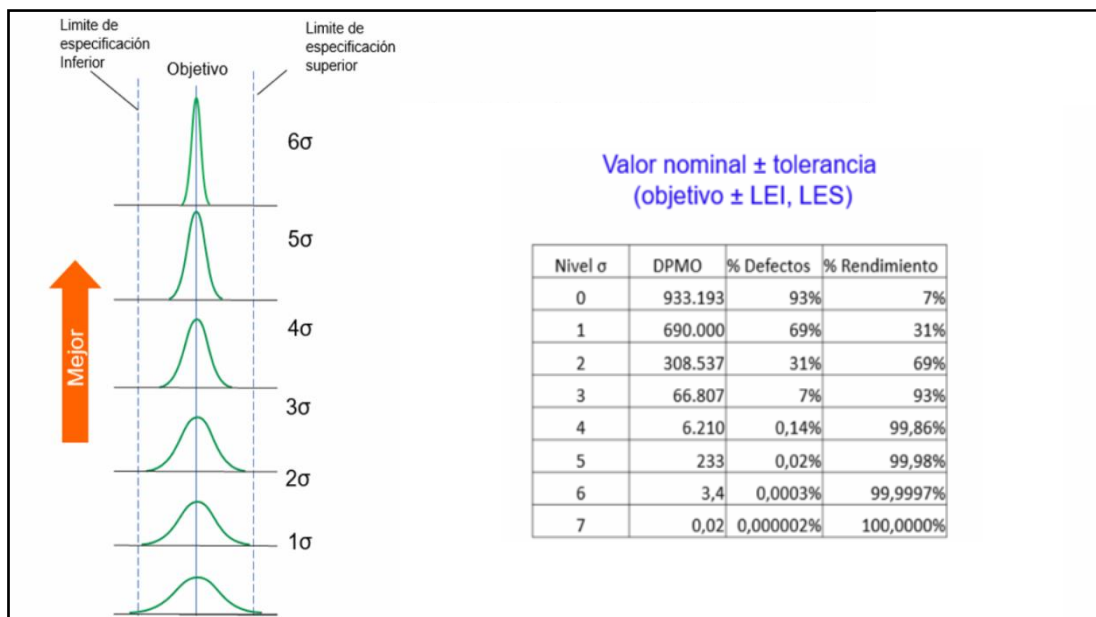


Figura 2. Métrica sigma y representación gráfica [35]

Herramientas Six Sigma

En Lean Six Sigma, se recurre a algunas herramientas con el objetivo de identificar los principales problemas que se encuentren en los procesos operativos de la empresa, así como también, las posibles acciones a tomar para reducir los efectos negativos en base a la situación actual [35].

Lluvia de ideas

Es una técnica creada por un equipo de trabajo, el cual, se basa en el pensamiento creativo de cada uno de ellos, que aportan libremente con pensamientos, argumentos, ideas, que permitan generar una discusión, con la finalidad de encontrar una solución a un problema o situación a dada a través de un consenso, sin afectar al personal o a la organización en general [36].

Observación directa

Técnica que permite la recolección de información de una forma sistemática, ordenada y confiable, puesto que, permite identificar los comportamientos, características, a través del uso de su instrumento, siendo la ficha de recolección de datos la sugerida. Todo esto se logra sin la necesidad de la intervención directa en el área que se está desarrollando el estudio, con el objetivo de asegurarse que toda la información recogida sea válida para su procesamiento posterior [37].

Entrevista

Es una técnica que permite la recolección de la información válida con las personas involucradas dentro de los procesos de las organizaciones, a través de una conversación que está basada en la guía de la entrevista, el cual, el entrevistado responde a preguntas sobre la temática a analizar además de la intervención del entrevistador cuando sea necesario [38].

5W y 1H

Es una técnica utilizada en el análisis empresarial, el cual, se debe responder seis preguntas concretas:

- Qué (What) "Por sus siglas en inglés)
- Cuándo (When)
- Donde (Where)
- Por qué (Why)
- Quién (Who)
- Cómo (How)

Tabla 1. 5W y 1H [39]

¿Qué?	¿Porqué?
¿Qué se debe realizar ahora?	¿Por qué se está realizando de esta manera?
¿Qué se está desarrollando?	¿Por qué debe ejecutarse?
¿Qué debe hacerse?	¿Por qué realizarlo en ese lugar?
¿Qué otra actividad se debe realizar?	¿Por qué realizarlo en este instante?
¿Qué otra acción se debe realizar?	¿Por qué hacerlo de esta otra manera?
¿Quién?	¿Dónde?
¿Quién lo va a hacer?	¿Dónde se realizará?
¿Quién lo está ejecutando?	¿Dónde se está desarrollando?
¿Quién debería realizarlo?	¿Dónde debería realizarlo?
¿Quién debería realizarlo adicionalmente?	¿En qué otro sitio se podría desarrollar?
¿Quién podría asistir?	¿En qué otro sitio se podría ubicar?
¿Cuándo?	¿Cómo?
¿Cuándo se ejecutará?	¿Cómo se ejecuta actualmente?
¿Cuándo culminará?	¿Cómo se desarrollará?
¿Cuándo se debería desarrollar?	¿Cómo debería desarrollarse?
¿Cuándo podría darse nuevamente?	¿Cómo aplicar estas técnicas en otras áreas?
¿Cuándo se debería desarrollarse nuevamente?	¿Cómo desarrollarlo con otro método?

Hoja de verificación

Es una herramienta que permite el registro de datos según las características del fenómeno analizado y su categoría, según aspectos de medición, sea estos en función de parámetros de calidad como atributos o dimensiones a ser controladas en variables de tipo continuo, por lo cual, se entrega una lista de elementos, en donde, se verifica el número de veces de concurrencia, mediante el uso de instrumentos de medida o por observación directa del investigador [40].

Histograma

Es la representación gráfica que refleja la variabilidad que posee los procesos, su capacidad y demás atributos significativos. En el mismo sentido, sugiere la forma que lleva la población de estudio e indica la diferencia que presenta con los demás datos adjuntos. Por tanto, el histograma entrega resultados de la distribución de la frecuencia en la población sobre los problemas de calidad que se descubren mediante observaciones o entrevistas [41].

Diagrama de Pareto

Es una representación gráfica que permite identificar las principales causas de un problema en un proceso, ya que se ordena de acuerdo con la importancia según los datos ingresados. El principio de Pareto establece que el 80% de la totalidad de las problemáticas del proceso se deben a causas simples o aquellas que se presentan de manera recurrente. La utilidad de este diagrama se encuentra respaldada que, el 20% de las causas generar el 80% del efecto y sobre ellas hay tratarlas para reducirlas considerablemente [42].

Cartas de control

Dentro de la metodología Six Sigma, se la denomina como, un método gráfico que permite analizar si, un proceso se encuentra en un estado estable de control estadístico y dentro de los límites de control inferior y superior, además, se verifica continuamente las variaciones que pueda presentar el proceso, por tanto, si esta se presenta fuera de los límites de control es por las causas que afectan su desempeño y necesitan actividades que lo corrijan. En la Figura 3, se detalla las partes de una gráfica de control [43].

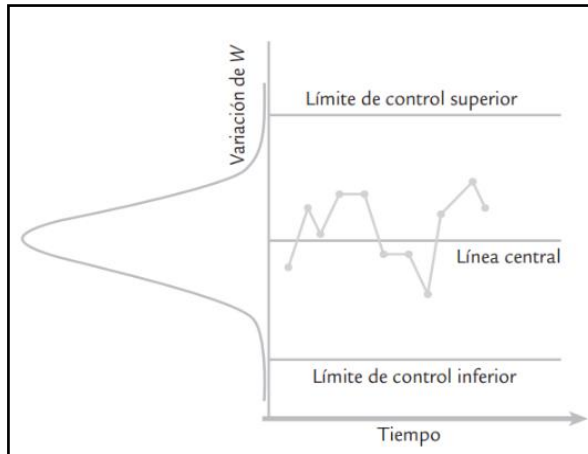


Figura 3.Partes de una gráfica de control [44]

Existen cartas de control para atributos y variables. Las cartas de control para variables se utilizan para características de tipo continuo y, son aquellas que se requieren una medición a través del uso de algún instrumento para ello, como, tiempo, temperatura, volúmenes, densidad, entre otros [44].

Mientras que, las cartas de control para atributos, se encuentran en función de las características de calidad de un producto o servicio que, a diferencia de la mencionada anteriormente, este tipo de carta, no necesita ser medida con un instrumento, únicamente se lo contextualiza por sus atributos.

Por ejemplo, cantidad de defectos o fallas e inconformidades del producto, en síntesis, esta carta de control se usa para proporción o fracción de errores, cantidades defectuosas por lote o unidades [44].

Carta de control np

Es aquella que analiza el número de defectos a nivel de subgrupos cuando esta es constante. Los límites de control de la carta np se obtiene en función de la desviación estándar y la media, como se detalla a continuación:

$$LCS = n\bar{p} + 3\sqrt{n\bar{p}(1 - \bar{p})} \quad (1)$$

$$LCI = n\bar{p} - 3\sqrt{n\bar{p}(1 - \bar{p})} \quad (2)$$

$$LC = n\bar{p} \quad (3)$$

Donde:

LCS: Límite de control superior

LCI: Límite de control inferior

LC: Línea central

n: tamaño de la muestra o subgrupo

\bar{p} : Proporción media de artículos defectuosos

Los límites de control para la carta np indica el valor estimado del número de elementos con errores o defectos por cada muestra de estudio.

Lean Six Sigma

Lean Six Sigma (LSS) recurre al uso de la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) que tiene como finalidad, mejorar la calidad del proceso productivo a través del control estadístico en conjunto con las herramientas Lean, para que se mantenga controlado todos los aspectos organizacionales, disponiéndose planes de acción de mejora y control en plazos definidos, manteniendo el orden y la mejora continua.

Sin embargo, antes de desarrollar cada una de las fases del DMAIC, LSS tiene como ideal que la organización posea el compromiso necesario, como aspecto indispensable que garantiza los resultados de la aplicación de esta metodología, a través de la asignación de todos los recursos necesarios como impulso para este desarrollo.

Se debe tomar en cuenta que, LSS debe estar alineado a los objetivos organizacionales y por tal motivo, en primera instancia se debe conocer su planificación estratégica, en el caso, de no contar con esta, se debe consultar cuales las proyecciones que toma la empresa a corto, mediano o largo plazo, sin descuidar a todos los involucrados en el proceso (clientes externos e internos).

A continuación, en la Tabla 2, se contextualiza las etapas de LSS:

Tabla 2. Fases del DMAIC

Etapa	Metodología
Definir	Es la primera etapa en donde, se define cuáles serán los objetivos, el alcance y los participantes involucrados dentro del proceso. Además, se define los responsables de cada proceso productivo y de ellas cuales tienen una mayor prioridad. Se recurre a las técnicas, como, entrevista, 5W y 1H, observación directa, diagrama de Pareto.
Medir	El objetivo de este paso es, la recolección de datos e información para una posterior evaluación de la situación actual de los procesos de forma estadística se puede apoyar con herramientas, como: lluvia de ideas, método de las 6M, hojas de verificación, cartas de control
Analizar	Tiene como finalidad identificar la causa raíz del problema (X vitales), comprender como estas se generan y validarlas con datos. Para hallar las X vitales, en primer lugar, se identifica las posibles causas de la problemática, las herramientas utilizadas en este paso son diferentes de acuerdo con las necesidades de la investigación, estas pueden ser: lluvia de ideas, diagrama AMEF entre otras.
Mejorar	El objetivo principal del cuarto paso de la metodología Six Sigma, es formular e implementar soluciones que corrijan y reduzcan el problema raíz. Las herramientas que se pueden utilizar en esta etapa son: lluvia de ideas, hojas de verificación. El punto clave es dar solución a la fuente del problema mas no al efecto que lo produce
Controlar	Una vez cumplido con los objetivos y las mejoras logradas, se analiza nuevamente el plan de acción a través de las métricas sigma y el diagrama AMEF.

1.3.Objetivos

Objetivo general

Realizar un análisis Lean Six Sigma de la fase preanalítica del proceso de laboratorio clínico del Hospital del IESS Ambato.

Objetivos específicos


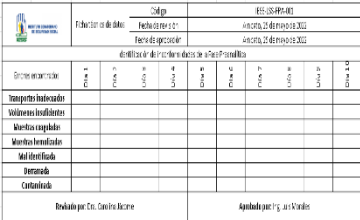



- Caracterizar la fase preanalítica del proceso de laboratorio clínico del Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de Ambato
- Analizar la variabilidad de la fase preanalítica del proceso de laboratorio clínico
- Realizar un estudio de desperdicios generados de la fase preanalítica del proceso de laboratorio clínico
- Plantear una propuesta de mejora a la fase preanalítica del proceso de laboratorio clínico del Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de Ambato

CAPÍTULO II.- METODOLOGÍA

2.1. Materiales

En la Tabla 3, se detalla los materiales a utilizar durante el desarrollo del proyecto de investigación, así como una descripción breve.

Tabla 3. Materiales

Material	Ilustración	Descripción
Cámara fotográfica		Permite el registro fotográfico realiza en campo a los procesos y actividades de la organización.
Hoja de verificación		Permite la recolección de datos, como: tipo de muestra biológica, inconformidad u otras observaciones presentes en el proceso operativo (Anexo 1).
Microsoft Word		Software que permite el procesamiento de la información recolectada.
Visio		Software que permite el desarrollo de flujogramas que detallen el proceso productivo de la organización.
Microsoft Excel		Software que permite la tabulación de datos de la fase de medición.

2.2. Métodos

2.2.1. Enfoque

La investigación fue de carácter transversal, debido a que, utilizó datos de las variables recolectadas en el lapso de un mes de observación de las muestras destinadas a laboratorio. Además, tuvo un enfoque de tipo cuantitativo, porque la investigación cuantificó la variabilidad generada por los errores cometidos en la fase preanalítica del proceso de laboratorio.

2.2.2. Modalidad de investigación

Investigación aplicada

Se consideró este tipo de investigación, porque se fundamentó en los conocimientos obtenidos del módulo de Control de Calidad para la resolución de problemas de esta tipología, mediante la aplicación del Six Sigma en la fase preanalítica del proceso de laboratorio clínico.

Investigación bibliográfica – documental

La investigación recurre a esta modalidad, debido a que, se fundamentó en la revisión de fuentes primarias y secundarias de investigación, como, artículos de revista, libros, tesis, con la finalidad de contar con la información de múltiples autores, que puedan sustentar y entregar un criterio objetivo para generar discusión sobre el tema de investigación, lo que, servida como un análisis y discusión de los resultados, así como el entendimiento del problema a investigar.

Investigación de campo

Se consideró la investigación de campo, porque se recurrió necesariamente a las instalaciones de laboratorio del Hospital IESS de Ambato, con el fin de aplicar la metodología DMAIC en la caracterización del problema a investigar.

Investigación descriptiva

Es descriptiva porque se detalla los procedimientos, las actividades y, además, todos aquellos factores que generen problemas y variabilidad en el proceso que se desarrolla en la fase preanalítica del proceso de laboratorio.

2.3. Población y muestra

El estudio se realizó sobre la fase preanalítica del proceso de laboratorio del Hospital del IESS de Ambato, en las áreas de recepción y extracción de muestras, que involucran los aspectos mencionados en la Tabla 4:

Tabla 4. Población de estudio

Tipología
Sangre
Orina
Heces

Se utilizó el muestreo aleatorio estratificado para obtener una muestra de estudio considerable, esto debido al tiempo y procesos continuos que se desarrollan en el proceso de laboratorio.

La fórmula muestral se detalla en la Ecuación 4.

$$n = \frac{NZ^2PQ}{(N-1)E^2 + Z^2PQ} \quad (4)$$

En donde:

n = tamaño de la muestra a estudiar

N = tamaño poblacional (totalidad de muestras biológicas)

Z = Nivel de confianza

p = Probabilidad de ocurrencia de eventos (50% sin estudios o análisis)

q = Probabilidad de no ocurrencia de eventos ($1 - p$)

e = Error máximo admisible

El muestreo se desarrolló en las áreas de la fase preanalítica del proceso de laboratorio, que tuvo una duración de 20 días con la finalidad de contar con datos fiables que aporten significativamente con la investigación, además las visitas realizadas se efectuaron en horario matutino (6:30 a.m. a 12:00 p.m.) debido a que existe mayor demanda de pedidos de exámenes por los pacientes de consulta externa, por último, se utilizó un muestreo aleatorio estratificado.

2.4. Recolección de la información

Para la recolección de la información referente a los datos de la fase preanalítica del proceso de laboratorio del Hospital del IESS Ambato, se utilizaron los siguientes instrumentos y técnicas para dar cumplimiento a las actividades relacionadas con los objetivos de investigación, que se detallan en la Tabla 5.

Tabla 5. Etapas de la recolección de información

Fase	Actividades	Técnicas	Instrumentos	Involucrados
Definir	Recopilar información sobre la organización y el proceso a estudiar	Recolección bibliográfica y documental Entrevistas	Ficha de recolección de información	Personal del Laboratorio
			Guía de la entrevista	Personal del Laboratorio
				Investigador
	Describir las variables críticas de la fase preanalítica	Entrevista Encuesta	Ficha de recolección variables críticas	Personal del Laboratorio
			Guía de la entrevista	Investigador
	Elaborar el diagrama SIPOC de la fase preanalítica	Entrevistas	Guía de la entrevista	Personal del Laboratorio
Investigador				

Tabla 5. Continuación

Fase	Actividades	Técnicas	Instrumentos	Involucrados
Medir	Analizar el desempeño a través de métricas Sigma	Fase de medición	Cartas de control	Muestras de estudio
				Investigador
Medir	Determinar el nivel sigma de la fase seleccionada	Fase de medición	Métricas sigma	Muestras de estudio
				Investigador
Analizar	Determinar cuáles son los principales desperdicios generados	Observación directa	Ficha de recolección de información	Personal del Laboratorio
				Investigador
Analizar	Analizar las causas de la generación de desperdicios	Fase de analizar	Diagrama de Ishikawa	Investigador
Mejorar	Revisión bibliográfica de alternativas mejora	Lluvia de ideas	Ficha de recolección de información	Personal del Laboratorio
				Investigador
Mejorar	Elaborar alternativas de mejora	Lluvia de ideas	Ficha de recolección de información	Personal del Laboratorio
				Investigador

2.5. Procesamiento y análisis de datos

Los datos obtenidos de la fase preanalítica se procesaron de la siguiente forma:

- Revisar de la información recolectada y supresión de la información que no aporte con la temática de investigación
- Repetir la recolección de datos, en caso de corrección o por falta de datos en la investigación.
- Registrar los datos cuantitativos a través de Microsoft Excel para realizar cálculos y gráficos pertinentes para su posterior análisis y tratamiento.

- Caracterizar la fase preanalítica a través del uso del software Visio para la elaboración de flujogramas y cursogramas.
- Desarrollar la documentación que evidencie lo analizado durante el proceso de investigación con el uso del software de Office Microsoft Word.

2.6. Desarrollo del proyecto

La metodología Six sigma, posee un manual con instrucciones, denominada DMAIC (por sus siglas en inglés) que permitió la elaboración de la investigación, el cual, se ha definido por etapas y cada una de estas poseen actividades que dependió del tipo variable analizada, ya sea, cuali o cuantitativa.

Fase Definir

La primera etapa del DMAIC, tuvo como finalidad esclarecer el objetivo del proyecto, es decir, su alcance, beneficios, los responsables y los procesos operativos que se desarrollan, además, se define las necesidades y expectativas de los clientes tanto externos como internos. En el mismo sentido, en los procesos operativos e involucrados se define la situación actual, las principales fuentes de problemas que afectan al sistema.

En la tabla 6, se detalla el procedimiento a ejecutarse durante la fase de definición y su explicación.

Tabla 6. Etapas para la fase Definir

Etapas	Objetivo	Recolección y análisis de datos
Definición del proyecto	Definir el proyecto y sus objetivos	<ul style="list-style-type: none"> • Entrevistas • Observación directa
Identificación de los problemas vitales	Analizar los principales problemas que afectan al proceso operativo	<ul style="list-style-type: none"> • Ficha de recolección de datos • Observación directa • Diagrama de Pareto

Tabla 6. Continuación

Etapas	Objetivo	Recolección y análisis de datos
Identificación de CTQ's	Identificar y analizar los requerimientos de los clientes externos e internos	<ul style="list-style-type: none">• Entrevista• Organizador de CTQ's
Alcance	Desarrollar el alcance del proyecto	<ul style="list-style-type: none">• Entrevista• Observación directa
Definición del equipo operacional	Definir los responsables del proyecto	<ul style="list-style-type: none">• Entrevista

Definición del proyecto

La información se recolectó a través de la ficha de recolección de datos y mediante una entrevista realizada al jefe encargado y por observación directa sobre los procesos operacionales, se obtiene la información necesaria sobre la situación actual, el cual, permitió la elaboración de los diagramas de procesos para representarla de forma ordenada y secuencial. Del mismo modo, a través de la entrevista a los involucrados en el proceso se obtiene datos para conocer cuáles son los principales problemas suscitados a lo que respecta la calidad del proceso.

Por último, con la información recolectada y mediante el uso de la herramienta de los 5W y 1H permitió la definición del proyecto y sus objetivos. Todo lo descrito anteriormente se lo realizó mediante el uso de los softwares BizAgi y Word.

Identificación de los problemas vitales

Es importante definir los problemas vitales en todas las muestras biológicas procesadas en la fase preanalítica del proceso de laboratorio, esto se debe, a que al tratarse directamente con la salud de los pacientes es imprescindible analizarlas para actuar a la postre sobre ellas.

Para la obtención de la información, se realizó una entrevista al jefe de área, en conjunto con el personal operativo de laboratorio, además de la observación directa al entorno de trabajo, para lo cual, se utiliza la hoja de verificación de datos y un cuaderno de apuntes en el caso que se requiera alguna información adicional que aporte con la investigación.

Identificación de CTQ`s

Los CTQ´s o también denominados Criticas de calidad, son las características intrínsecas de un servicio para la satisfacción de los clientes, para ello, en primera instancia se debe localizar a todos los clientes (internos y externos).

Posterior a ello, se desarrolló un flujograma sobre las necesidades que tienen estos, a través de entrevistas a la administración para finalizar con la identificación de todos los requerimientos de los clientes.

Tabla 7. Identificación de los clientes

Clientes internos		Clientes externos	
Cliente	Actividades	Cliente	Actividades
	Requerimientos		Requerimientos

Alcance

El proyecto debe ser delimitado posterior al análisis de los tipos de productos y la identificación de los principales problemas encontrados o inconsistencias dentro de los procesos, para el cual, se utiliza herramientas como la lluvia de ideas en conjunto con el personal operativo y los jefes de calidad y producción, además, herramientas de control, estableciendo así, el alcance del estudio y los principales beneficios.

Definición de equipo de trabajo

En la metodología LSS, la organización se ve en la necesidad de definir el equipo de trabajo que tenga conocimiento sobre los principales inconvenientes que se desarrollan en la actualidad en sus respectivas áreas de trabajo, de la misma manera como, los procesos productivos y las actividades, estas deben cumplirse a cabalidad para el aseguramiento del éxito del proyecto.

Para ello, se define una tabla con los integrantes, la función y actividades que desempeñan, como lo indica el modelo descrito en la tabla 8.

Tabla 8. Distribución del equipo de trabajo

Nivel de jerarquía	Cargo en la organización	Etapas para responsabilizarse en el DMAIC	Actividades

Fase Medir

En esta fase, los problemas encontrados se analizaron de manera cuantitativa a través de métricas de calidad, esto para una mayor comprensión sobre la situación actual de los procesos en la organización. En la Tabla 9, se describe el procedimiento a desarrollarse durante la etapa de medición.

Tabla 9. Etapas para la fase Medir

Etapas	Objetivo	Recolección y análisis de datos
Recolección de datos	Obtener los datos de estudio necesarios para el análisis de la situación actual	<ul style="list-style-type: none"> • Ficha de recolección de datos • Entrevista • Observación directa
Análisis de capacidad de los procesos	Determinar la capacidad de los procesos críticos encontrados	<ul style="list-style-type: none"> • Ficha de recolección de datos • Diagrama de Pareto • Cartas de control • Índices de capacidad
Obtención del nivel sigma de calidad	Obtener el valor sigma de calidad de los procesos críticos	<ul style="list-style-type: none"> • Ficha de recolección de datos • Métricas Sigma
Análisis de reproducibilidad y repetibilidad	Analizar el proceso de medición para determinar si los productos en cuestión se aceptan o se desechan.	<ul style="list-style-type: none"> • Método de análisis de riesgo

Identificación de la medición

- **Problemas y sus causas**

El objetivo primordial de la fase de identificación es entender la situación actual de los procesos a través de la elaboración de diagramas de causa efecto o Ishikawa para identificar las causas probables de los problemas encontrados previamente, lo cual, con la experticia de los trabajadores de la organización en conjunto con los jefes de calidad y producción se procede al desarrollo de los diagramas a través de lluvia de ideas y entrevistas.

- **Variables**

Las variables a medir se consideran la población objetivo en cuestión a ser medidas, para el cual, en primer lugar, se identifica el procedimiento que se desarrollan en los distintos procesos, así como en las actividades efectuadas, para posteriormente, definir las variables críticas a través del uso de Diagramas de Pareto que dimensionen a cada una de estas para su análisis e interpretación. Estas variables son ordenadas de acuerdo con la frecuencia de su incidencia dentro del proceso.

Recolección de datos

Durante el proceso de recolección de datos, se toma en consideración un tiempo prudente para el desarrollo de la investigación, mientras que, las visitas se realizan durante el horario de procesamiento en el laboratorio, con ello, se recolecta la información detallando el tipo de defecto y su frecuencia, para lo cual, se utiliza hojas de verificación, en el caso, que la organización no cuente con estas, se utiliza las presentadas en el Anexo 1. En el mismo sentido, si la población de estudio es extensa, se recoge una muestra de esta, para ello, se aplica la fórmula que se evidencia en la ecuación 4, además, se define el tipo de muestreo a utilizar tomando como referencia si los procesos son continuos o discontinuos, así como las distintas herramientas de toma de datos.

Los datos serán procesados a través de hojas de cálculo en Excel con la finalidad de abarcarla de forma ordenada, detallando el número de días de toma de datos, el tamaño poblacional y la muestra previamente calculada.

Análisis e interpretación de la variabilidad y capacidad de los procesos críticos

Al analizar los procesos críticos se toma en cuenta el número de defectos o inconformidades (variables) presentes a través cartas de control, con la finalidad de analizar su variabilidad en el tiempo y posteriormente determinar las causas por las que se desarrollan estos problemas. Además, se debe tomar en cuenta el tipo de distribución de las variables, pueden ser, de tipo binomial (pasa o no pasa los defectos por el sistema), el cual se utiliza las cartas tipo “*p*” o “*np*”, mientras que, si es una distribución de Poisson (número de defectos por producto en el sistema) para ello se utiliza las cartas tipo “*c*” y “*u*”. Los tipos de distribución mencionados anteriormente permiten calcular la capacidad potencial de los procesos (*C_p*) que se encuentran ya establecidas en bibliografía y se detalla en la Tabla 10, en el caso que no se encuentre el valor exacto se procede a utilizar el método de interpolación lineal para su cálculo, el cual, se amplía a continuación.

$$Y = Y_1 + \left[\left(\frac{X - X_1}{X_2 - X_1} \right) * (Y_2 - Y_1) \right] \quad (5)$$

En donde:

X = Valor a interpolar

X₁ = Valor superior en tablas asociadas a *X*

X₂ = Valor inferior en tablas asociadas a *X*

Y = Valor a calcular

Y₁ = Valor asociado a *X₁*

Y₂ = Valor asociado a *X₂* [44]

Tabla 10. Descripción de los valores de capacidad y nivel de proceso

Valor <i>C_p</i>	Nivel del proceso	Descripción
<i>C_p</i> ≥ 2	Clase mundial	Presenta calidad 6 sigma
<i>C_p</i> > 1,33	1	Nivel adecuado
1 < <i>C_p</i> < 1,33	2	Nivel adecuado parcialmente, requiere un control constante
0,67 < <i>C_p</i> < 1	3	Necesita un análisis del proceso, se requiere el desarrollo de modificaciones para obtener una calidad satisfactoria
<i>C_p</i> < 0,67	4	No adecuada para el trabajo, requiere de modificaciones urgentes

Análisis del nivel sigma

El nivel sigma se lo obtiene por cada proceso crítico descrito y para ello se aplica métricas de calidad para atributos, existiendo varias opciones que depende del tipo de distribución a manejar, puede ser:

- DPMO: Su fórmula se muestra en la Ecuación 6

$$DPMO = 1000000 * \frac{d}{U*O} \quad (6)$$

Donde:

d = Cantidad de defectos en la muestra de estudio

U = Unidades inspeccionadas según el tamaño muestral

O = Cantidad de defectos que se encuentran en una unidad de estudio

Una vez calculado el índice DPMO se procede a encontrar el nivel sigma del proceso, el cual, en el caso se detalla en la tabla 11.

- PPM: Su aplicación se detalla en la ecuación 7

$$PPM = \frac{\text{Unidades con defectos}}{\text{Unidades inspeccionadas}} * 1000000 \quad (7)$$

Una vez calculado el PPM se procede a encontrar el nivel sigma que se detalla en la Tabla 12. [44]

Tabla 11. Valores sigmas en función del valor DPMO

DPMO	Sigma a corto plazo	Sigma a largo plazo	Yield
2	6	4,5	99,99966
5	5,9	4,4	99,99954
9	5,8	4,3	99,99915
13	5,7	4,2	99,9987
21	6,5	4,1	99,9979
32	5,5	4	99,9968
48	5,4	3,9	99,995
72	5,4	3,9	99,993
108	5,2	3,7	99,989
159	5,1	3,6	99,984
233	5	3,5	99,98
337	4,9	3,4	99,97
483	4,8	3,3	99,95
687	4,7	3,2	99,93
968	4,6	3,1	99,9

Tabla 11. Continuación

DPMO	Sigma a corto plazo	Sigma a largo plazo	Yield
1350	4,5	3	99,89
1866	4,4	2,9	99,81
2555	4,3	2,8	99,74
3467	4,2	2,7	99,65
4661	4,1	2,6	99,5
6210	4	2,5	99,4
8198	3,9	2,4	92,2
10724	3,8	2,3	98,9
13903	3,8	2,2	98,6
17864	3,6	2,1	98,2
22750	3,5	2	97,7
28716	3,4	1,9	97,1
35930	3,3	1,8	96,4
44565	3,2	1,7	95,5
54799	3,1	1,6	94,5
66807	3	1,5	93,3
80757	2,9	1,4	91,9
96801	2,8	1,3	90,3
115070	2,7	1,2	88,5
135666	2,6	1,1	86,4
158655	2,5	1	84,1
184060	2,4	0,9	81,6
211855	2,3	0,8	78,8
241964	2,2	0,7	75,8
274253	2,1	0,6	72,6
308538	2	0,5	69,1
344578	1,9	0,4	65,5
382089	1,8	0,3	61,8
420740	1,7	0,2	57,9
460172	1,6	0,1	54
500000	1,5	0	50
539828	1,4	-0,1	46
579260	1,3	-0,2	42,1
617911	1,2	-0,3	38,2
655422	1,1	-0,4	34,5
691462	1	-0,5	30,9
725747	0,9	-0,6	27,4
758036	0,8	-0,7	24,2
788145	0,7	-0,8	21,2
815940	0,6	-0,9	18,4
841345	0,5	-1	15,9
864334	0,4	-1,1	13,6
884930	0,3	-1,2	11,5
903199	0,2	-1,3	9,7
919243	0,1	-1,4	8,1
933193	0	-1,5	6,7

Tabla 12. Valores sigmas en función de la capacidad de corto y largo plazo [44]

Calidad a corto plazo				Calidad a largo plazo		
Índice Cp	Calidad en sigmas Zc	% de la curva dentro de especificaciones	PPM fuera de especificaciones	Índice Zl	% de la curva dentro de especificaciones	PPM fuera de especificaciones
0,33	1	68,27	317300	-0,5	30,23	697700
0,67	2	95,45	45500	0,5	69,13	308700
1	3	99,73	2700	1,5	93,32	66807
1,33	4	99,9937	63	2,5	99,379	6210
1,67	5	99,999943	0,57	3,5	99,9767	233
2	6	99,999998	0,002	4,5	99,99966	3,4

En el caso que no se encuentre los valores exactos en las Tablas 11 y 12, se realiza una interpolación según lo mencionado en la Ecuación 5. Una vez encontrado el valor sigma de calidad se puede obtener el valor *Yield* que corresponde a la probabilidad de que una unidad se encuentre libre de algún defecto luego de haber culminado con el proceso, el cual se encuentra en la Tabla 11.

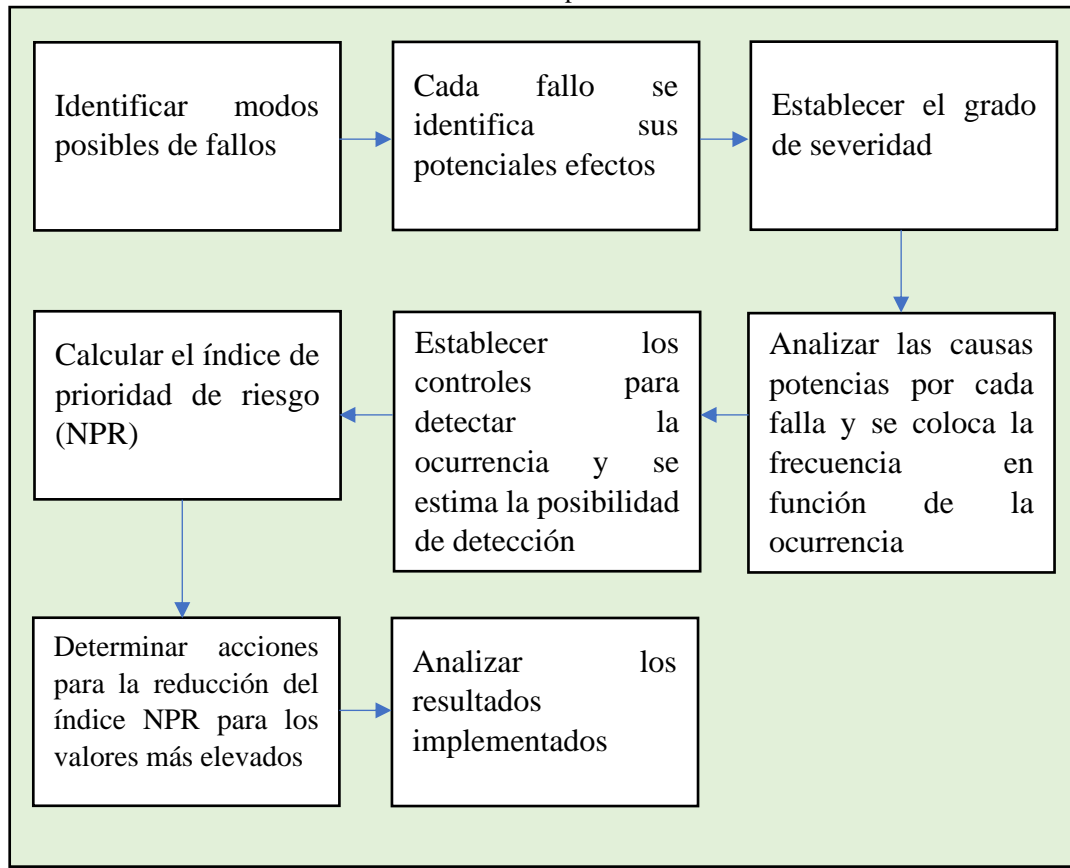
Fase Analizar

En esta etapa del DMAIC, se identifica cuáles son los diferentes problemas encontrados en el sistema y se determina las causas por las cuales se generan para posteriormente desarrollar acciones de mejora y control para su disminución. El procedimiento de la fase analizar se detalla a continuación en la Tabla 13:

Tabla 13. Etapas de la fase Analizar

Etapa	Objetivo	Recolección y análisis de datos
Identificar las x potenciales	Identificar las causas raíz que se encuentran en el proceso en función de las 6M	<ul style="list-style-type: none"> • Entrevista • Observación directa • Diagramas de Ishikawa
Análisis AMEF de las fallas	Identificar los efectos generados de las fallas para determinar el nivel de riesgo	<ul style="list-style-type: none"> • Observación directa
Análisis de la variabilidad de los procesos críticos	Analizar la incidencia de la variabilidad en los procesos críticos en función del número de reprocesos	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de desperdicios en función de los costos

Tabla 14. Procedimiento para el análisis AMEF



Para el cálculo del índice NPR se detalla en la Ecuación 05:

$$NPR = Seve * Ocu * Detec \quad (8)$$

NPR = Nivel de riesgo

Seve = índice de severidad

Ocu = índice de ocurrencia

Detect = índice de detección

Índice de severidad

Se refiere al grado de severidad de los efectos de las fallas para los procesos a evaluar, a estos se los evalúa en una escala del 1 al 10, como se detalla en la Tabla 15:

Tabla 15. Nivel de severidad

Nivel de severidad	Detalle	Valor
Muy Baja	Presenta repercusiones imperceptibles en el proceso, por lo cual, no posee efecto real sobre su rendimiento.	1
Baja	Mantiene repercusiones apenas visibles y origina un ligero malestar en el proceso y su rendimiento.	2-3
Moderada	Los defectos presentan una importancia notable y produce una disminución considerable en el rendimiento del proceso.	4-6
Alta	Existen fallos críticos, presenta un grado alto de insatisfacción para los clientes.	7-8
Muy Alta	El grado de severidad es crítica que afecta totalmente al proceso	9-10

Índice de ocurrencia

Se refiere a la probabilidad que se produzca un fallo debido a las causas que aqueja en el sistema, sus valores varían de acuerdo con la incidencia, el cual se detalla en la Tabla 16:

Tabla 16. Valores de ocurrencia

Nivel de ocurrencia	Detalle	Valor
Muy Baja	No se ha presentado ningún fallo anteriormente	1
Baja	Se presenta fallos aislados por lo cual su incidencia es menor	2-3
Moderada	Fallos encontrados ocasionalmente en los procesos	4-6
Alta	Los fallos se encuentran frecuentemente en los procesos, su incidencia es elevada	7-8
Muy Alta	Los fallos son inevitables dentro del sistema	9-10

Índice de detección

Es el valor probabilístico en que la causa que genera las fallas sea detectada, los índices de este criterio se detallan en la Tabla 17.

Tabla 17. Valores de detección

Nivel de detección	Detalle	Valor
Improbable	No se pueden detectar los fallos	9-10
Pequeña	El fallo es difícil de detectarlo	7-8
Mediana	El fallo se detecta y se puede solucionar el problema antes que termine el procesamiento del producto	4-6
Alta	Es de fácil detección ya que son comunes encontrar en el proceso	2-3
Muy Alta	Resulta inevitable detectar estas fallas ya que son muy evidentes en el proceso	1

Interpretación de valor NPR

En función de los valores obtenidos del valor NPR se determina el nivel de riesgo para posteriormente plantear acciones de mejora y control, como se detalla en la Tabla 18:

Tabla 18. Interpretación del valor NPR

Rango NPR	Nivel de riesgo
De 1 a 124	No se requiere de ninguna acción
De 125 a 499	Acción requerida
Valores por encima de 500 a 1000	Se requiere ejecutar acciones urgentes

Análisis de la variabilidad de los procesos críticos

Según los procedimientos detallados en las anteriores fases se analiza la variabilidad de los procesos críticos a través de los desperdicios generados (6M) y el costo que representa para el proceso estudiado.

Etapas de mejora

En esta etapa se desarrollan propuestas para la mejora continua, con la finalidad de tratar con los problemas encontrados durante las fases anteriores, y así minimizar la variabilidad que se pueda generar en los procesos críticos. En la Tabla 19, se detalla el procedimiento a ejecutarse en esta etapa.

Tabla 19. Fases para la etapa de mejora

Etapa	Objetivo	Recolección de datos
Elaboración de alternativas de mejora	Establecer alternativas para el mejoramiento de los procesos críticos que contribuya de manera positiva con la calidad en estos.	Análisis documental
		Lluvia de ideas
Plan de acción	Desarrollar un plan de acción que permite definir los lineamientos para la ejecución de las alternativas de mejora	5w 2h
Factibilidad de las propuestas generadas	Analizar los aspectos técnico-legales inherentes de la organización que permitan evaluar las acciones a ejecutarse	Información de las etapas anteriores
Financiación	Determinar el costo por la implementación y ejecución de las propuestas planteadas.	Entrevista al jefe del área de laboratorio

Elaboración de alternativas de mejora

La elaboración de alternativas de mejora se desarrolla en un trabajo conjunto con el investigador y el personal operativo de la organización a través de una lluvia de ideas para sugerir aquellos aspectos relevantes que permitan la reducción o eliminación de los principales problemas generados. Además, se establece una matriz de prioridad, que detalla la clasificación según su impacto de las propuestas de mejoramiento.

Plan de acción

El plan de acción determina los parámetros a seguir en la ejecución de las alternativas o propuestas de mejora, con el fin de evitar confusiones durante su desarrollo y cumplir con las metadas planificadas.

Factibilidad de las propuestas generadas

Se realiza un análisis integral a las alternativas de mejora y se verifica su factibilidad, técnico, económica, legal y demás beneficios que otorgue su implementación y ejecución.

Fase controlar

Se establece las estrategias necesarias para controlar las acciones propuestas, con la finalidad de mantener la eficacia y la calidad en los procesos críticos analizados. En la Tabla 20 se detalla el procedimiento a ejecutarse en esta etapa.

Tabla 20. Fases para la etapa de control

Proceso	Objetivo	Recolección de datos
Plan de control de mejoras	Desarrollar un plan que permita controlar las propuestas implementadas contribuyendo con la eficacia de los procesos	Datos de las fases anteriores
Análisis AMEF actualizado	Reevaluación de los procesos críticos analizados previamente	Análisis AMEF
		Entrevista

Plan de control de mejoras

Se desarrolla un plan que permita controlar las acciones implementadas que contiene los responsables, descripciones de actividades, estrategias y herramientas con el fin de mantener la eficacia en los procesos y la reducción de la variabilidad. Estos lineamientos involucraran a la alta dirección en conjunto con los operarios y el investigador.

CAPÍTULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Análisis y discusión de resultados

3.1.1. Desarrollo del proyecto investigativo

Fase DEFINIR

Datos informativos de la empresa

En la Tabla 21, se muestra los datos informativos de la organización:

Tabla 21. Datos informativos de la empresa

Datos	Descripción
Nombre de la organización	Laboratorio Clínico del Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de Ambato
Ubicación de la empresa	Provincia de Tungurahua, ciudad de Ambato, avenida Rodrigo Pachano y Los Capulíes, sector Ficoa.
Teléfono	03-2999100
Página web	www.iess.gob.ec
Actividad	Actualmente, el Laboratorio Clínico del Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de Ambato, brinda a sus afiliados los servicios de análisis de sus muestras biológicas con la finalidad de contribuir con el estudio y posterior diagnóstico para el tratamiento de las enfermedades presentes.
Misión	El laboratorio clínico del Hospital IESS Ambato tiene como misión contribuir con el mejoramiento de la calidad de vida de la población ecuatoriana ofreciendo servicios de análisis clínicos, uroanálisis, microbiología y serología, proporcionando resultados confiables y oportunos que contribuyen con el diagnóstico clínico, con un equipo profesional ético, competente y con tecnología de vanguardia.
Visión	Constituirse para el 2015 en un laboratorio clínico referente en la zona centro del país por su excelencia en calidad y servicio, con la ampliación de su cartera de servicios acorde a las necesidades de la institución, la mejora continua de su sistema de gestión de calidad y el respaldo de un personal en continuo aprendizaje.

Tabla 21. Continuación

Política de calidad	El laboratorio clínico del Hospital IESS Ambato brinda el servicio de análisis de muestras biológicas de utilidad clínica con entrega de resultados oportunos, confiables y el aporte de un equipo de profesionales competentes, satisfaciendo las necesidades de nuestros usuarios internos y externos, con el respaldo de los requisitos legales, procedimientos documentados, la mejora continua del sistema de gestión ambiental en base a la norma ISO 9001:2015, manejo ambiental y legislación técnico legal en salud y seguridad del trabajo.
Valores	Profesionalismo: El talento humano es el eje central para el desarrollo de las actividades del laboratorio clínico que entregará su máximo desempeño en beneficio de los beneficiarios del IESS.
	Ética: Apegados a los lineamientos y principios que rigen la conducta de la organización
	Calidad: Al entregar los resultados fiables que permitan un correcto diagnóstico clínico a nuestros beneficiarios.

Servicios ofertados en la organización

El Laboratorio Clínico del Hospital IESS, dispone a sus afiliados, de los siguientes servicios para el análisis de las muestras corporales según lo indica la Tabla 22 [45]:

Tabla 22. Servicios ofertados por la organización

Análisis	Descripción
Serológico	Las pruebas serológicas, son análisis realizadas en la sangre, con el fin de detectar la respuesta del sistema inmune ante un agente infeccioso o patógeno.
Urológico	Es un análisis de orina que permite conocer alguna disfuncionalidad renal o enfermedades del aparato urinario a través del análisis del laboratorio.

Tabla 22. Continuación

Análisis	Descripción
Microbiológico	Estudios que permite identificar los agentes etiológicos del algún tipo de infección con la finalidad de determinar la susceptibilidad a los antimicrobianos.
Coprológico	Es un conjunto de pruebas que se realiza a las muestras de heces, con el objetivo de diagnosticar afecciones gastrointestinales, como, por ejemplo, parásitos, virus, e incluso enfermedades como el cáncer.
Inmunológico	Son exámenes que, a través de sus resultados permite realizar un diagnóstico de enfermedades de tipo infeccioso (Ej. VIH, SARS COV-2, lupus,)
Química sanguínea	Es el conjunto de pruebas realizadas en la sangre para analizar los sueros sanguíneos, existen alrededor de 30 pero los estudios recurrentes, son de: glucosa, colesterol, ácido úrico, triglicéridos, creatinina, urea.
Hematológicas	Son aquellos análisis realizados en la sangre que permite analizar sus componentes, como, glóbulos rojos y blancos, plaquetas, hemoglobina, hematocritos, etc. y el recuento de estos con el fin de diagnosticar posteriormente enfermedades como, leucemias, anemias, trombosis, trombocitopenia, neutropenia, linfomas.

Procesos operativos

En la fase preanalítica del proceso de laboratorio clínico, existen una amplia cantidad de estudios, descritos en la Tabla 34, que forman parte de exámenes generales de, sangre, orina, heces. Por lo tanto, se tiene 3 tipos de flujogramas, como se describe a continuación en las Figuras 04, 05 y 06.

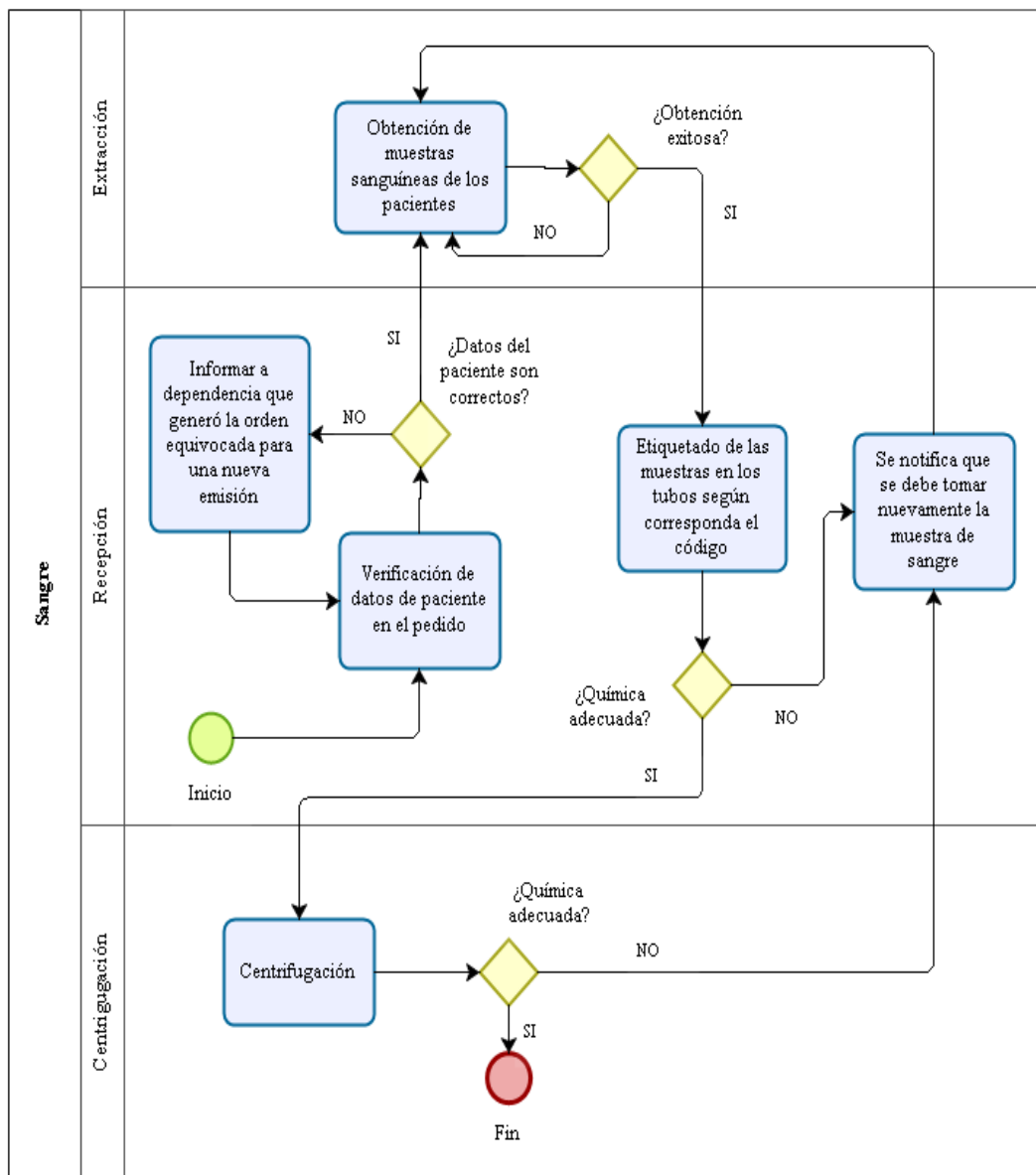


Figura 4. Procedimiento para el tratamiento de muestras sanguíneas en la fase preanalítica

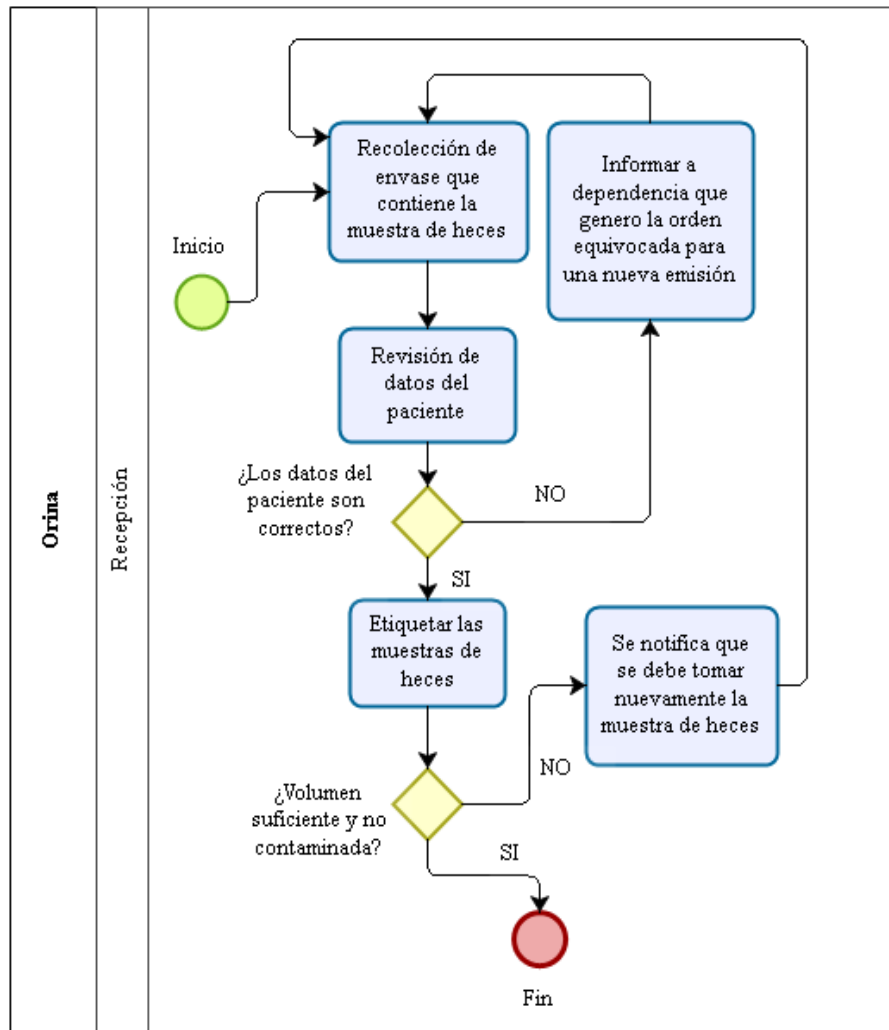


Figura 5. Procedimiento para el tratamiento de muestras de orina en la fase preanalítica

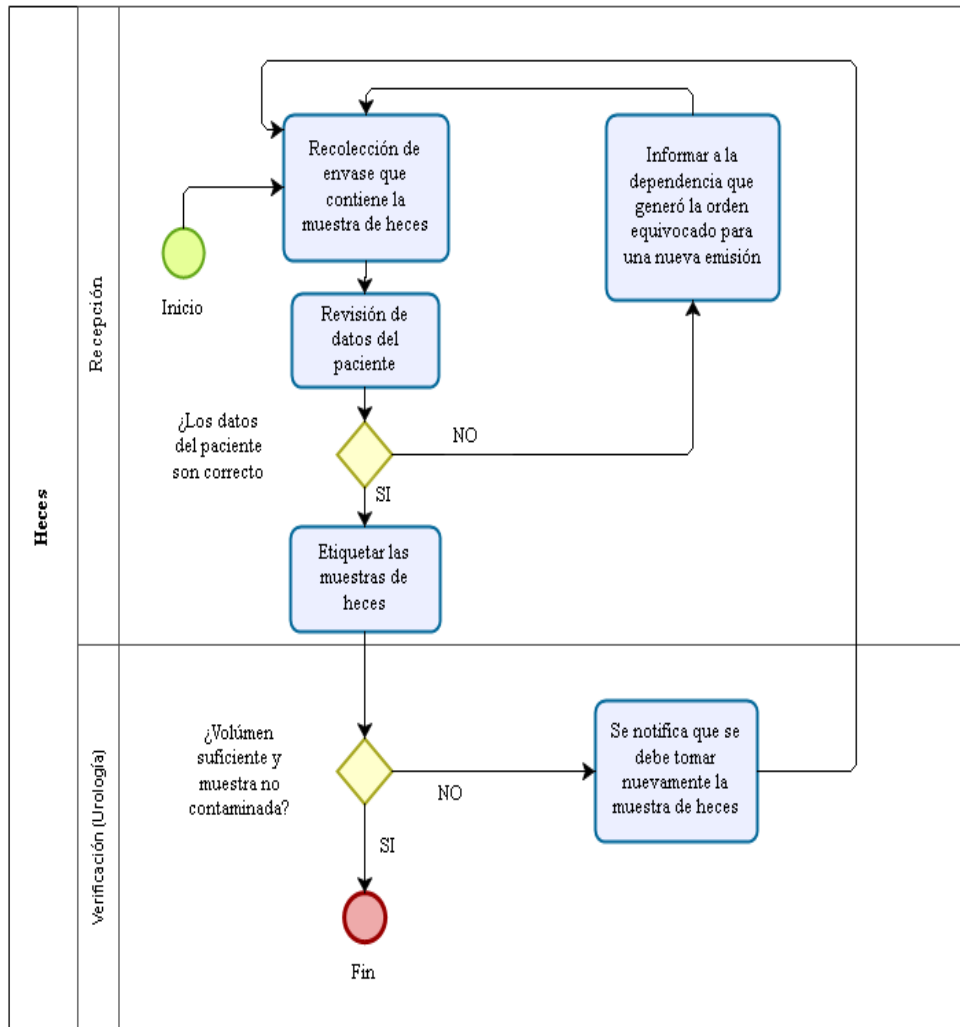


Figura 6. Procedimiento para el tratamiento de muestras de heces en la fase preanalítica

Transporte de muestras biológicas

El transporte de las muestras biológicas ocurre desde cualquier área especializada del Hospital IESS Ambato hasta el laboratorio clínico, en la mayoría de los casos es transportada en un contenedor y en el momento de la entrega se la debe colocar en una bandeja esterilizada y con guantes quirúrgicos para evitar cualquier contaminación de algún agente externo y mantener las propiedades biológicas que debe poseer cada muestra, caso contrario puede darse un error en el diagnóstico por ende un tratamiento inadecuado en el paciente que podría perjudicar en su salud y bienestar, según lo manifiesta [46].



Figura 7. Transporte de muestras biológicas

Recolección de muestras biológicas

En el área de laboratorio clínico se recolecta las muestras ya sea de, sangre, orina, heces o fluidos corporales, el cual, se verifica que los datos de cada una de ellas tengan una primera etiqueta con el nombre del paciente y número de la orden, para posteriormente generar un código de ingreso con el fin de enviar los resultados al médico o área especialista. Además, se verifica que las muestras tengan el volumen suficiente para el análisis según corresponda.

En las muestras sanguíneas se debe verificar, en la mayoría de los casos, el volumen en los tubos de aditivo, citrato y hepta (rojo, azul y lila) y verificar que no se encuentren coaguladas (citrato y hepta) o lipemias (hepta).

El objetivo de verificar esta situación es para evitar que los equipos y máquinas sufran averías en su configuración, puesto que, están programados para ciertas especificaciones biológicas según corresponda la orden clínica.

Por ejemplo, en el caso que existan muestras de orina contaminadas y sean analizadas en los equipos, estas pueden producir que los eritrocitos desaparezcan y se diluyan los cristales de la muestra y el equipo no procede adecuadamente produciendo otro tipo de resultados no acorde a la realidad del paciente, en el mismo sentido ocurre con las muestras de sangre, en el caso que existan muestras coaguladas la aguja del equipo puede taparse y se detiene el proceso entero, esto se debe a que este elemento ya no puede absorber la muestra produciendo en el análisis de las otros pedidos un retraso significativo que podría perjudicar especialmente a aquellos que son remitidos por el área de cuidados intensivos o de cirugía.

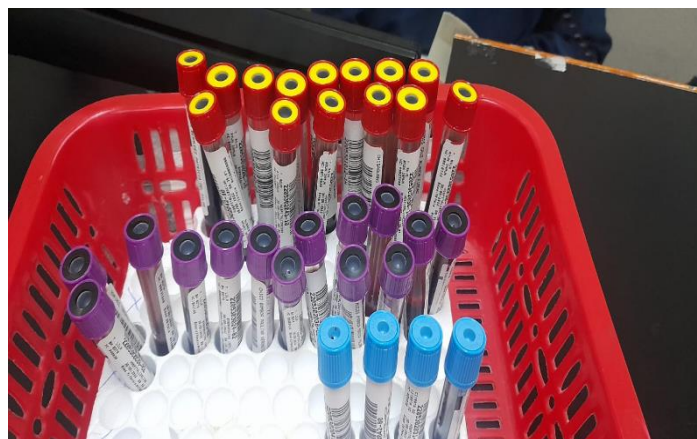


Figura 8.Recolección de muestras biológicas

Toma de muestras sanguíneas

En las áreas de Emergencia, Unidad de Cuidados Intensivos, Hospitalización el especialista del laboratorio se dirige a dichas dependencias para la obtención de muestras sanguíneas y se verifica los datos del paciente para posteriormente se emita el código de estudio en el laboratorio. En el caso de los pacientes de consulta externa, el afiliado se acerca al área de recolección y extracción de muestras, para que el laboratorista realice el procedimiento mencionado utilizando todas las medidas de seguridad, es decir, equipos de protección personal, guantes quirúrgicos, etc.; esto ocurre debido a que los pacientes poseen un turno previamente registrado por el médico o área especializada del hospital para la realización de exámenes rutinarios de sangre como por ejemplo, las pruebas de glucosa pre y postprandiales, además también

se recolecta exámenes de orina para el análisis de creatinina y otras proteínas especiales y de menor proporción exámenes de heces.

Por último, sin importar en donde se recolecte o se entrega las muestras se debe obligatoriamente revisar los datos del paciente, volúmenes y cantidades suficientes de las muestras biológicas y verificar que no se encuentren contaminadas en ninguno de los casos, la omisión de estos aspectos puede generar confusión y errores en los resultados finales destinados al paciente.



Figura 9.Toma de muestras sanguíneas

Etiquetado de muestras biológicas

Una vez finalizado la entrega de las muestras biológicas y revisadas que se encuentren con las especificaciones mencionadas anteriormente, el encargado del área de recepción emite los códigos de barras según las muestras y estudios que se generen. Ejemplo: Si es un estudio de heces (coprológico) se emite un código, si es una gasometría y uno de orina se emite dos códigos.



Figura 10.Etiquetado de muestras biológicas

Análisis de muestras biológicas (orina, heces)

Finalizado el etiquetado de las muestras, estas se transportan a las áreas correspondientes para su estudio y un especialista verifica aspectos técnicos, especialmente que los volúmenes se encuentren adecuados y además que no exista elementos contaminantes que puedan incidir en el resultado final, en el caso, de no cumplir con estas especificaciones, se rechaza la muestra y se notifica al paciente en conjunto con el médico tratante o área que ha emitido la muestra.

Análisis de muestras biológicas (sangre)

Las muestras de sangre poseen un tratamiento especial, ya que, una vez realizado el etiquetado se envía a una máquina centrifugadora para verificar, que, en el caso del tubo citrato, el suero sanguíneo se haya separado de la sangre y no se haya formado fibrinas (una costra en las paredes del tubo), y en el caso de los otros tubos se verifica que se hayan coagulado correctamente para el paso a la fase analítica de laboratorio.



Figura 11.Centrifugación de muestras sanguíneas



Figura 12.Muestras sanguíneas centrifugadas

Problemas que se generan en la fase preanalítica

En el laboratorio clínico, al ser un área imprescindible para el análisis biológico y posterior tratamiento que se le dé al paciente, se requiere un control de calidad minucioso que se efectúa desde la jefatura de esta dependencia, el cual, menciona en una entrevista realizada, el tipo de problemática que se genera diariamente, que con el uso de las herramientas 5W y 1H se realizan las preguntas pertinentes, descritas a continuación en la Tabla 23:

Tabla 23. 5W y 1H de los problemas en la fase preanalítica de laboratorio

What - ¿Qué?	
¿Qué problemas aqueja la fase preanalítica?	Muestras inconsistentes para el análisis técnico, lo que produce reprocesos
¿Qué defectos presentan las muestras biológicas?	Muestras mal etiquetadas, pedidos con nombres distintos, muestras coaguladas, hemolizadas o con fibrinas, muestras derramadas, con volúmenes insuficientes o no adecuados para el análisis, muestras contaminadas o manchadas, transportes inadecuados, transportadas por terceros, muestras derramadas, etc.
¿Qué se realiza con estas muestras?	En algunos casos se reprocesan y otros se desechan por falta de ítems técnicos
Why - ¿Por qué?	
¿Por qué ocurren estos reprocesos o rechazos?	Por qué, las personas involucradas dentro del proceso productivo no conocen el procedimiento que tiene la fase preanalítica.
¿Por qué se realiza un control de calidad?	Al ser un proceso que depende la salud del paciente, el laboratorio se ve en la obligación de realizar estudios que arrojen resultados exactos.
Who - ¿Quién?	
¿Quién está a cargo del control de calidad?	En primera instancia, se encuentra cada uno de los encargados del área de recepción y análisis, además el encargado es la jefa de control de calidad.

Tabla 23. Continuación

¿Quiénes deberían estar a cargo del control de calidad?	Todo especialista dentro del Hospital IESS Ambato que se encargue de la toma de muestras.
When - ¿Cuándo?	
¿Dónde se realiza el control de calidad?	En todas las fases del laboratorio clínico; preanalítico, analítico y post analítico.
¿Dónde también se debería realizar el control de calidad?	En todas las áreas que se recoja las muestras biológicas para verificar las especificaciones.
How - ¿Cómo?	
¿Cómo se realiza el control de calidad?	Registrando las fallas que se da lugar, pero con las limitantes del personal y tiempo
¿Cómo se debería realizar el control de calidad?	Realizando un protocolo de recolección, transporte de muestras y un programa para registrar los datos.

¿Qué se define?

En función de la entrevista realizada al encargado del área de laboratorio y analizando detalladamente los procesos operativos, el proyecto se enfoca a un control más estricto, puesto que, existen variables críticas (inconsistencias) que, como consecuencias generan variabilidad a los procesos, hallar sus fuentes de generación, así como, el desarrollo de una evaluación de calidad, haciendo hincapié en las muestras biológicas con mayor demanda de su procesamiento y la elaboración de propuestas de mejora permitirán una evolución favorable en términos de calidad al proceso de laboratorio clínico y en especial a su fase preanalítica descrita anteriormente.

Objetivo del proyecto

El objetivo del proyecto de investigación es realizar un análisis LSS a la fase preanalítica del proceso de laboratorio clínico y, medir a través de métricas sigma el nivel de calidad que presentan, de modo que, se pueda garantizar exactitud y fiabilidad en los resultados clínicos de los afiliados del seguro social a través de propuestas de mejora.

Identificación de problemas vitales

Muestras biológicas con mayor demanda

A través del uso de las entrevistas realizadas a los involucrados del proceso de laboratorio clínico y con la información proporcionada acerca de las muestras biológicas procesadas de los últimos tres meses del 2022 (marzo, abril, mayo), se presenta las Tablas 24 y 25, que muestra las diferencias de los analitos procesados mensualmente (sangre, orina, heces).

Tabla 24. Valores históricos de muestras biológicas procesadas

Muestra	Marzo	Abril	Mayo	Total
Sangre	16988	22200	25485	64673
Orina	3499	3415	3956	10870
Heces	1657	1608	1891	5156
Total	22144	27223	31332	80699

Tabla 25. Porcentaje de procesamiento de muestras biológicas

Muestra	Total	Porcentaje parcial	Porcentaje acumulado
Sangre	64673	80,14%	80,14%
Orina	10870	13,47%	93,61%
Heces	5156	6,39%	100,00%
Total	80699		

Según la Tabla 25, el 80,14% de las muestras biológicas procesadas en el laboratorio son de sangre, esto se debe a que existen diversos estudios que se puede desarrollar con este tipo de fluido; como, Química sanguínea, coagulación, hematología, etc., por lo cual, es una variable a tomar en cuenta debido a la gran cantidad de unidades procesadas diariamente y a los errores que se puede generar en el proceso.

Problemas vitales

Se calcula una muestra de estudio diaria a cada especificación biológica (de sangre, orina y heces) a través de la aplicación de la Ecuación 4. El valor obtenido se aplica para un periodo de un mes laboral. En la tabla 26 se detalla el valor muestral para cada especificación.

Tabla 26. Valores muestrales por cada especificación biológica

<i>Muestra</i>	Total, en 3 meses	N	z	p	q	e	n
Sangre	64673	719	1,96	0,5	0,5	0,05	251
Orina	10870	121					93
Heces	5156	58					51

Determinado el tamaño de la muestra, se utiliza el muestreo aleatorio estratificado para la inspección de las unidades biológicas, a través del uso de una lista de verificación (Anexo 2, 3 y 4) y con el uso de un diagrama de Pareto se categoriza los defectos encontrados según el área de trabajo como lo describe la Tabla 27.

Debido a que las muestras biológicas coinciden únicamente en el área de recepción (Ilustración 4, 5 y 6), se realiza una sumatoria de las muestras de estudio según el área por el cual conmuten cada una de estas (Anexo 5).

Tabla 27. Datos para la gráfica de Pareto de los defectos encontrados

Área	Defectos	Sangre	Orina	Heces	Total	Total por área	Porcentaje acumulado
Recepción	<i>Mal identificadas</i>	16	5	3	24	52	66,7%
	<i>Coaguladas</i>	12	N/E	N/E	12		
	<i>Volúmenes insuficientes</i>	2	3	2	7		
	<i>Contaminadas</i>	1	4	0	5		
	<i>Transporte por familiares</i>	3	0	0	3		
	<i>Derramadas</i>	1	0	0	1		
Extracción	<i>Falla en la extracción</i>	23	N/E	N/E	23	23	96,2%
Química sanguínea	<i>Lipemias/fibrinas</i>	1	N/E	N/E	1	2	98,7%
	<i>Hemolizadas</i>	1	N/E	N/E	1		
Urología	<i>Contaminadas</i>	N/E	N/E	1	1	1	100,0%
Total						78	

N/E= No existe

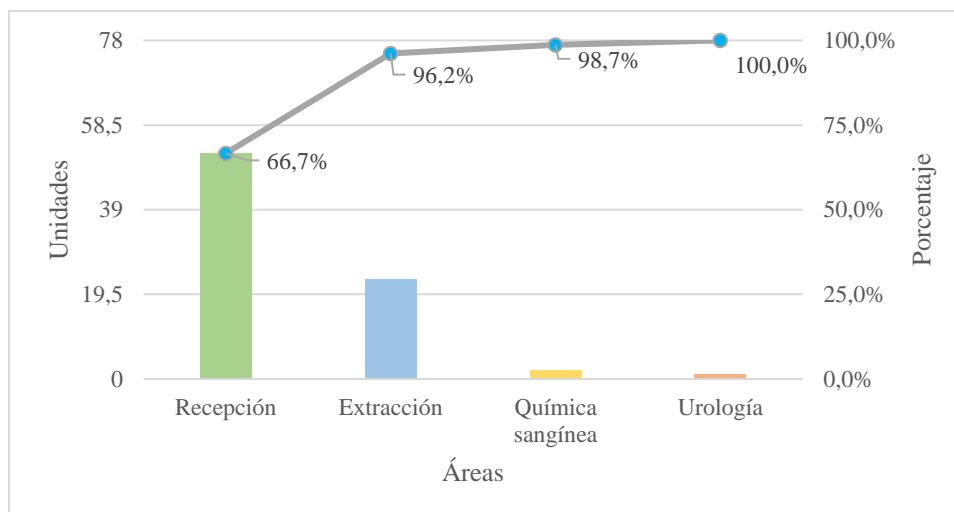


Figura 13. Diagrama de Pareto de los errores encontrados

Como se indica en la Figura 13, el 96.2% de la totalidad de errores encontrados durante el periodo de observación en la fase preanalítica del proceso de laboratorio se encuentra en las áreas de recepción y extracción, además con un porcentaje menor (3.8%) se presenta defectos en las áreas de química sanguínea y urología, en la Tabla 28 se caracteriza cada uno de estos defectos.

El alto porcentaje de errores en el área de recepción ocurre debido a que todas las muestras biológicas fluyen por esta y además por las diferentes actividades que se desarrollan y que han sido descritas anteriormente como, verificación de datos, de paciente, etiquetado, verificación de aspectos técnicos, entre otros.

Tabla 28. Descripción de los errores encontrados en la fase preanalítica

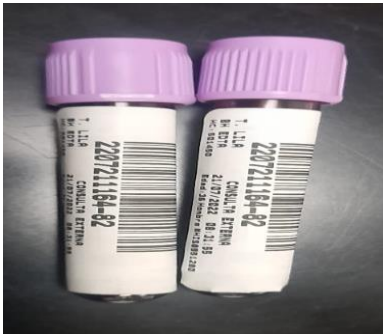
Proceso	Imagen	Detalle
Recepción		<i>Mala identificación de las muestras biológicas:</i> ocurre cuando no se encuentran los datos personales del paciente o el código generado no pertenece a quien corresponde.

Tabla 28. Continuación


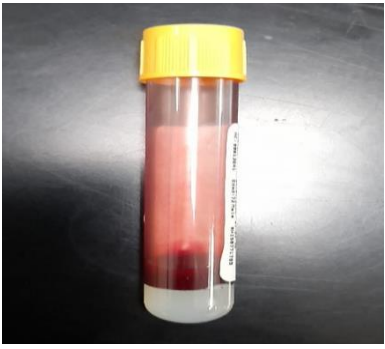


<p><i>Recepción</i></p>		<p><i>Muestras sanguíneas coaguladas:</i> formación de coágulos debido al no cumplimiento del protocolo para el tratamiento y transporte de muestras sanguíneas.</p>
<p><i>Recepción</i></p>		<p><i>Volúmenes insuficientes:</i> Se refiere a la cantidad insuficiente de las muestras biológicas para su análisis posterior en el área analítica.</p>
<p><i>Recepción</i></p>		<p><i>Contaminadas:</i> Las muestras biológicas presentan en su contenido algún material o sustancia que no corresponde para el análisis. Ej.: residuos de heces en muestras de orina.</p>
<p><i>Extracción</i></p>		<p><i>Falla en la obtención muestral:</i> Se refiere a los diferentes intentos para la obtención de una muestra sanguínea.</p>

Tabla 29. Variables críticas

Variables críticas	<i>Y1: Estado de las muestras biológicas</i>	Mal identificadas
		Coaguladas
		Volúmenes insuficientes
		Transporte por familiares
		Contaminadas
		Derramadas
		Falla en la extracción
		Lipemias/fibrinas
		Hemolizadas
	<i>Y2: Obtención muestral</i>	Dobles pinchazos

Según lo establecido en la Tabla 29, existen dos tipos de variables críticas que se encuentran en las áreas de recepción y extracción de muestras biológicas, que inciden en la ocurrencia de los defectos identificados, por lo que las modificaciones que se presenten en estas variables provocan reprocesos, motivo por el cual, la investigación debe centrarse en su análisis y comportamiento a lo largo del tiempo de observación.

Identificación de los CTQ`S

Se han identificado en el transcurso de la investigación dos tipos de clientes:

- Clientes internos

Son aquellos que se encuentran interactuando permanentemente a lo largo del proceso operativo de laboratorio clínico.

- Clientes externos

Son aquellos que no forman parte del proceso productivo, pero se benefician de las actividades que se desarrolla, como los afiliados al IESS.

En la Tabla 30, se presenta los tipos de clientes y sus características.

Tabla 30. Tipos de clientes existentes

Tipos de clientes	<i>Cliente interno</i>	Laboratoristas nivel I	<ul style="list-style-type: none"> • Extracción de muestras sanguíneas • Recepción de muestras biológicas.
		Laboratoristas nivel II	<ul style="list-style-type: none"> • Centrifugación de muestras sanguíneas (tubo lila y celeste) • Verificación de volúmenes y especificaciones técnicas de las muestras biológicas restantes. • Análisis técnico y tabulación de resultados de las muestras biológicas emitidas.
		Departamento de calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación de las actividades realizadas por laboratoristas
	<i>Cliente externo</i>	Afiliado del IESS	<ul style="list-style-type: none"> • Percibe un informe de resultados de los estudios realizados de laboratorio.

La identificación de los requerimientos de los clientes internos y externos son necesarios para mantener estándares de satisfacción y calidad en los procesos, en la Tabla 30, se describe los requerimientos de los clientes, además, la información se obtiene a través de entrevistas a los involucrados en el proceso de laboratorio y posterior a ello, se aplica una lluvia de ideas para clasificar a los requerimientos de forma jerárquica según su grado de importancia.

Para los clientes internos, el grado de importancia es determinado por el personal de laboratorio según su criterio y requerimientos, y, en el caso de los clientes externos, el jefe de laboratorio, es el encargado de asignar el nivel para asegurar que cada uno de los requerimientos tenga la importancia correspondiente.

Tabla 31. Requerimientos de los clientes

	Tipo de cliente	Requerimiento	Clasificación
Objetivo: Cumplir con requerimientos de los clientes	<i>Interno</i>	Control de calidad permanente en los procesos	5
		Estado adecuado de las muestras biológicas entregadas para análisis	5
		Aumento de la capacidad productiva	4
	<i>Externo</i>	Fiabilidad de los resultados emitidos	5
		Entrega a tiempo de los resultados	4
		Conocer los requisitos para la entrega de muestras biológicas	3

Tabla 32. Clasificación del criterio de los requerimientos

Clasificación	Descripción
1	Sin importancia
2	No muy importante
3	Sería conveniente tenerlo
4	Importante
5	Crítico

En la Tabla 33, se describe los requerimientos críticos para la investigación.

Tabla 33. Requerimientos críticos de la investigación

Requerimientos críticos de la investigación	Calidad de las muestras biológicas recolectadas y extraídas
	Control estricto de los procesos de laboratorio
	Informes de resultados precisos

Alcance del proyecto

Debido a la alta demanda de exámenes y a las distintas áreas que existe en el laboratorio, la investigación toma en cuenta para el análisis, los 3 tipos de muestras biológicas que se procesan (sangre, orina y heces) y las áreas por el cual estas fluyen y conmutan, permitiendo el análisis de variabilidad que se presenta a través de la identificación de las inconsistencias presentes, detallados en las Tabla 28. Los beneficios que se generan a al aplicar la metodología Six Sigma, es medir el nivel de calidad que se presenta en los procesos de la fase preanalítica del laboratorio, y posteriormente, analizar las causas de los problemas identificados, establecer acciones correctivas y de control para disminuir las pérdidas ocasionadas por los problemas mencionados.

Definición del equipo

Con la finalidad de que el proyecto Six Sigma se pueda desarrollar efectivamente, se establece el equipo de trabajo para establecer las tareas de cada integrante según las fases del DMAIC, detallados en la Tabla 34.

Tabla 34. Definición del equipo de trabajo y sus actividades

Cargo en la organización	Etapas a desarrollar	Actividades
Jefe de laboratorio	Definir Analizar Mejorar Controlar	<ul style="list-style-type: none">Entregar la información sobre los principales problemas que existe en la fase preanalítica de laboratorio.Análisis de estrategias de mejora y control para implementar sobre los problemas que se presenta
Laboratoristas	Definir Analizar Mejorar Controlar	<ul style="list-style-type: none">Verificar y enlistar cuales son los principales problemas y las causas que lo aquejan.Análisis y cumplimiento de estrategias de mejora y control para implementar sobre los problemas que se presenta.

Tabla 35. Definición del equipo de trabajo y sus actividades

Cargo en la organización	Etapa por desarrollar	Actividades
Jefe de calidad	Definir Medir Analizar Mejorar Controlar	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar los datos que indique la frecuencia en donde exista productos o muestras biológicas con inconformidades. • Analizar e identificar las causas raíz de los problemas presentes • Implementar herramientas de control en conjunto con la jefatura de laboratorio y laboratoristas.
Investigador	Definir Medir Analizar Mejorar Controlar	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar la implantación de las fases establecidas en la metodología DMAIC • Entregar a cada integrante del equipo las actividades y tareas a ejecutar • Realizar entrevistas, lluvia de ideas, etc., con las partes involucradas para la obtención de la información

Fase MEDIR

Los problemas y sus causas

A través de diagramas de Ishikawa o causa-efecto, se define de manera detallada los problemas que se encuentran en la fase preanalítica del proceso o laboratorio, descritos en la Tabla 34, y que se detallan a continuación en las Figuras 14-16:

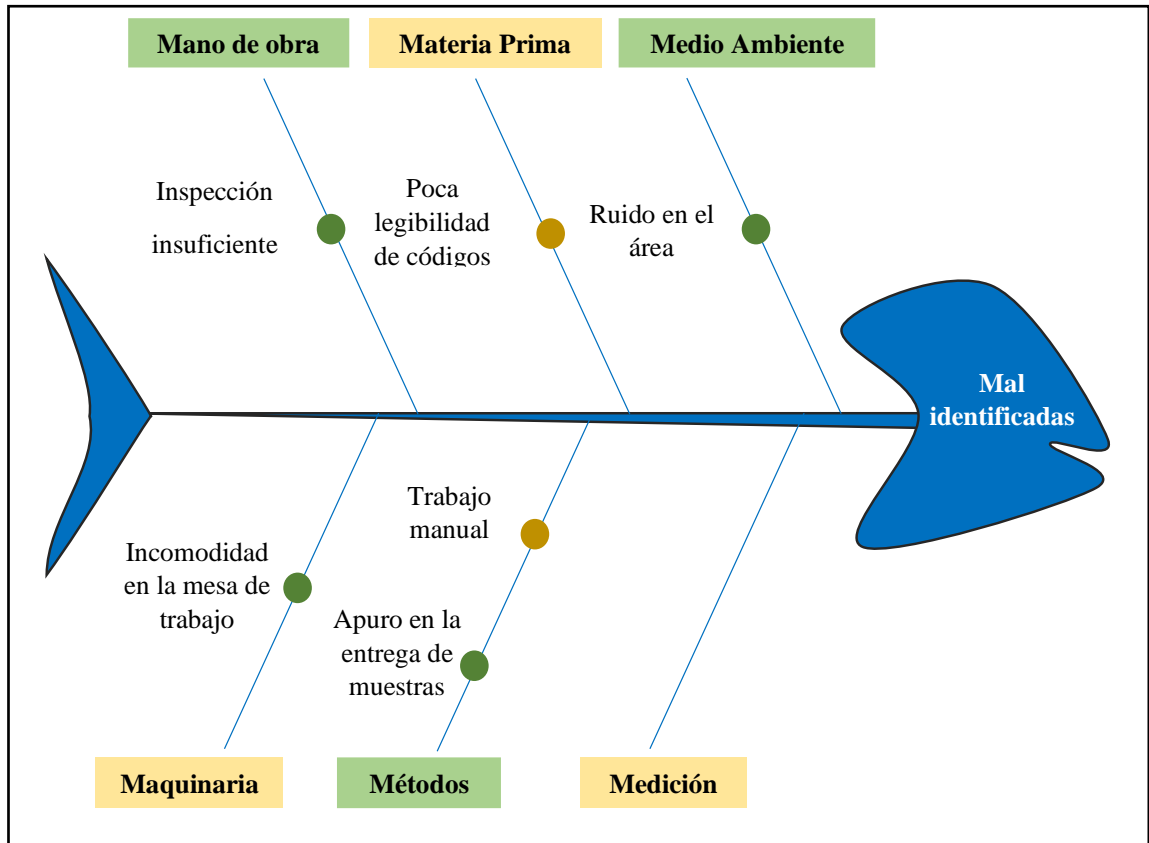


Figura 14.Diagrama de Ishikawa de las muestras biológicas mal identificadas

El diagrama de Ishikawa sobre *las muestras mal identificadas*, que se evidencia en la Figura 14, denota que existen algunas causas, como; la inspección insuficiente de los trabajadores en verificar la coincidencia de los datos del paciente de la muestra biológica entregada con los códigos generados.

Además, en lo que respecta a la materia prima (etiquetas), existen códigos que se presentan en el área de laboratorio que no son legibles y puede prestarse para la incertidumbre y el error en la generación de este, en consecuencia, realizar estudios que no corresponden a los pacientes originales. En el mismo sentido, otros de los aspectos que inciden en el problema es, en el medio ambiente, debido a que existe un nivel de ruido considerable en el área de recepción y en la zona externa del laboratorio que causa molestias a los trabajadores en realizar con normalidad sus actividades.

Otro de los aspectos influyentes se encuentra en la comodidad del puesto de trabajo, puesto que, el laboratorista debe levantarse permanentemente para recoger las muestras biológicas, posteriormente sentarse para la generación del código y etiquetado, y por último levantarse nuevamente para ubicarlas en un contenedor para

el transporte al área analítica, además, al ser un proceso manual el de etiquetado, existe una mayor posibilidad de la incurrancia de algún error en el proceso y a ello se añade la alta demanda de exámenes de laboratorio por procesar.

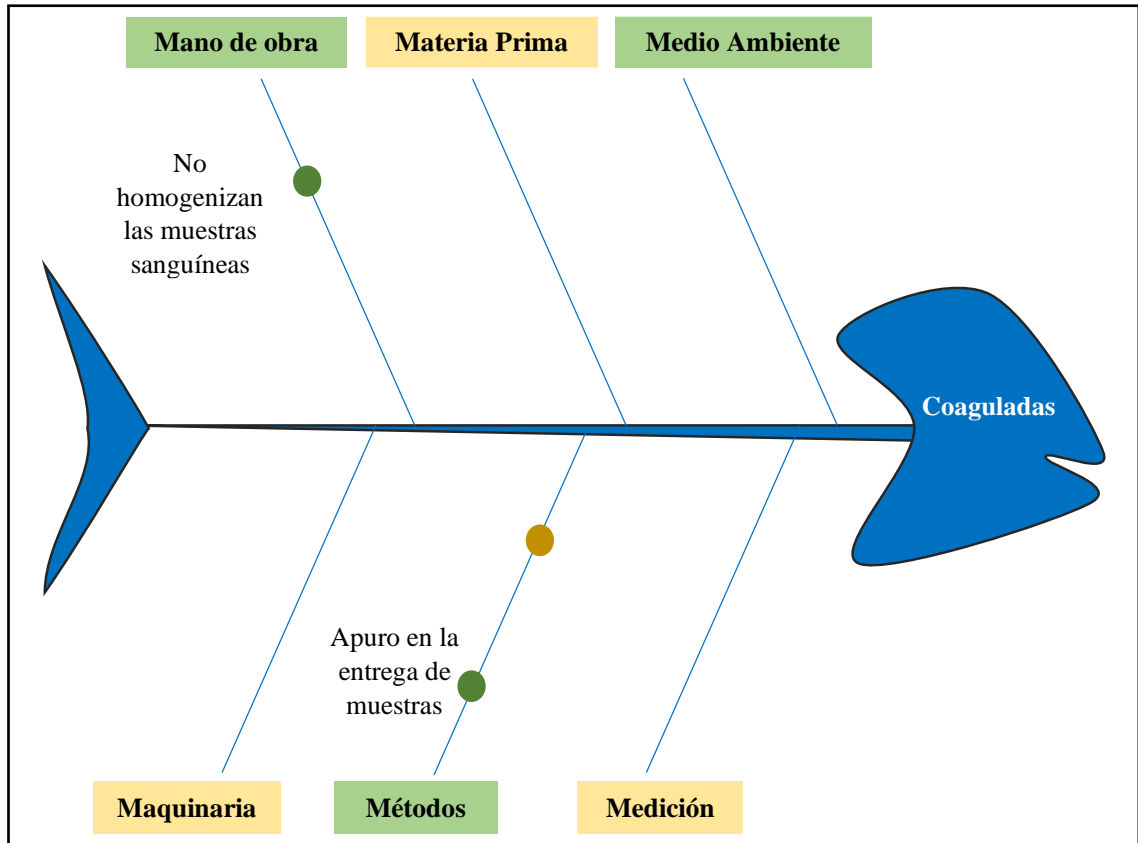


Figura 15. Diagrama de Ishikawa de las muestras sanguíneas coaguladas

Según el diagrama causa-efecto que se muestra en la Figura 15 sobre *muestras coaguladas*, se evidencia dos problemas específicos; en la mano de obra y en el método de trabajo. El primero ocurre posterior a la obtención sanguínea, en donde, el laboratorista no homogeniza correctamente la muestra debido al desconocimiento u omisión del protocolo, produciendo los coágulos sanguíneos, que a la postre puede generar un problema en la maquinaria que lo procese, puesto que, estas se encuentran programadas para ciertas especificaciones biológicas, como lo demuestra la investigación [47].

Mientras que, en algunas ocasiones, existe apuro en los trabajadores por el procesamiento de los exámenes que son remitidos por el área de urgencia o por la alta demanda de procesamiento de exámenes de laboratorio, lo que produce que no exista la homogenización, incidiendo en la generación de los coágulos.

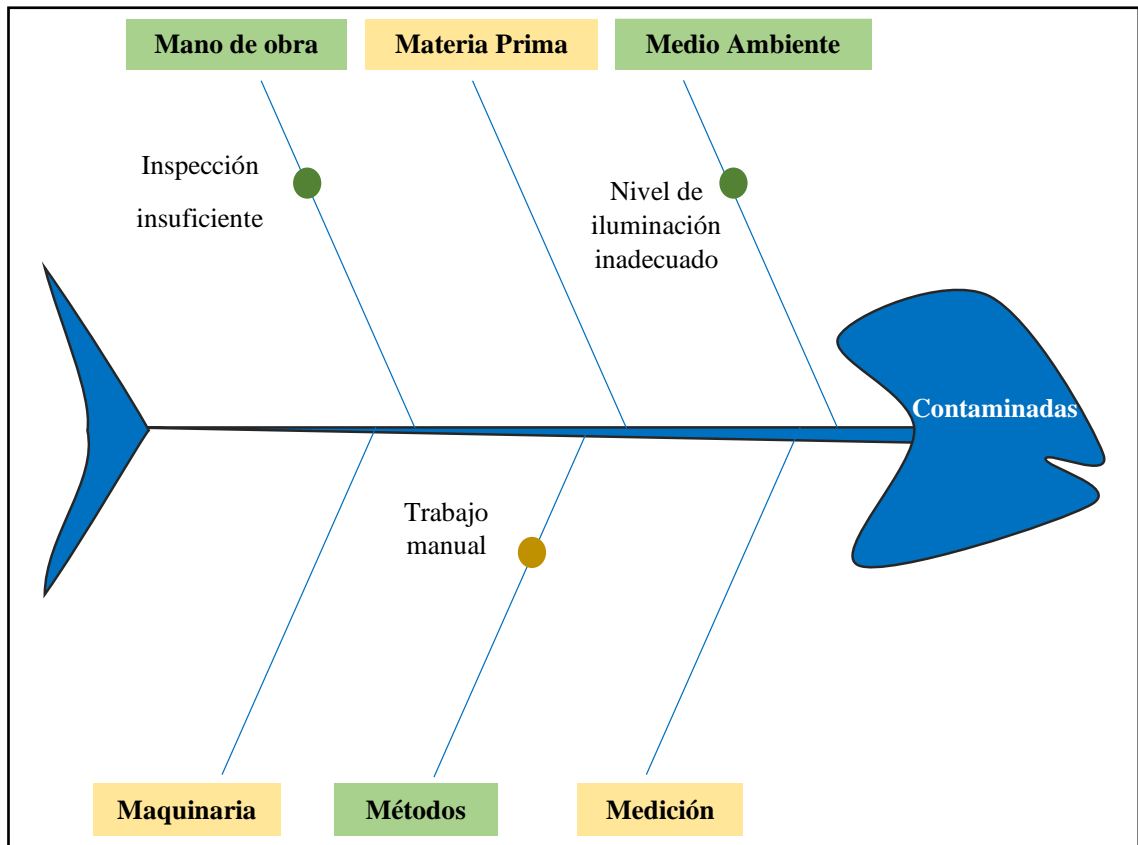


Figura 16. Diagrama de Ishikawa de las muestras biológicas contaminadas

A lo que respecta *muestras contaminadas*, según el diagrama de Ishikawa de la Figura 16, se determina que una de las causas es la inspección insuficiente a las muestras biológicas (sangre, orina) debido a la alta afluencia en el área de recepción, por lo que los trabajadores la recolectan y la colocan en un contenedor para su transporte al área analítica para su procesamiento, además se contrasta con un bajo nivel de iluminación del puesto de trabajo, ya que no existe una iluminación natural, el espacio es cerrado y la iluminación artificial en el lugar presenta averías, lo que inhibe al paso de la luz, este aspecto debe estar acorde a lo que dispone el Decreto Ejecutivo 2393 en el artículo 56 sobre iluminación y niveles mínimos, caso contrario esto incide en la identificación de agentes contaminantes en las muestras biológicas.

Por último, el proceso de verificación es manual por lo que existe la posibilidad de la incurrancia de permitir el flujo de esta inconsistencia.

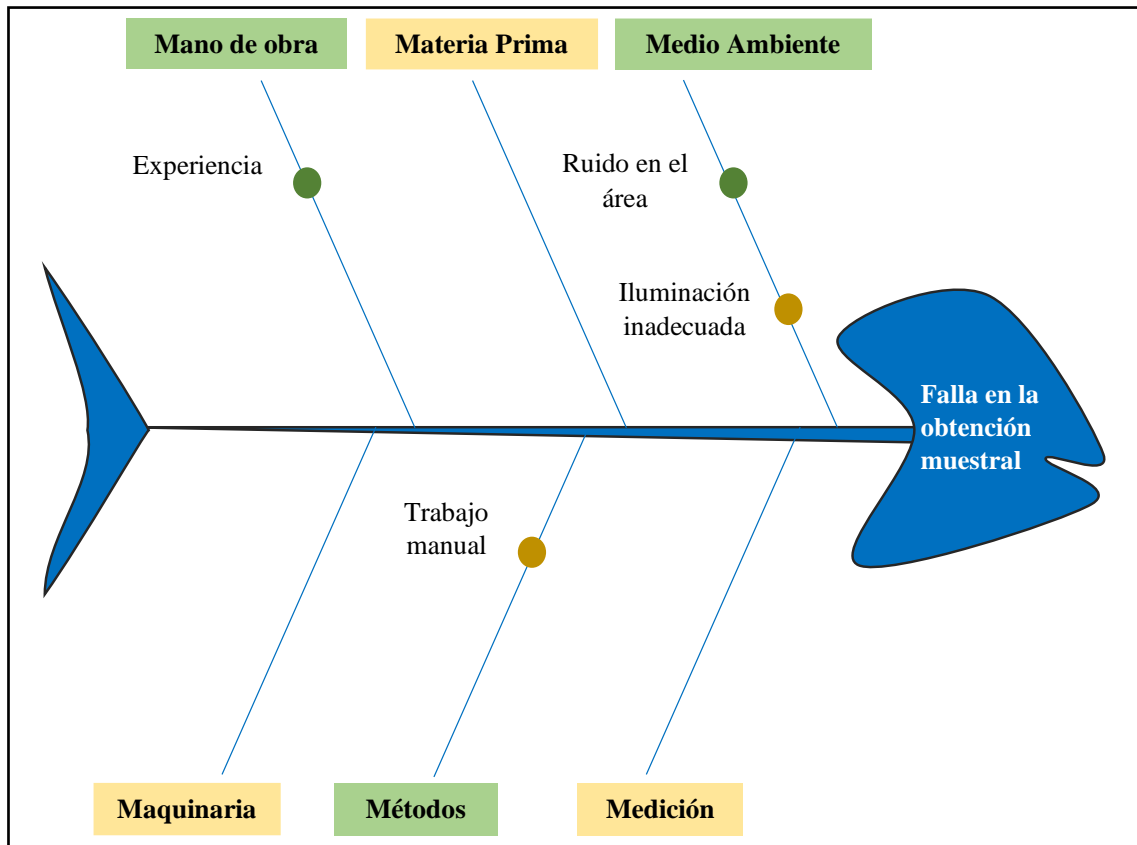


Figura 17. Diagrama de Ishikawa de fallas en la obtención muestral de muestras sanguíneas

Uno de los problemas más comunes es la *falla en la obtención muestral* que ocurre en el área de extracción y como lo indica la Figura 17, las causas aparentes es la actualización de conocimientos en esa temática que debería poseer el personal de laboratorio, además, existe un ruido permanente en el área de trabajo en conjunto con un bajo nivel de iluminación, generando malestar en los trabajadores que incide en realizar nuevamente el proceso de obtención sanguínea, ocasionando dolores por encima del valor 3 según la Escala Numérica de Calificación del Dolor (NRS-11) y que lo describe como un valor intolerable, además como posibles eventos adversos por este defecto puede provocar en el paciente lesiones en algún nervio cercano, hematomas e incluso desmayos [48].

Finalmente, al ser un proceso completamente manual existe la probabilidad de no encontrar la zona adecuada para la extracción, incurriendo en repetir la extracción, provocando malestar y dolor al paciente.

Recolección de datos

Los datos se recolectan en un periodo de 20 días (1 mes laboral) con la finalidad de contar con información alineada con la situación diaria del proceso de laboratorio, para ello, se calcula una muestra de datos que se define en la ecuación 4 y en la Tabla 28, en donde se detalla los valores para el cálculo respectivo, obteniendo valores muestrales de cada uno de los fluidos biológicos, como son; sangre (251), orina (93) y heces (51). La recolección de datos se realiza en la mañana debido a que, según los datos proporcionados por la dirección existe una mayor afluencia de los afiliados del IESS por agendamiento de turnos y especificaciones médicas para realizar exámenes de laboratorio. Finalmente se utiliza un muestreo aleatorio estratificado debido a los diferentes tipos de muestras biológicas mencionadas anteriormente.

A través de la aplicación de las métricas sigma se conoce la situación actual de la fase preanalítica del proceso de laboratorio del Hospital IESS Ambato y sus procesos críticos, por lo cual, la recolección de los datos se detalla en hojas de verificación, el cual se resumen en Tablas 38 y 39.

Tabla 36. Información en función de los críticos de calidad encontrados

CTQ	Procesos críticos	VARIABLES críticas	Detalle de medición	Herramientas
Nivel de calidad	Recepción	Estado de las muestras biológicas	Partes por millón	<ul style="list-style-type: none"> • Hojas de verificación Anexo 1 • Observación directa • AMEF
			Métrica sigma	
			Índice de capacidad	
			Índice Yield	
			NPR	

Tabla 37. Información en función de los críticos de calidad encontrados

CTQ	Procesos críticos	Variables críticas	Detalle de medición	Herramientas
Nivel de calidad	Extracción	Falla en la obtención muestral	Partes por millón	<ul style="list-style-type: none"> • Hojas de verificación • Anexo 1 • Observación directa • AMEF
			Métrica sigma	
			Índice de capacidad	
			Índice Yield	
			NPR	

Tabla 38. Número de defectos encontrados en el área de Recepción durante la etapa de observación

Recepción	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Total
Mal identificadas	1	2	1	1	3	2	1	1	1	2	2	2	1	0	0	1	1	0	1	1	24
Coaguladas	2	1	0	1	1	0	0	1	0	1	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	12
Volúmenes insuficientes	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0	7
Transporte por familiares	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3
Contaminadas	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	5
Derramadas	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Total	3	3	1	2	4	3	2	3	4	3	3	4	2	1	3	5	4	0	1	1	52

Tabla 39. Número de defectos encontrados en el área de Extracción durante la etapa de observación

Extracción	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Total
Mal identificadas	1	2	1	2	2	3	1	0	1	2	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	23
Total	1	2	1	2	2	3	1	0	1	2	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	23

En las Tablas 38 y 39 se detalla los errores producidos durante la fase de observación y en contraste con la Tabla 28, se denota las principales falencias que ocurre en la fase preanalítica que se encuentran en las áreas de recepción y extracción.

Análisis de la variabilidad y capacidad de procesos

Una vez procesado los datos, se determina la situación actual de la fase preanalítica a través del análisis de la variabilidad en función del tiempo, el cual, presenta dos procesos críticos (recolección y extracción), detallados en la Tabla 28 con los problemas observados durante la fase de recolección de datos.

Área de recepción

El área de recepción siendo aquel que presenta el mayor número de fallos (66.7%) del total de inconformidades encontradas en la fase preanalítica durante el periodo de observación, las cuales, posee 6 tipo de defectos que varían según la muestra biológica (sangre, orina y heces) y se representa en la Tabla 40.

Tabla 40. Defectos en el área de recepción

Defectos	Frecuencia	Frecuencia acumulada	Porcentaje acumulado
Mal identificadas	24	24	46,15%
Coaguladas	12	36	69,23%
Volúmenes insuficientes	7	43	82,69%
Contaminadas	5	48	92,31%
Transporte por familiares	3	51	98,08%
Derramadas	1	52	100,00%

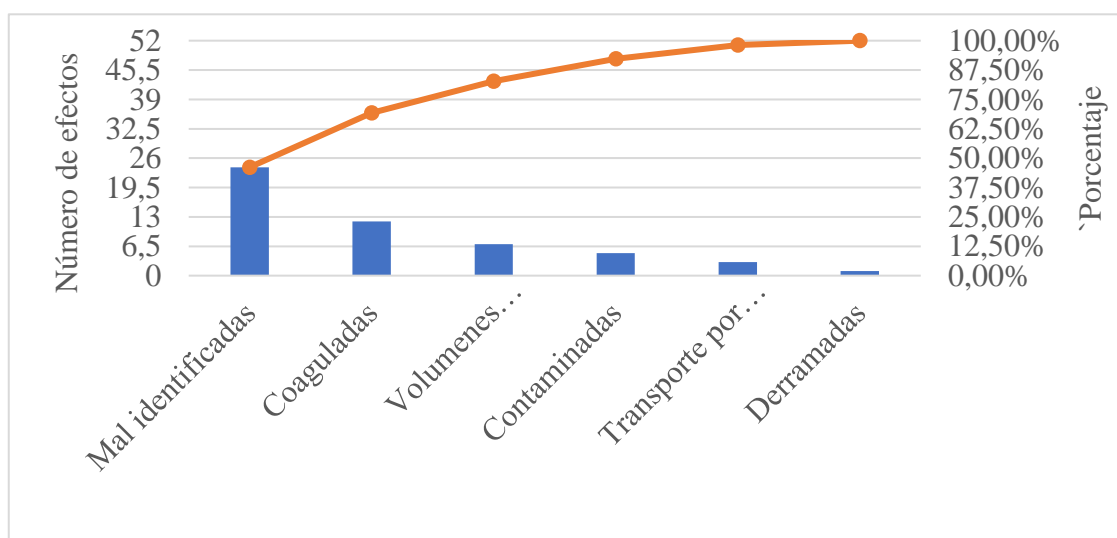


Figura 18. Diagrama de Pareto de los defectos encontrados en el área de recepción

Según la Figura 18, el 46,15% de la totalidad de defectos que se presentan en el área de recepción corresponden a muestras biológicas mal identificadas, además existe muestras de sangre coaguladas con un 23,03% y muestras con volúmenes insuficientes con 13,46%, el cual, denota que no se presenta un defecto específico, sino que todos presentan un nivel similar de importancia y atención.

Con el objetivo de analizar la variabilidad que se presenta en la fase preanalítica se emplea la carta de control np para atributos, esto se debe a que se tiene una muestra de datos constante, el cual, permite graficar el número de defectos por subgrupos.

Para la obtención de los límites de control superior, inferior y central, se aplica las Ecuaciones 01, 02 y 03. Una vez calculado los límites se establece la gráfica de control, que se presenta en la Figura 19.

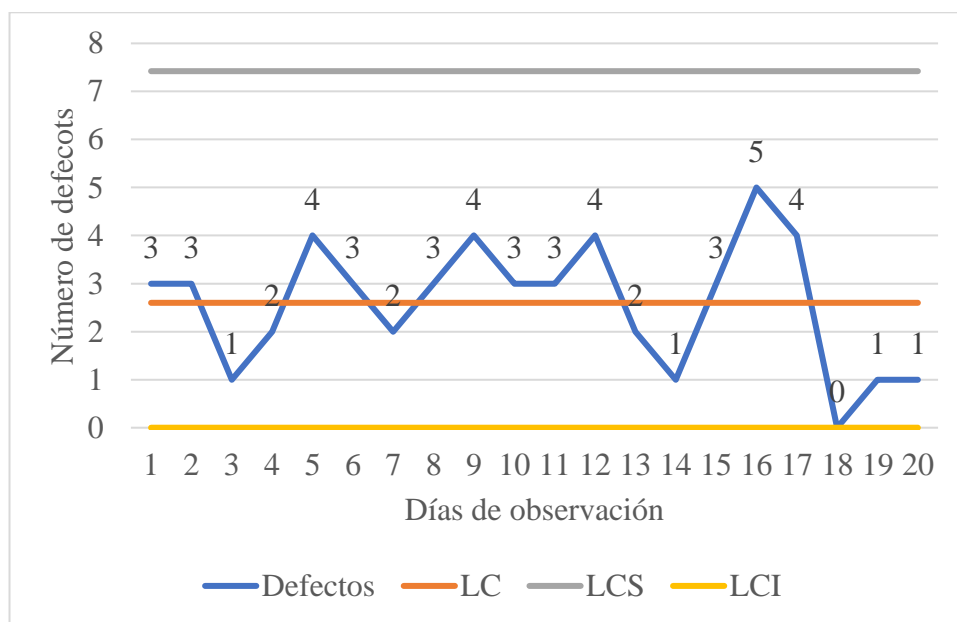


Figura 19. Carta de control np del área de recepción

Según la carta de control np al área de recepción del proceso de laboratorio y los límites establecidos, se calcula que cada 395 muestras biológicas recolectadas (sangre, orina y heces) su proporción de defectos se encuentra en el rango de 7,421 y 0 con una media de 2,6. Además, de acuerdo con la carta de control muestra la variabilidad en función del tiempo el cual determina que el proceso se mantiene centrado y que ningún valor se encuentra fuera de las especificaciones de control.

A pesar de encontrar los valores del proceso dentro de los límites de control y no presentar inestabilidad en el tiempo, esto no significa que cumpla con las especificaciones que se requiere para el trabajo, por lo cual, para analizar de manera más detallada se calcula el índice de capacidad que se encuentra en función de las partes por millón fuera de las especificaciones establecidas, como lo detalla la Ecuación 7 y con el valor obtenido se interpola en el caso de no encontrarlo en la Tabla 12, al igual que la métrica sigma en términos de capacidad.

Una vez calculada la métrica sigma se obtiene el índice Yield, el cual, determina la probabilidad en la que una unidad (muestra biológica) se encuentre libre de defectos (véase Tabla 11).

Tabla 41. Defectos en el área de recepción

PPM	6583
Sigma	2,91
<i>C_p</i>	0,97
	Clase 3
Yield	92%

Según la Tabla 41, se define que en el área de recepción se presenta 6583 defectos por cada millón de oportunidades de recibir las muestras biológicas y un valor de 3,91 sigmas con un índice de capacidad de 0,97, el cual, se encuentra en una clase 3 y según la tabla 10 es un proceso no adecuado para el trabajo lo cual no cumple con las especificaciones del proceso (fase preanalítica), se requiere un análisis para el desarrollo de modificaciones; como la generación de un plan de acción que tenga como objetivo identificar y corregir aquellas deficiencias que se encuentren generando los problemas, de ese modo aumentar el nivel de calidad del proceso de la organización [44].

El valor Yield del área de recepción es del 92%, lo que representa que existe una probabilidad baja (8%) de que una unidad (muestras biológicas) se encuentre libre de defectos dentro del estudio.

Área de extracción

El área de extracción presenta un problema puntual, siendo la falla en la extracción de las muestras sanguíneas o dobles pinchazos, con un total de 23 errores siendo la totalidad de defectos que se presentan en esa área. En la Tabla 42 se presenta a detalle los valores de los días de recolección de datos.

Tabla 42. Defectos en el área de extracción

Defecto	Frecuencia	Frecuencia acumulada	Porcentaje acumulado
Falla en la obtención muestral	23	23	100%



Figura 20. Diagrama de Pareto de los defectos encontrados en el área de extracción

Para la obtención de los límites de control superior, inferior y central, se aplica las Ecuaciones 01, 02 y 03. Una vez calculado los límites se establece la gráfica de control, que se presenta en la Figura 21.

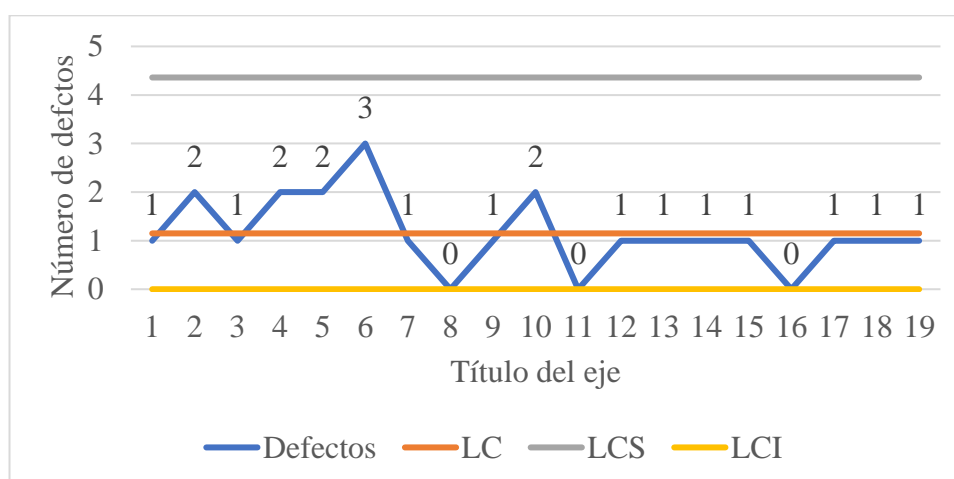


Figura 21. Carta de control np para el área de extracción

Según la carta de control np de la Figura 21, en el área de recepción del proceso de laboratorio y los límites establecidos, se observa que cada 251 muestras biológicas recolectadas (sangre, orina y heces) se calcula que su proporción de defectos se encuentra en el rango de 4,4 y 0 con una media de 1,15. Además, de acuerdo con la carta de control que muestra la variabilidad en función del tiempo se determina que, el proceso se mantiene centrado y que ningún valor se encuentra fuera de las especificaciones de control [44].

En el área de recepción al ser aquella que presenta el segundo porcentaje más alto de la totalidad de defectos de la fase preanalítica del proceso de laboratorio, se calcula el índice de capacidad, la métrica sigma en función de esta y el valor Yield con el fin de analizar la situación real en término de los defectos por millón que se encuentran presentes en el área.

Tabla 43. Defectos en el área de extracción

PPM	458
Sigma	4,1
C_p	1,4
	Clase 1
Y	99,5%

A pesar de presentar el 29,5% de la totalidad de defectos en la fase preanalítica del proceso de laboratorio, el área de extracción presenta según la Tabla 50, 458 defectos por cada millón de oportunidades, con una métrica sigma de calidad en función de la capacidad de 4,1 y un índice C_p de 1,4 y según la Tabla 10 es un proceso adecuado, el cual, no se requiere realizar un control estricto porque su nivel de calidad es satisfactorio, sin embargo se debe implementar acciones específicas para erradicar esta problemática, puesto que existen pacientes que presentan enfermedades que inciden en la detección rápida de venas como el cáncer, diabetes, trastornos sanguíneos u obesidad, ocasionando que se produzca múltiples intentos de extracción por ende dolores innecesarios e inclusive hematomas, nervios lastimados, etc., [49].

Los valores calculados de la Tabla 43, reflejan niveles aceptables de calidad a pesar de que en esa área únicamente se trabaja con muestras sanguíneas que representa el 80,14% del total de muestras biológicas que se analizan y procesan en el laboratorio.

Además, según el índice Yield en el área de extracción presenta un 99,5% de que una unidad (extracción de muestra sanguínea) se encuentre libre de defectos, el cual, es un índice positivo que muestra la eficiencia del área, siendo el área más confiable debido a que existe una probabilidad reducida de que se presente un rechazo.

Los cálculos establecidos en la Tabla 41 y 43, se determinaron en función de la capacidad a corto plazo, es decir los datos recolectados son tomados en un periodo corto de tiempo y las variables externas no influyen en el proceso, a diferencia de la capacidad a largo plazo en que estas variables si inciden e influyen en el proceso a estudiar. En ese sentido, las áreas de recepción aún presentan un proceso no adecuado para el trabajo puesto que, su índice de capacidad a largo plazo es de 0.47, según lo establecido anteriormente, es un proceso de nivel 4, no adecuado para el trabajo y se debe tomar acciones correctivas urgentes esto se debe a que el 70% de las decisiones médicas o tratamientos dependen exclusivamente de los resultados de laboratorio, por lo cual al tratarse de un tema que compromete la salud humana es imprescindible generar acciones de control y mejora [8] [50]. En el mismo sentido, en la fase de extracción el indicador de capacidad tiene un valor de 0.87, el cual ha disminuido a un proceso que se requiere modificaciones para tener un nivel de calidad óptimo, esto ocurre debido a la alta demanda de muestras sanguíneas por procesar en el laboratorio clínico.

Fase ANALIZAR

En la fase analizar con el objetivo de identificar de manera más detallada las falencias que se encuentra en los procesos de la fase preanalítica del laboratorio y su caracterización para evaluar el riesgo, se desarrolla un AMEF con las fallas más significativas identificadas en la Tabla 28, cumpliendo con los criterios de evaluación de severidad (Tabla 15), ocurrencias (Tabla 16), detección (Tabla 17) y la interpretación del valor NPR (Tabla 18).

Diagrama AMEF

Las Tablas 44, 45 y 46, se detalla los diagramas AMEF para la evaluación del riesgo de cada una de las fallas críticas que acontecen en las áreas de la fase preanalítica del proceso de laboratorio clínico.

Tabla 44. Diagrama AMEF de la fase preanalítica del proceso de laboratorio

Laboratorio Clínico del Hospital del IESS Ambato																
Elaborado por:		Wellington Ortiz			Fecha de elaboración:			Jul-2022								
Revisado por:		Ing. Luis Morales			Fecha de revisión:			Ags-2022								
Página:		01/01			Código:			LSS-AMEF-01								
Área	Potencial de falla	Efectos de falla	Severidad	Causas de falla	Subcausas	Proceso actual			NPR	Recomendaciones	Fecha	Resultados de acciones				
						Ocurrencia	Inspección	Detección				Acciones	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
Recepción	Recepción inadecuada de muestras biológicas	Muestras biológicas mal identificadas	4	Mano de obra	Experiencia	2	Visual en el área de recepción	2	8							
				Medio Ambiente	Ruido en el área	6		3	40							
				Maquina y equipos	Incomodidad en el puesto de trabajo	7		5	140							
				Métodos	Proceso manual	3		3	24							
				Materia prima	Poca legibilidad en los códigos y nombres	7		5	140							
	Coaguladas	4	Mano de obra	Homogenización de muestras	5	8		160								
			Métodos	Apuro en la entrega de muestras	3	7		84								

Tabla 45. Diagrama AMEF de la fase preanalítica del proceso de laboratorio

Laboratorio Clínico del Hospital del IESS Ambato																
Elaborado por:		Wellington Ortiz			Fecha de elaboración:			Jul-2022								
Revisado por:		Ing. Luis Morales			Fecha de revisión:			Ags-2022								
Página:		02/03			Código:			LSS-AMEF-01								
Área	Potencial de falla	Efectos de falla	Severidad	Causas de falla	Subcausas	Proceso actual			NPR	Recomendaciones	Fecha	Resultados de acciones				
						Ocurrencia	Inspección	Detección				Acciones	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
Recepción	Recepción inadecuada de muestras biológicas	Volúmenes insuficientes	4	Mano de obra	Experiencia	3	Visual en el área de recepción	2	24							
				Medio Ambiente	Iluminación en el área	7		5	140							
				Maquina y equipos	Incomodidad en el puesto de trabajo	7		5	140							
				Métodos	Proceso manual	4		2	32							
		Contaminadas	4	Mano de obra	Experiencia	5		8	160							
				Métodos	Proceso manual	3		7	84							
				Medio ambiente	Iluminación del área	7		5	140							

Tabla 46. Diagrama AMEF de la fase preanalítica del proceso de laboratorio

Laboratorio Clínico del Hospital del IESS Ambato																
Elaborado por:		Wellington Ortiz			Fecha de elaboración:			Jul-2022								
Revisado por:		Ing. Luis Morales			Fecha de revisión:			Ags-2022								
Página:		03/03			Código:			LSS-AMEF-01								
Área	Potencial de falla	Efectos de falla	Severidad	Causas de falla	Subcausas	Proceso actual			NPR	Recomendaciones	Fecha	Resultados de acciones				
						Ocurrencia	Inspección	Detección				Acciones	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
Extracción	Falla en la extracción sanguínea	Múltiples pinchazos en la extracción	4	Mano de obra	Experiencia	7	Visual en el área de recepción	5	140							
				Medio Ambiente	Iluminación y ruido en el área	7		5	140							
				Métodos	Proceso manual	5		3	60							

Tabla 47. Niveles de riesgo de la fase preanalítica

Nivel de riesgo	Frecuencia	Porcentaje total
[125-499]	9	52,94%
[1-124]	8	47,06%
Total	17	100%

Según las tablas 44-46, se calcula el nivel de riesgo de ocurrencia de cada falla potencial, se determina que entre más elevado sea el valor de riesgo, existe más probabilidad de que este se materialice, además, la Tabla 47 se demuestra que en los procesos críticos de la fase preanalítica de laboratorio el 52,94% de las causas totales presentan un nivel de riesgo medio, las causas comunes se encuentran en; el medio ambiente puesto que existe niveles de ruido que incomodan a los trabajadores para desarrollar sus actividades, en el mismo aspecto sucede con la iluminación puesto que no existe una iluminación natural y la artificial presenta averías (fluorescentes con bajo nivel lumínico), incidiendo en la detección de fallas en el área de recepción y en especial en la de extracción, otro de los aspectos influyentes es la comodidad que no presenta el puesto de trabajo que poseen los trabajadores, por lo cual, es necesario implementar acciones correctivas para disminuir los índices de severidad, ocurrencia y detección, con la finalidad de minimizar las fallas presentes y aumentar la calidad del proceso, estas acciones posteriormente se deben analizar bajo las mismas especificaciones del AMEF.

Identificación de X potenciales

En la etapa de analizar es fundamental identificar las x potenciales que se encuentran incidiendo los problemas que se generan en la fase preanalítica del proceso de laboratorio, por tal motivo es necesario el análisis de cada uno de los defectos que provoca que una muestra biológica sea reprocesada.

Con el objetivo de analizar de mejor manera las causas que generan los reprocesos en la fase preanalítica se utiliza la herramienta de los 5 por qué, de manera conjunta con los involucrados del área de recepción.

- **Muestras mal identificadas**

La Tabla 48, detalla las razones por la cual ocurren las muestras mal identificadas a través de la herramienta de los 5 por qué.

Tabla 48. Cinco porqués de las muestras mal identificadas

Número	Defecto	Razones
1. ¿Por qué?	¿Por qué se produce las muestras mal identificadas?	Existe un ruido considerable en ciertas horas de la jornada laboral de los trabajadores. Además, el puesto de trabajo no presenta un dimensionamiento adecuado para el desarrollo de las actividades y por último las muestras biológicas y códigos emitidos no presentan una legibilidad adecuada para su descripción.
2. ¿Por qué?	¿Por qué existe ruido a ciertas horas de la jornada laboral?	Por la acumulación de pacientes y debido a que el área de recepción es una zona de tránsito de personal, insumos y equipamiento.
3. ¿Por qué?	¿Por qué el dimensionamiento del puesto de trabajo incide en las muestras mal identificadas?	Por qué el trabajador debe levantarse para la recolección de la muestra, posteriormente se debe sentar para la impresión del código de identificación y levantarse nuevamente para la colocación de la muestra en un recipiente, lo cual, en el proceso podría generar un mal etiquetamiento por ende de resultados.
4. ¿Por qué?	¿Por qué los códigos y etiquetamiento no son legibles?	Por qué los códigos no se visualizan correctamente los números que se encuentran, de la misma manera los nombres no están completos
5. ¿Por qué?	¿Por qué los códigos y nombres no se encuentran correctamente escritos?	Por qué el trabajador tiene apuros en enviar las muestras biológicas para su análisis o desconocimiento el procedimiento para rotulado de muestras.

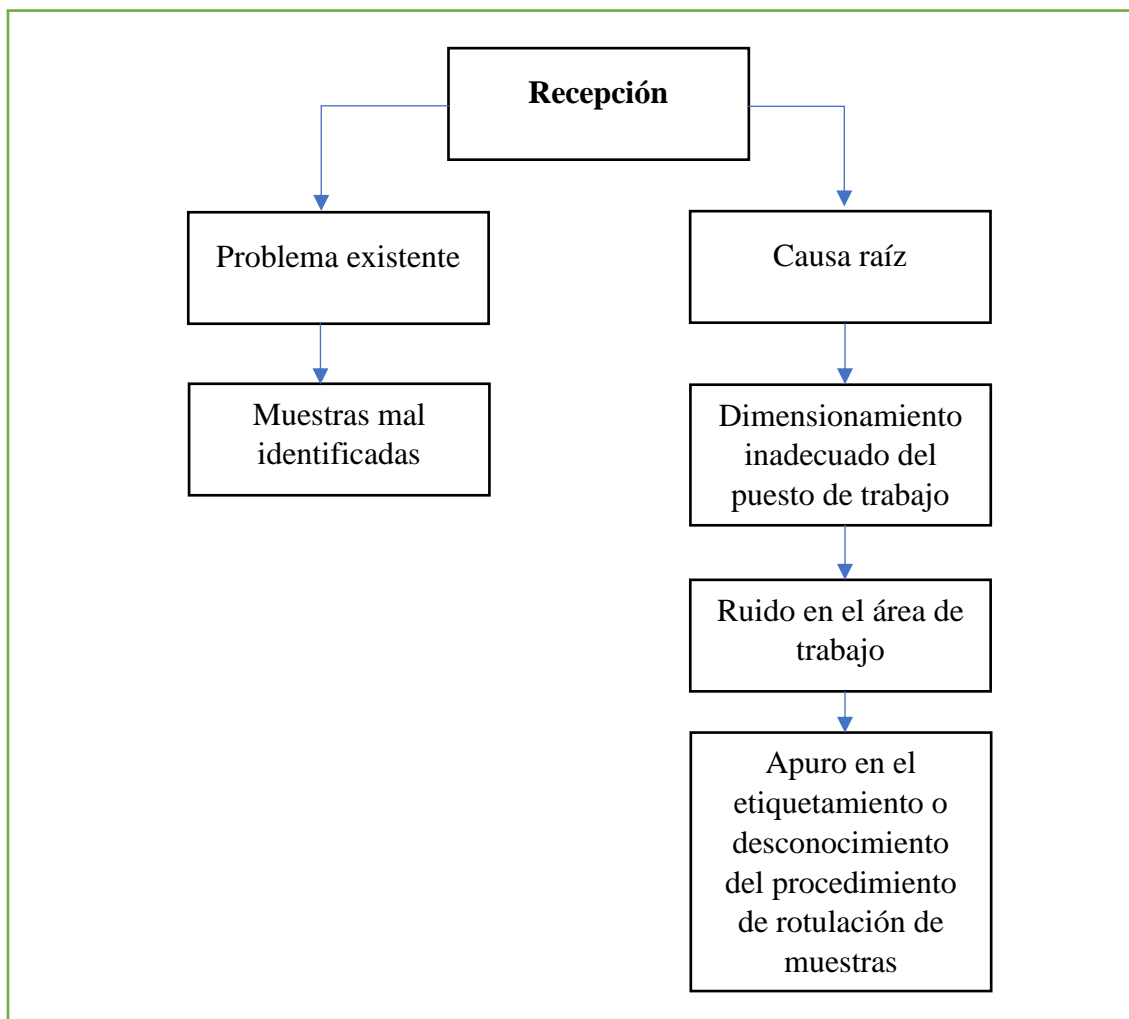


Figura 22.Causa raíz de las muestras biológicas mal identificadas

- **Muestras coaguladas**

La Tabla 49, detalla las razones por la cual ocurren las muestras coaguladas identificadas a través de la herramienta de los 5 por qué.

Tabla 49. Cinco porqués de las muestras coaguladas

Número	Defecto	Razones
1. ¿Por qué?	¿Por qué las muestras sanguíneas se coagulan?	Debido a que la homogenización de la muestra sanguínea no fue correctamente realizada por el personal responsable.
2. ¿Por qué?	¿Por qué las muestras no se homogenizan correctamente?	Porque el personal responsable no conoce el procedimiento de homogenización de la muestra o por apuro en la entrega para el análisis de laboratorio

Tabla 49. Continuación

Número	Defecto	Razones
3. ¿Por qué?	¿Por qué el personal no conoce el procedimiento para homogenización de muestras sanguíneas?	Por falta de experiencia y adiestramiento en la temática.
4. ¿Por qué?	¿Por qué existe apuro en la entrega de muestras sanguíneas?	Debido a la urgencia o sobredemanda para el procesamiento y análisis de las muestras sanguíneas.

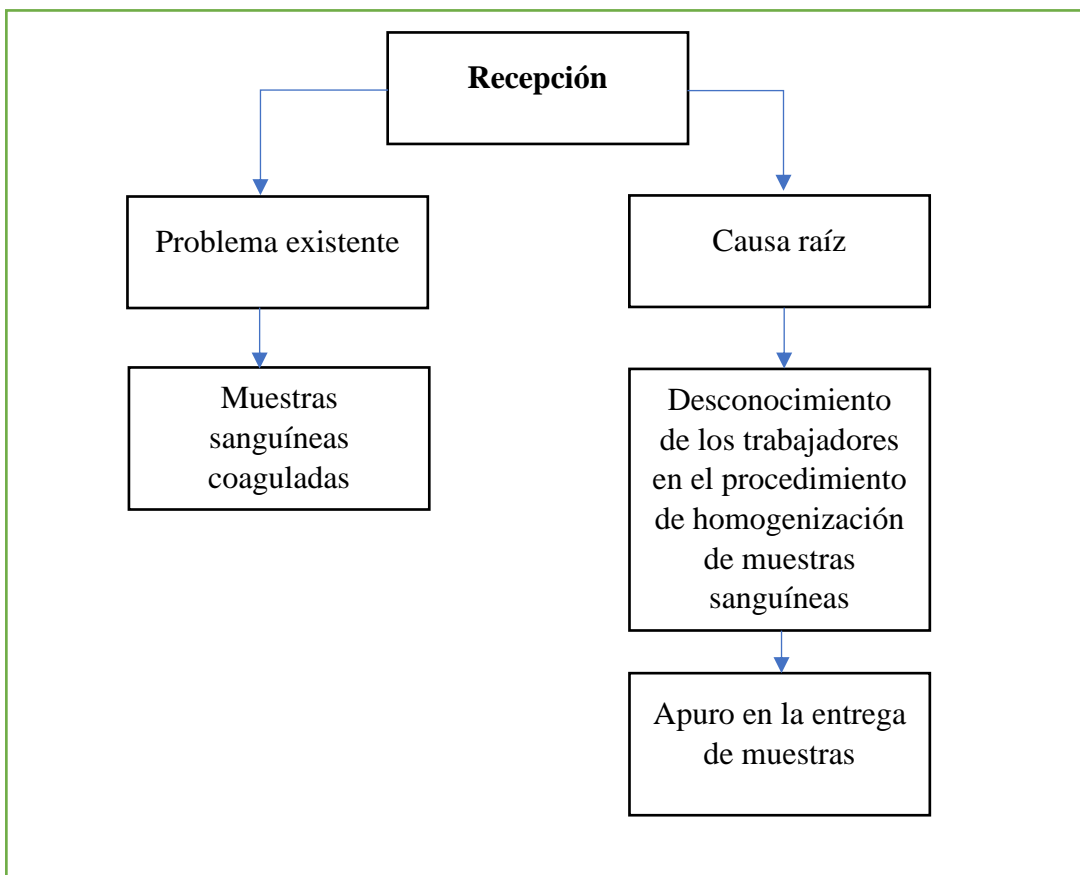


Figura 23.Causa raíz de las muestras coaguladas

- Volúmenes insuficientes

La Tabla 50, detalla las razones por la cual ocurren las muestras mal identificadas a través de la herramienta de los 5 por qué.

Tabla 50. Cinco porqués de las muestras mal identificadas

Número	Defecto	Razones
1. ¿Por qué?	¿Por qué receta muestras con volúmenes insuficientes?	Porque no se distingue los niveles mínimos en los volúmenes de las muestras biológicas (sangre y orina) y el espacio de trabajo presenta incomodidades para los trabajadores
2. ¿Por qué?	¿Por qué no se distingue los niveles mínimos de volúmenes en las muestras biológicas (sangre y orina)?	Porque el nivel de iluminación no es adecuado
3. ¿Por qué?	¿Por qué el nivel de iluminación no es adecuado?	Porque el área de trabajo no presenta una iluminación natural, mientras que la iluminación artificial se encuentra parcialmente colocado en el puesto.
4. ¿Por qué?	¿Por qué el espacio de trabajo presenta incomodidades?	Porque el trabajador debe levantarse para recolectar la muestra, posteriormente sentarse para verificar si el volumen de la muestra es la adecuada, en el proceso puede omitir las especificaciones.
5. ¿Por qué?	¿Por qué la iluminación se encuentra parcialmente colocada en el área de trabajo?	Porque algunos focos se encuentran dañados y su ubicación no es la correcta en el puesto de trabajo.

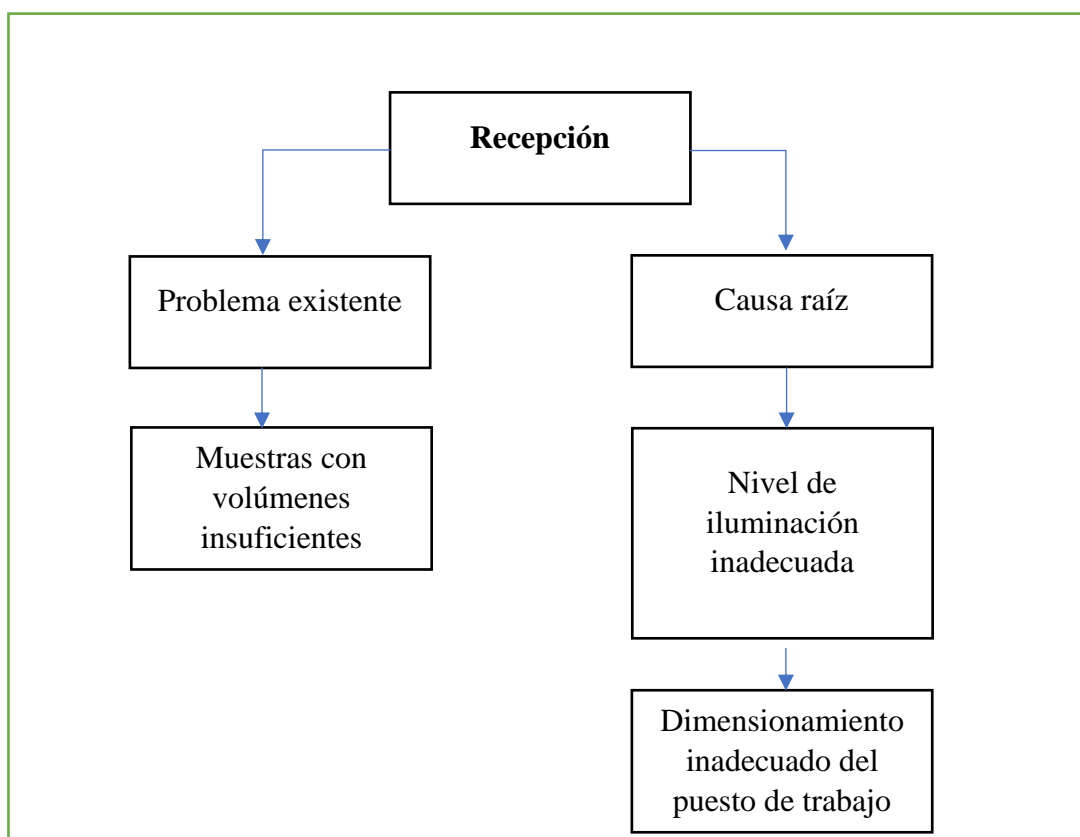


Figura 24.Causa raíz de las muestras con volúmenes insuficientes

- **Contaminadas**

La Tabla 51, detalla las razones por la cual ocurren las muestras contaminadas, identificadas a través de la herramienta de los 5 por qué.

Tabla 51. Cinco porqués de las muestras contaminadas

Número	Defecto	Razones
1. ¿Por qué?	¿Por qué se reciben muestras contaminadas?	Porque no se distinguen los agentes externos de las muestras biológicas (sangre y orina) y el espacio de trabajo presenta incomodidades para los trabajadores
2. ¿Por qué?	¿Por qué no se distinguen los niveles mínimos de volúmenes en las muestras biológicas (sangre y orina)?	Porque el nivel de iluminación no es adecuado

Tabla 51. Continuación

Número	Defecto	Razones
3. ¿Por qué?	¿Por qué el nivel de iluminación no es adecuado?	Porque el área de trabajo no presenta una iluminación natural, mientras que la iluminación artificial se encuentra parcialmente colocado en el puesto.
4. ¿Por qué?	¿Por qué el espacio de trabajo presenta incomodidades?	Porque el trabajador debe levantarse para recolectar la muestra, posteriormente sentarse para verificar si la muestra no contiene algún elemento externo, en el proceso puede omitir las especificaciones.
5. ¿Por qué?	¿Por qué la iluminación se encuentra parcialmente colocada en el área de trabajo?	Porque algunos focos se encuentran dañados y su ubicación no es la correcta en el puesto de trabajo.

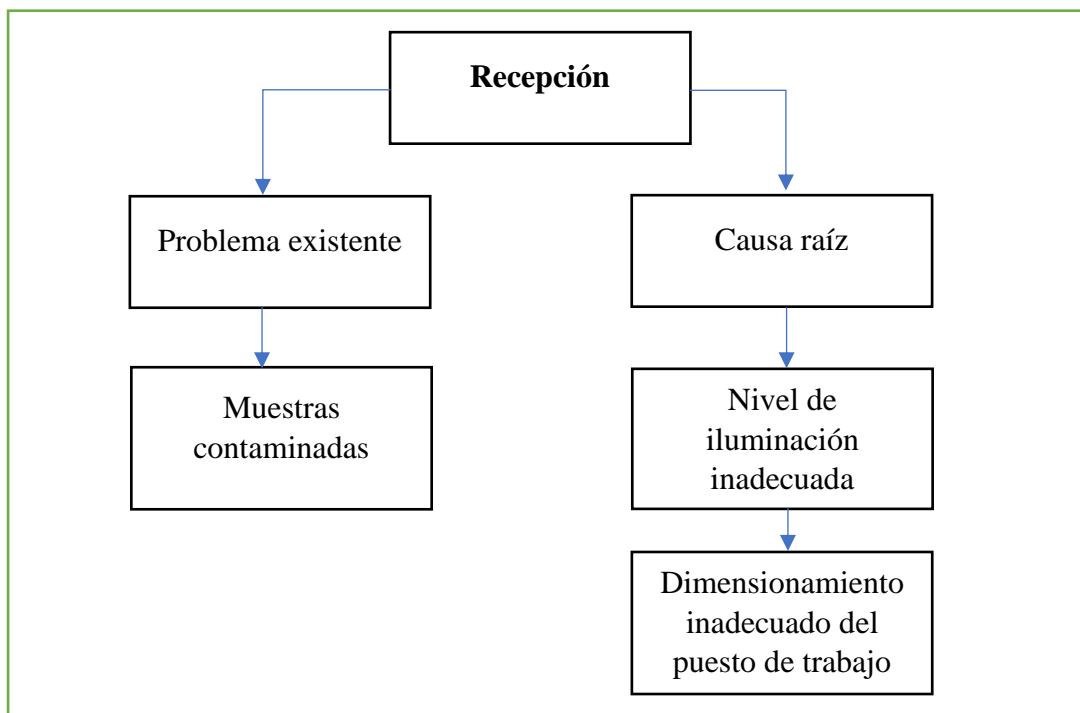


Figura 25. Causa raíz de las muestras contaminadas

- **Falla en la obtención muestral**

La Tabla 52, detalla las razones por la cual ocurren fallas en la obtención muestral, identificadas a través de la herramienta de los 5 por qué.

Tabla 52. Cinco porqués de fallas en la obtención muestral

Número	Defecto	Razones
1. ¿Por qué?	¿Por qué existen fallas en la extracción muestral?	Porque existe niveles de ruido considerables que inciden en la concentración del trabajador, además el nivel de iluminación no es el adecuado y por último debido a que es un proceso en que el paciente debe permanecer inmóvil y debido al estrés producto de la sensación del pinchazo puede generar movimientos involuntarios que impidan la obtención de la muestra sanguínea.
2. ¿Por qué?	¿Por qué existen niveles de ruido considerable?	Por la acumulación de pacientes y debido a que el área de recepción es una zona de tránsito de personal, insumos y equipamiento.
3. ¿Por qué?	¿Por qué el nivel de iluminación no es adecuado?	Porque el área de trabajo no presenta una iluminación natural, mientras que la iluminación artificial se encuentra parcialmente colocado en el puesto y en algunos casos presenta averías.

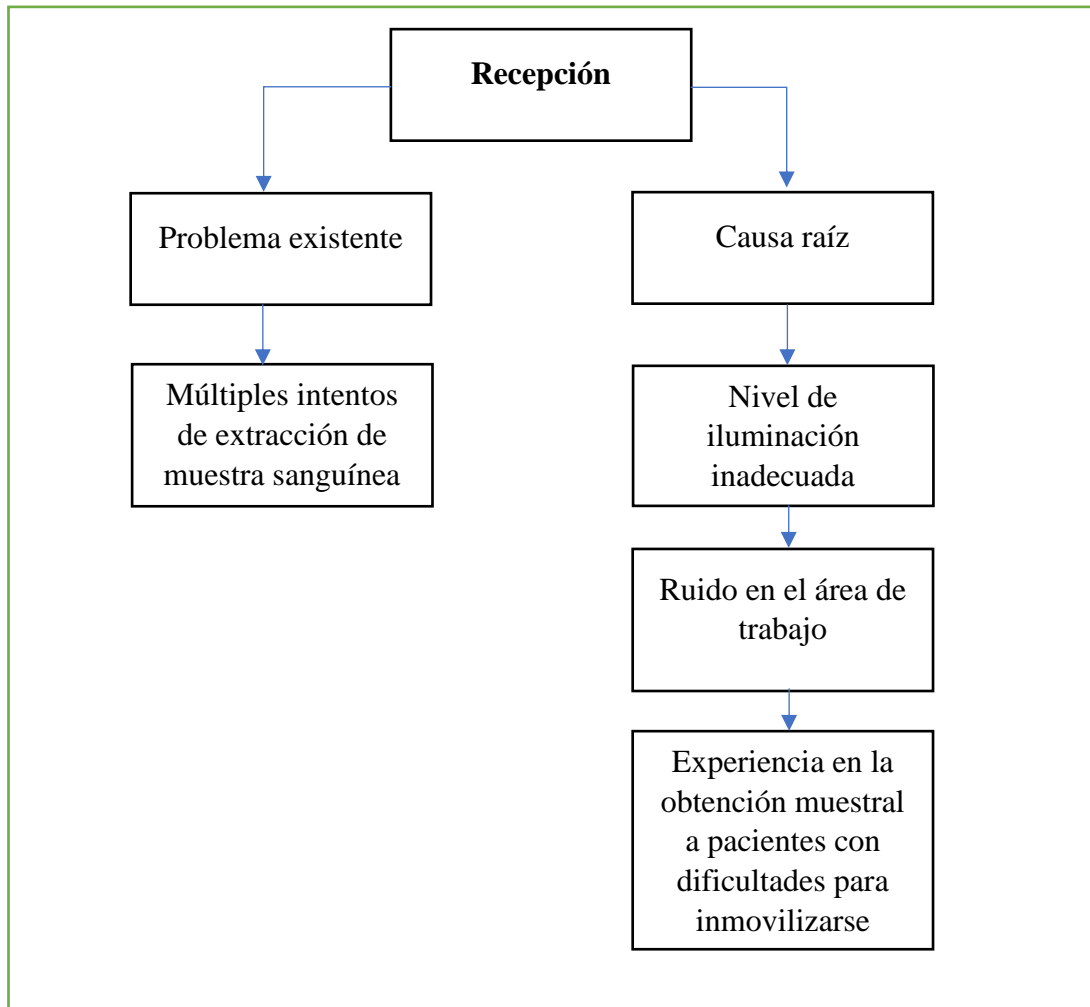


Figura 26.Causa raíz de fallas en la obtención muestral

Análisis de variabilidad de la fase preanalítica según los problemas encontrados

La principal característica de la variabilidad es el impacto que mantiene en los procesos críticos debido al número de errores que se presentan, el cual genera que una muestra biológica sea desechada, provocando pérdidas de tiempo, insumos, equipos, esto reflejado en términos monetarios en los gastos que posee el presupuesto del laboratorio clínico

En las Tablas 53-55, se realiza un análisis en donde se presenta la afectación económica que se da en el laboratorio producto de los desperdicios generados en la fase preanalítica, esta información se realiza directamente al personal para obtener datos precisos.

Tabla 53. Desperdicios en función de valores monetarios

Área	Detalle	Valor unitario	Unidades rechazadas	Total
Recepción	Jeringa (Sangre)	\$0,04	250	\$10,00
	Envase (Orina)	\$0,10	250	\$25,00
	Envase (Heces)	\$0,05	250	\$12,50
Total			750	\$47,50

Tabla 54. Desperdicios en función de valores monetarios del área de extracción

Área	Detalle	Salario mensual	Tiempo por nueva extracción sanguínea	Número de incidentes	Total
Extracción	Jeringa (Sangre)	\$520,00	3,5 minutos	250	\$47,40
Total					\$47,40

Tabla 55. Desperdicios en función de valores monetarios de la fase preanalítica de laboratorio

Área	Valor parcial	Total
Recepción	\$47,50	\$94,90
Extracción	\$47,40	

La Tabla 53 y 54, determina que por cada 1000 unidades defectuosas (muestras biológicas) existen pérdidas de \$94,90 que pertenecen a los procesos críticos de la fase preanalítica de laboratorio. El primero se encuentra en el área de recepción, el cual, para el cálculo de los desperdicios se toma en cuenta el valor unitario de los implementos que se utiliza por cada muestra biológica (tabla 53) y el número de unidades rechazadas. En el mismo sentido se realiza el análisis en el área de extracción, para ello se calcula el valor monetario del salario del trabajador por minuto, asimismo el tiempo aproximado del reproceso para la toma de las muestras sanguíneas y el número de eventos adversos suscitados. En ese aspecto durante la etapa de recolección de datos no existió un fallo en la maquinaria por error en la colocación de muestras biológicas contaminadas o coaguladas, sin embargo según la Guía de usuario del Cobas c 111 [51], al existir algún evento adverso como los mencionados anteriormente se produce un paro de emergencia

para realizar un mantenimiento correctivo que dura aproximadamente 10 minutos, lo cual podría ser perjudicial para los pacientes de cuidados intensivos o de operación que necesitan urgentemente los resultados para las acciones médicas.

Fase MEJORAR

Identificación de las áreas para la mejora

En la identificación de las áreas de mejora se toma como referencia los procesos críticos descritos anteriormente durante la fase de definir, en las áreas de recepción y extracción en conjunto con cada uno de sus problemas (Tabla 28), el cual, se evidencia que existe un total de 78 errores encontrados durante el periodo de observación realizado a la fase preanalítica.

En el mismo sentido, durante la fase de medición se dimensiona cada uno de los problemas presentes para analizar si, los procesos presentan variabilidad por los problemas existentes, siendo estos las muestras mal identificadas, coaguladas y fallas en la extracción muestral como aquellas que reflejan una incidencia mayor, el cual se refleja en las cartas de control y en los diagramas de causa efecto para conocer sobre su causa de origen. Por último, se realiza un análisis de desperdicios para conocer cuáles son las pérdidas económicas en función de los problemas encontrados.

Soluciones de las causas raíz

El objetivo principal en esta etapa es desarrollar acciones que permitan minimizar el impacto de las causas raíz identificadas descritas en las fases del DMAIC en cada área, lo cual, es necesario contar con la participación de todos los involucrados de la fase preanalítica del proceso de laboratorio y mediante una lluvia de ideas se presentan soluciones para los problemas identificados descritos en la Tabla 56.

Tabla 56. Propuestas para la solución de problemas encontrados

Problemas	Causas	Acciones a ejecutar	Código
Muestras mal identificadas	Incomodidad debido al diseño del puesto de trabajo	Adecuar el puesto de trabajo según La Nota Técnica de Prevención 1029	LSS-FP-FM-01
	Poca legibilidad en el rotulado de los nombres de los pacientes y códigos emitidos	Establecer un procedimiento en el que se detalle que el rotulado debe contener los nombres completos del paciente y el código debe ser legible, esto debe ser difundido a los trabajadores.	LSS-FP-FM-02
Muestras sanguíneas coaguladas	Desconocimiento u omisión del procedimiento de homogenización de muestras sanguíneas	Realizar capacitaciones continuas sobre el procedimiento de homogenización de muestras sanguíneas al personal que se encuentre involucrado en el proceso de extracción muestral	LSS-FP-FM-03
	Apuro en la entrega de muestras sanguíneas	Realizar capacitaciones que evidencie las consecuencias de transportar inadecuadamente los componentes sanguíneos y establecer un protocolo de transporte para posteriormente difundirlo a los trabajadores para su ejecución.	LSS-FP-FM-04
Muestras con volúmenes insuficientes	Incomodidad debido al diseño del puesto de trabajo	Adecuar el puesto de trabajo según especificaciones ergonómicas de los trabajadores del área	LSS-FP-FM-01
	Niveles de iluminación inadecuados	Realizar un estudio de iluminación en el puesto de trabajo para implementar nuevos luminarios con los niveles adecuados según la normativa vigente del país	LSS-FP-FM-05
Muestras contaminadas	Mejora en la experiencia para la detección de agentes externos	Capacitar al personal sobre la identificación de agentes o contaminantes de cada especificación biológica	LSS-FP-FM-06
	Niveles de iluminación inadecuados	Realizar un estudio de iluminación en el puesto de trabajo para implementar nuevos luminarios con los niveles adecuados según la normativa vigente del país	LSS-FP-FM-05

Tabla 56. Continuación

Fallas en la obtención muestral	Niveles de iluminación inadecuados	Realizar un estudio de iluminación en el puesto de trabajo para implementar nuevos luminarios con los niveles adecuados según la normativa vigente del país	LSS-FP-FM-05
	Mejora en la experiencia en el procedimiento de extracción sanguínea	Adquisición de un dispositivo de localización de venas.	LSS-FP-FM-07
		Capacitación sobre el procedimiento adecuado de extracción sanguínea	LSS-FP-FM-08

Tabla 57. Propuestas de solución para problemas generales

Defecto	Solución	Código
Falta de inspección en las muestras biológicas	Inspección continua a las muestras biológicas receptadas y supervisión de la alta dirección.	LSS-FP-FM-11

Una vez definidos las acciones a ejecutar para la solución de los problemas encontrados, se las ubica en una matriz de prioridad con la finalidad de acuerdo con su beneficio y esfuerzo en implementarlo, como se muestra en la Figura 27.

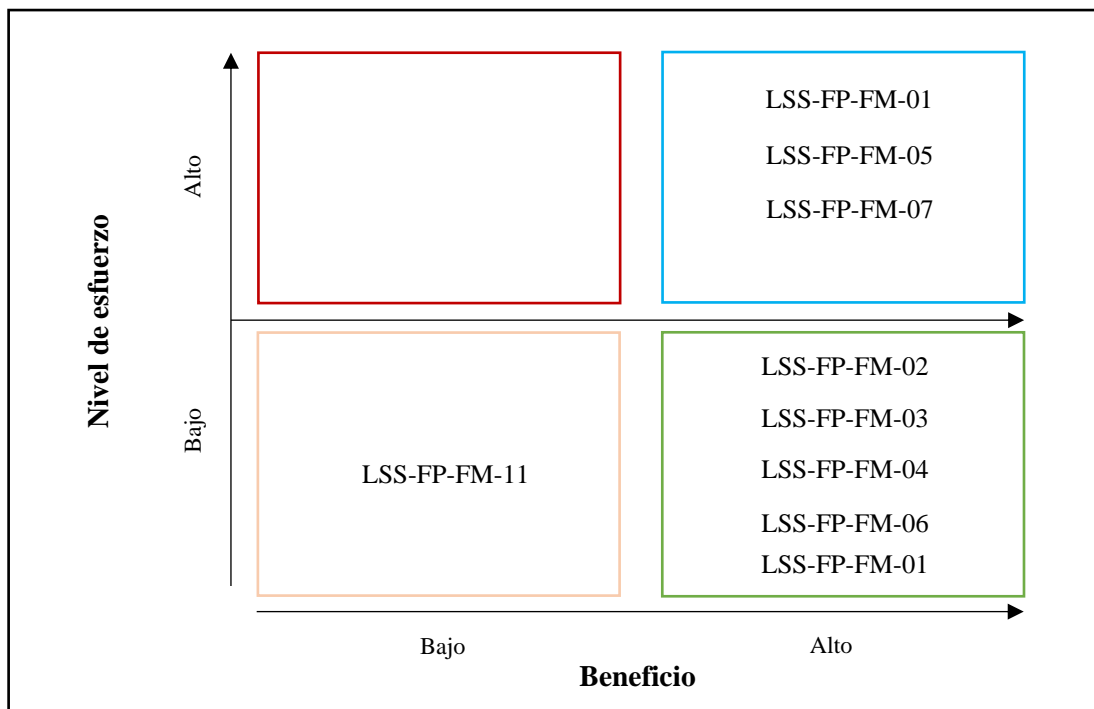


Figura 27. Matriz de prioridad de las propuestas sugeridas

Tabla 58. Detalle de la prioridad

Prioridad	Detalle
Posible	Beneficio Bajo - Esfuerzo Bajo
Implementación	Beneficio Alto - Esfuerzo Bajo
Desafío	Beneficio Alto – Esfuerzo Alto
Descartado	Beneficio Bajo – Esfuerzo Alto

Según la Tabla 58, se evidencia que la mayoría de las acciones sugeridas presentan un esfuerzo bajo con un beneficio alto, el cual, podría contribuir de manera positiva sobre la disminución de los errores que se da en la fase preanalítica del proceso de laboratorio, además existen algunas acciones que presentan un reto de implementar, ya sea por su costo de adquisición o la complejidad de su desarrollo y el tiempo en que se pueda dar los resultados deseados, como es el estudio de iluminación de las áreas de trabajo.

Plan de acción

A través de la aplicación de un plan de acción se establece cuáles serán las actividades a ejecutarse, los responsables, el costo y el momento de su ejecución, para ello se utiliza la herramienta de las 5w y 2h que se presenta en la Tabla 59.

Sin embargo, esta herramienta no incluye a la pregunta “¿Por qué?” debido a que esta ya se trató en la identificación de las X potenciales y el principal objetivo de desarrollar esta herramienta es direccionar a reducir el número de errores y por ende la variabilidad presente en la fase preanalítica del proceso de laboratorio.

Tabla 59. Planes de acción

Causa raíz: Dimensionamiento inadecuado del puesto de trabajo					
¿Qué se va a realizar?	¿Cómo se va a realizar?	¿Dónde se va a realizar?	¿Quién va a realizarlo?	¿Cuánto va a costar?	¿Cuándo se va a realizar?
Adecuar el puesto de trabajo según especificaciones ergonómicas de los trabajadores del área	A través de un estudio ergonómico al puesto de trabajo	En el área de recepción de laboratorio clínico	Jefe de laboratorio Jefe de Seguridad y Salud Ocupacional del Hospital IESS Ambato	\$200,00	01/10/2022- 01/12/2022
Causa raíz: Apuro en la entrega de muestras biológicas					
¿Qué se va a realizar?	¿Cómo se va a realizar?	¿Dónde se va a realizar?	¿Quién va a realizarlo?	¿Cuánto va a costar?	¿Cuándo se va a realizar?
Capacitaciones al personal sobre el procedimiento de transporte de muestras	Capacitaciones al personal sobre el transporte de muestras y establecer un protocolo definido para aplicación	En el área de recepción de laboratorio clínico	Jefe de laboratorio Director Médico	\$200,00	01/10/2022- 01/11/2022

Tabla 59. Continuación

Causa raíz: Desconocimiento de los trabajadores en el procedimiento de homogenización de muestras sanguíneas					
¿Qué se va a realizar?	¿Cómo se va a realizar?	¿Dónde se va a realizar?	¿Quién va a realizarlo?	¿Cuánto va a costar?	¿Cuándo se va a realizar?
Capacitaciones al personal sobre el procedimiento de homogenización de muestras sanguíneas	Capacitaciones al personal sobre el procedimiento de homogenización de muestras y el impacto de no realizar correctamente el proceso.	En el área de recepción de laboratorio clínico	Jefe de laboratorio Director Médico	\$200,00	01/10/2022- 01/11/2022
Causa raíz: Desconocimiento de los trabajadores en el procedimiento de homogenización de muestras sanguíneas					
¿Qué se va a realizar?	¿Cómo se va a realizar?	¿Dónde se va a realizar?	¿Quién va a realizarlo?	¿Cuánto va a costar?	¿Cuándo se va a realizar?
Capacitaciones al personal sobre el procedimiento de homogenización de muestras sanguíneas	Capacitaciones al personal sobre el procedimiento de homogenización de muestras y el impacto de no realizar correctamente el proceso.	En el área de recepción de laboratorio clínico	Jefe de laboratorio Director Médico	\$200,00	01/10/2022- 01/11/2022

Tabla 59. Continuación

Causa raíz:	Niveles de iluminación inadecuados				
¿Qué se va a realizar?	¿Cómo se va a realizar?	¿Dónde se va a realizar?	¿Quién va a realizarlo?	¿Cuánto va a costar?	¿Cuándo se va a realizar?
Implementar nuevos luminarios con los niveles adecuados según la normativa vigente del país	A través de un estudio de iluminación basado en la normativa legal ecuatoriana	En el área de recepción y extracción de laboratorio clínico	Jefe de laboratorio Director Médico Jefe de Seguridad y Salud Ocupacional del Hospital IESS Ambato	\$400,00	01/10/2022- 01/12/2022
Causa raíz:	Experiencia en la obtención muestral a pacientes con dificultades para inmovilizarse				
¿Qué se va a realizar?	¿Cómo se va a realizar?	¿Dónde se va a realizar?	¿Quién va a realizarlo?	¿Cuánto va a costar?	¿Cuándo se va a realizar?
Adquisición de un dispositivo de localización de venas.	A través del proceso de adquisición de bienes	En el área de extracción de laboratorio clínico	Jefe de laboratorio Director Médico del Hospital IESS Ambato	\$1540,00	01/10/2022- 01/11/2022

Factibilidad de implementación de acciones

Las acciones a ejecutar antes de su implementación deben ser revisadas a través de un análisis de factibilidad de ciertos aspectos que inciden en la decisión de considerarlos o descartarlos, como se detalla a continuación:

- Aspectos técnicos: A través de la presente investigación se cuenta con información de la situación actual de la fase preanalítica y los eventos adversos que cuenta los procesos críticos, analizados de manera detallados a través de indicadores de capacidad y métricas sigma entre otros valores que destacan el nivel de calidad que posee. Además, las acciones de mejora estarán a cargo por el personal, el jefe de laboratorio y el director médico, estas medidas adoptadas cuentan con un esfuerzo bajo y con resultados altos que beneficien a la disminución del índice de errores.
- Aspecto económico: La implementación de las acciones sugeridas tienen un valor estimado de \$2740,00 basados en Tabla 59 para reducir los errores presentes en un 80% aproximadamente. En el caso del dispositivo de detector de venas, presenta una situación particular, pues a más de reducir las incidencias adversas permite tener una atención de calidad al paciente pues evitaría dolores en la zona de extracción por múltiples pinchazos y la atención sería más rápida por la fácil detección de las venas, en especial en recién nacidos, personas con obesidad o aquellas que se dificulte la visualización de las venas. Por último, se cuenta con la consideración de la alta dirección para verificar la adquisición de este equipo que beneficia a aumentar la calidad en la atención de laboratorio y la precisión de los resultados emitidos.
- Legal: Las propuestas de mejora se enmarcan en aumentar el nivel de calidad en el servicio de laboratorio el cual está sujeta a los lineamientos de gestión de laboratorio de la Organización Mundial de la Salud, además estas se encuentran apegadas a la misión y visión que persigue el proceso.
- Beneficios: Las acciones de mejora se encuentran enfocadas en la disminución de los errores que se encuentran presentes y por ende del número de desperdicios que se genera ya sea por tiempo de mano de obra o por cuantía de los insumos perdidos por incidencia adversa.

Además, permite aumentar los niveles de calidad y rendimiento en la fase preanalítica del proceso de laboratorio.

- **Beneficiarios:** Los principales beneficiarios son los pacientes afiliados al IESS, el cual con las acciones ejecutadas permitirá la mejora de la calidad, con una atención rápida, con resultados eficientes acorde a sus necesidades.

Fase CONTROLAR

Análisis AMEF actualizado

Una vez realizado las acciones sugeridas en la fase preanalítica del proceso de laboratorio, se debe realizar un análisis de modo y efecto con la finalidad de revisar su severidad, ocurrencia y detección de las causas revisadas anteriormente, de tal modo se pueda verificar si el índice NPR disminuyó y se alcanzó la mejora esperada, en el mismo sentido se debe realizar nuevamente un análisis de variabilidad a través de las cartas de control como lo describe la fase de medición del DMAIC.

CAPÍTULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

- Se concluye que la fase preanalítica del proceso de laboratorio es trascendental en el análisis de muestras biológicas, puesto que, incide en el 80% de los futuros resultados de laboratorio y diagnóstico de pacientes.
- En función de la situación actual de la fase preanalítica del proceso de laboratorio clínico del Hospital del IESS de Ambato, se determinó que existen áreas críticas que generan defectos en las muestras biológicas, principalmente se encuentran en las áreas de; recepción y extracción, ocasionando reprocesos y retrasos en el análisis técnico de laboratorio y emisión de resultados, que son de utilidad para las unidades médicas y futuros diagnósticos.
- La medición y análisis de los procesos críticos demuestra que son estables, pero no son capaces en el tiempo.
- El análisis sigma, determina que el área de recepción tiene un nivel de 2.91 sigmas, que implica 6583 defectos en las muestras biológicas por cada millón de estas unidades receptadas en el laboratorio, lo que implica fallos en los diagnóstico y bienestar del paciente.
- La fase preanalítica del proceso de laboratorio, pierde por cada mil muestras biológicas reprocesadas un valor de \$94,90, además por cada mantenimiento correctivo realizado, presenta un desperdicio de 10 minutos aproximadamente por equipamiento, según lo establecido en el manual de uso de cada una de ellas.
- Se concluye finalmente que, es necesario elaborar un plan de acción que permita aumentar los niveles de calidad en los procesos críticos de la fase preanalítica del proceso de laboratorio, además de disminuir la variabilidad, mejorar la métrica sigma, entre otras características que favorezcan un mejor servicio en beneficio de los pacientes y personal involucrado en el sistema.

- A través de la ejecución de las propuestas de mejora se espera la disminución de 85% de los errores producidos en el área de recepción, y en la de extracción un 95%, mejorando la calidad en el servicio, contribuyendo de manera eficiente con el bienestar de los afiliados del Hospital del IESS de Ambato con resultados exactos acorde a su situación médica.

4.2.Recomendaciones

- Realizar nuevamente un análisis DMAIC, con la finalidad de verificar los cambios alcanzados una vez implementado las acciones de mejora, permitiendo verificar su eficacia y rendimiento.
- Implementar las acciones propuestas de forma inmediata con el objetivo de verificar la mejora en los procesos crítico, beneficiando los clientes internos y externos.
- Implementar una gestión por procesos para mejorar el flujo del trabajo del personal operativo y responder de forma eficaz a las necesidades que demanda los clientes.

Bibliografía

- [1] G. Improta y M. Cesarelli, «Reducción del riesgo de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria a través de Lean Six Sigma: el caso de las áreas de medicina del Hospital Universitario Federico II de Nápoles (Italia),» *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, vol. XXIV, n° 2, pp. 338-346, 03 Noviembre 2017.
- [2] C. Zacharzewski, M. Tibolla y E. Malarczcu, APLICACIÓN DE “SEIS SIGMA” EN EL ÁREA ANALÍTICA DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS, México D.F: Editorial Universitaria, 2019.
- [3] O. Rodriguez, «Fase preanalítica: técnica correcta = resultados de calidad,» *Revista Electrónica de Portales Medicos.com*, 04 Junio 2016.
- [4] L. Figueroa, «Regulations related to quality control of the tests performed by clinical laboratories in Peru,» *Scielo*, vol. XXXIV, n° 3, pp. 237-243, 16 Agosto 2017.
- [5] H. Pabón, *PLAN DE MEJORAMIENTO PARA DISMINUIR LOS ERRORES EN LA FASE PREANALITICA EN OS ANALISIS DE LABORATORIO EN LA CLINICA REGIONAL DE OCCIDENTE DE LA POLICIA NACIONAL SECCIONAL SANIDAD VALLE DE LA CIUDAD DE SANTIAGO DE CALI*, Cali, 2018.
- [6] S. Maris y A. Cappella, «Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico,» *Scielo*, vol. LIII, n° 4, pp. 525-537, 2019.
- [7] M. Céspedes Quevedo y R. Agüero Martén, «Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma,» *MEDISAN*, vol. XXIII, n° 3, pp. 495-508, 2019.
- [8] M. Perales, «Errors in the clinical laboratory; evaluation of types and frequencies,» *Elsevier*, vol. XIII, n° 52, pp. 133-138, 2021.
- [9] Hospital Universitari de Bellvitge, «Errores en el Laboratorio clínico,» 2018. [En línea]. Available: <https://www.ifcc.org/media/214854/Errores%20en%20el%20laboratorio%20cl%C3%ADnico.pdf>. [Último acceso: 2021].
- [10] D. Díaz Padilla y M. Santoyo Pérez, «The Clinical Laboratory in the continuous improvement of quality,» *Scielo*, vol. XXIII, n° 3, 2019.
- [11] S. Woloshin, «False Negative Tests for SARS-CoV-2 Infection — Challenges and Implications,» *The New England Journal of Medicine*, n° 38, p. 383, 2020.
- [12] E. Surkova y V. Nikolayevskyy, «False-Positive COVID-19 results: hidden problems and costs,» *The Lancet*, vol. VIII, n° 12, pp. 1167-1168, 2020.


- [13] J. Argimón Pallás y J. Jiménez Villa, *Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica*, Quinta ed., Cataluña: ELSEVIER, 2019.
- [14] Á. San Miguel, «Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico,» *Revista de Laboratorio Clínico*, pp. 319-327, 2017.
- [15] E. M. Suardíaz Espinosa, J. Aguirre y C. Á. Alonso, «Importance of the Preanalytical Phase for the Clinical Laboratory,» *ECIMED*, vol. I, nº 167, pp. 22-38, 2021.
- [16] I. Marzana, M. Ibarz y M. A. Llopis, «Recommendations for the design and implementation of a Pre-analytical Phase Quality Assurance Program,» *Revista de Laboratorio Clínico*, vol. XII, nº 4, pp. 54-65, 2019.
- [17] J. De Pedro, «MPACTO DE LOS ERRORES DEL LABORATORIO CLÍNICO EN LA ASISTENCIA SANITARIA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE,» *ResearchGate*, vol. I, pp. 3-7, 2015.
- [18] J. Abol Correa, *Calidad en el Laboratorio Clínico*, Tercera ed., Rio de Janeiro: PNCQ, 2019.
- [19] E. Mucito Varela, «Overview of patient safety in clinical laboratories of Mexico,» *CONAMED*, vol. XXV, nº 1, pp. 34-46, 2020.
- [20] E. R. Balseca Villón, *Identificación de los errores preanalíticos en los Laboratorios Clínicos.*, Quito, Pichincha, 2021.
- [21] G. Lippi y A. M. Simundic, «Potential preanalytical and analytical vulnerabilities in the laboratory diagnosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19),» *NIH*, vol. LVII, nº 7, pp. 1070-1076, 2020.
- [22] M. A. Tamayo, Interviewee, *Errores en el Laboratorio Clínico del Hospital IESS Ambato*. [Entrevista]. 21 Octubre 2021.
- [23] V. Tangarife, «Fase preanalítica: punto crítico en las pruebas de diagnóstico hematológico,» *Medicina&Laboratorio*, vol. XXII, nº 9, 2016.
- [24] G. Baca, M. Cruz, M. A. Cristóbal y I. Rivera, *Introducción a la Ingeniería Industrial*, Méxido D.F: Patria, 2014.
- [25] F. Sánchez López, *Calidad total en las organizaciones*, Madrid: ISBN, 2019.
- [26] J. Edge, *Lean: La Guía Definitiva Para Lean Six Sigma, Lean Enterprise Y Lean Manufacturing + Lean Analytics: La Forma Ágil de Construir Un Inicio Superior Utilizando Ciencia de Datos*, Edgewood: ISBN, 2019.

- [27] R. Manuel, *Lean Manufacturing: Herramientas para producir mejor*, Segunda ed., Madrid: ISBN, 2021.
- [28] L. Socconini y C. Reato, *Lean Six Sigma Sistema de gestión para liderar empresas*, Primera ed., Barcelona: ECF, 2019, pp. 31-32.
- [29] J. Morales, *Lean Seis Sigma para la Mejora de Proceso*, Elche: Universitas, 2022.
- [30] H. Altman, *Six SIGMA: Guia Rapida Paso a Paso Para Mejorar La Calidad Y Eliminar Defectos En Cualquier Proceso*, Berlín: ISBN, 2018.
- [31] A. Luceño y F. González, *Métodos Estadísticos para Medir, Deescribir y Controlar la Variabilidad*, Cantabria: Universidad de Cantabria, 2015.
- [32] F. Rodríguez, «APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS LEAN SIX SIGMA PARA EL ANÁLISIS DEL NIVEL DE DESPERDICIO EN UN PROCESO DE TAMPOGRAFÍA EN UNA PYME,» *REVISTA ARBITRADA DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS GERENCIALES*, nº 47, pp. 421-437, 2021.
- [33] V. Guerrero, «Lean Solutions,» 07 Febrero 2019. [En línea]. Available: <http://leansolutions.co/que-es-six-sigma/>. [Último acceso: 2021].
- [34] P. Díaz, Páez Yandira y L. Pérez, «ESTADO DEL ARTE DEL SEIS SIGMA COMO GENERADORA DE VENTAJAS COMPETITIVAS EN EMPRESAS VENEZOLANAS,» *Revista Digital La Pasión del Saber*, vol. XI, nº 20, pp. 33-43, Julio 2021.
- [35] Lean Solutions, *Six Sigma*, México D.F: LSN, 2019.
- [36] D. Besterfield, *Control de Calidad*, Octava ed., Illinois: PEARSON, 2019.
- [37] F. Guimarey, L. Hernández Monsalve y M. Vasquez, «PRODUCTIVITY IMPROVEMENT USING THE DMAIC METHODOLOGY,» *Revista. INGENIERÍA: Ciencia, Tecnología e Innovación.*, vol. VIII, nº 2, pp. 77-91, Agosto 2021.
- [38] L. Aragón, «Application of the DMAIC Methodology to Improve Processes in a Company in the Metalworking Sector,» *LACCEI*, nº 13, pp. 2-11, 2015.
- [39] I. Kato, *Toyota Kaizen - Six steps to improvement*, Texas: CRC, 2017.
- [40] R. Madrigal Maldonado, *Control Estadístico de la Calidad*, Primera ed., México D.F: ISBN, 2021.
- [41] S. Ross, *Introducción a la estadística*, Barcelona: Reverté, 2018.
- [42] A. Delers, *El principio de Pareto: Optimice su negocio con la regla del 80/20*, París: ISBN, 2016.

- [43] R. Barbosa, *Monitoreo y Análisis Estadístico de Procesos con Aplicaciones*, Barranquilla: ISBN, 2017.
- [44] H. Gutiérrez Pulido, *Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma*, Tercera ed., P. Roing, Ed., Guadalajara: Mcgraw Hill, 2013.
- [45] M. Mühlhauser, «Clinical microbiology laboratory: basic knowledge to a physician,» *Revista Médica Clínica Las Condes*, vol. XXV, n° 3, pp. 569-579, 2014.
- [46] C. Sainz y J. Blass , *MANUAL DE RECOGIDA, TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS*, 5.0 ed., Albacete: LMP, 2020.
- [47] WIENER, *CAUSAS DE RECHAZO DE MUESTRAS DE SANGRE MANIPULADAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PORTO ALEGRE*, vol. III, México D.F: SAIC, 2015, pp. 339-348.
- [48] S. Ballesteros, «Pain scores for intravenous cannulation and arterial blood gas test among emergency department patients,» *Revista de Enfermería Clínica*, vol. XXVIII, n° 06, pp. 359-364, 2018.
- [49] Agencia EFE, «Alertan de los riesgos en los pacientes tras una mala extracción de sangre,» *EFE*, pp. 12-14, 17 Agosto 2018.
- [50] E. Escobar, «Most common errors of the Clinical Chemistry section of the Clinical Pathology Laboratory.,» *INFOMED*, vol. IV, n° 5, 2012.
- [51] Roche, *Guía del Usuario Cobas C 111 Analyzer*, Basilea, 2020.
- [52] N. Marquez, *Procedural Manual - APPLICATION OF "SIX SIGMA" IN THE LABORATORY ANALYTICAL AREA OF CLINICAL ANALYSIS*, Buenos Aires: Editorial universitaria, 2019.

Anexos

Anexo 1: Hoja de recolección de datos

	Ficha técnica de datos		Código		IESS-LSS-FPA-001					
			Fecha de revisión							
			Fecha de aprobación							
Identificación de inconformidades de la Fase Preanalítica										
<i>Errores encontrados</i>	<i>Día 1</i>	<i>Día 2</i>	<i>Día 3</i>	<i>Día 4</i>	<i>Día 5</i>	<i>Día 6</i>	<i>Día 7</i>	<i>Día 8</i>	<i>Día 9</i>	<i>Día 10</i>
Defecto 1										
Defecto 2										
Defecto 3										
Defecto 4										
Defecto 5										
Defecto 6										
Defecto 7										
Defecto 8										
Defecto 9										
Defecto 10										
Observaciones:										
Revisado por: Dra. Carolina Jácome						Aprobado por: Ing. Luis Morales				

Anexo 2: Datos recolectados según muestras sanguíneas

Defectos según muestras sanguíneas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Total
	Frecuencia																				
<i>Falla en la obtención muestral</i>	1	2	1	2	2	3	1	0	1	2	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	23
<i>Mal identificadas</i>	1	2	0	1	2	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	0	1	0	16
<i>Muestras coaguladas</i>	2	1	0	1	1	0	0	1	0	1	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	12
<i>Transporte por familiares</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3
<i>Volúmenes insuficientes</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
<i>Contaminadas</i>	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
<i>Lipemias/fibrinas</i>	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
<i>Derramadas</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
<i>Muestras hemolizadas</i>	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Total	5	5	1	4	5	5	3	2	4	3	2	3	2	2	2	4	4	1	2	1	60

Anexo 3: Datos recolectados según muestras de orina

Defectos según muestras de orina	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Total
	Frecuencia																				
<i>Mal identificadas</i>	0	0	1	0	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5
<i>Contaminadas</i>	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	4
<i>Volúmenes insuficientes</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	3
Total	0	0	1	0	1	1	0	0	1	2	0	1	1	0	1	1	1	0	0	1	12

Anexo 4: Datos recolectados según muestras de heces

Defectos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Total
	Frecuencia																				
<i>Mal identificadas</i>	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3
<i>Volúmenes insuficientes</i>	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
<i>Contaminadas</i>	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Total	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	6

Anexo 4: Valores de las muestras de estudio por área

Área	Sangre	Orina	Heces	Total
Recepción	251	93	51	395
Extracción	251	N/E	N/E	251

Anexo 5: Valores para la carta de control np del área de recepción

Número de muestra	n	Defectos	LC	LCS	LCI
1	395	3	2,60	7,42	0
2		3	2,60	7,42	0
3		1	2,60	7,42	0
4		2	2,60	7,42	0
5		4	2,60	7,42	0
6		3	2,60	7,42	0
7		2	2,60	7,42	0
8		3	2,60	7,42	0
9		4	2,60	7,42	0
10		3	2,60	7,42	0
11		3	2,60	7,42	0
12		4	2,60	7,42	0
13		2	2,60	7,42	0
14		1	2,60	7,42	0
15		3	2,60	7,42	0
16		5	2,60	7,42	0
17		4	2,60	7,42	0
18		0	2,60	7,42	0
19		1	2,60	7,42	0
20		1	2,60	7,42	0
Total		52			

Anexo 6: Valores para la carta de control np del área de extracción

Número de muestra	n	Defectos	LC	LCS	LCI
1	251	1	1,15	4,4	0
2		2	1,15	4,4	0
3		1	1,15	4,4	0
4		2	1,15	4,4	0
5		2	1,15	4,4	0
6		3	1,15	4,4	0
7		1	1,15	4,4	0
8		0	1,15	4,4	0
9		1	1,15	4,4	0
10		2	1,15	4,4	0
11		0	1,15	4,4	0
12		1	1,15	4,4	0
13		1	1,15	4,4	0
14		1	1,15	4,4	0
15		1	1,15	4,4	0
16		0	1,15	4,4	0
17		1	1,15	4,4	0
18		1	1,15	4,4	0
19		1	1,15	4,4	0
20		1	1,15	4,4	0
Total		23			

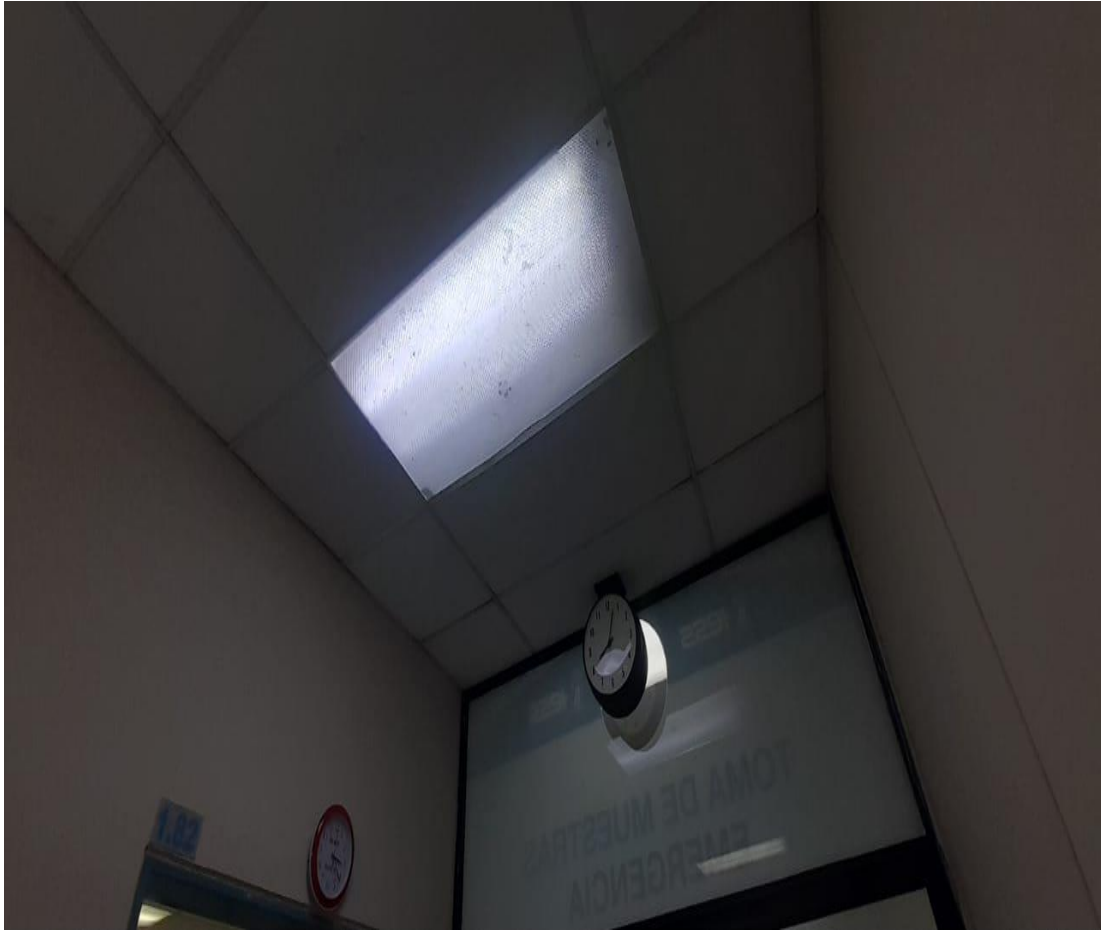
Anexo 6: Dimensionamiento del área de recepción del proceso de laboratorio



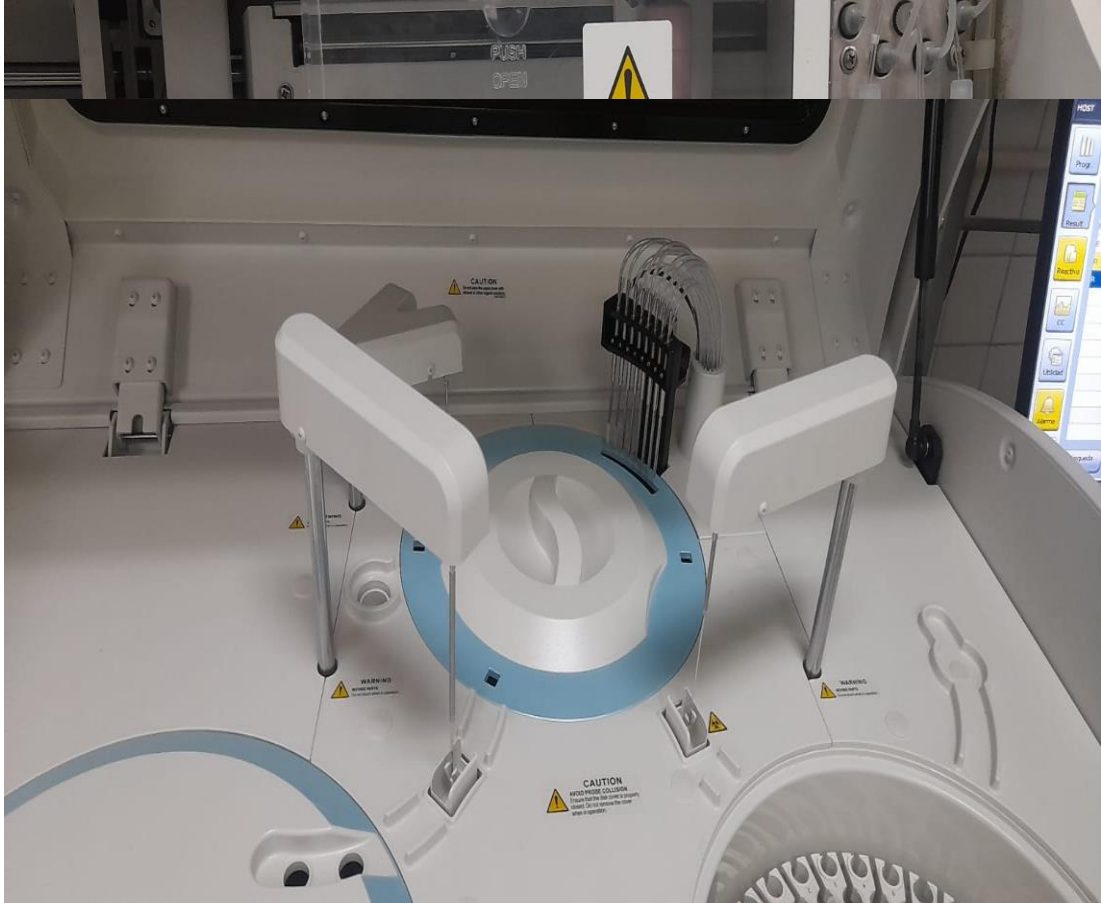
Anexo 7: Dimensionamiento del área de recepción del proceso de laboratorio



Anexo 8: Luminarias del área de recepción del proceso de laboratorio



Anexo 9: Aguja de equipo de verificación química



Anexo 10: Aguja de equipo de verificación química

