



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
U.M.A.E. HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI**

TESIS:

*MOTIVOS DE RECHAZO MÁS FRECUENTES DE LAS MUESTRAS
RESPIRATORIAS Y UTILIDAD DE LA APLICACIÓN DE INDICADORES DE
CALIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA UMAE
CARDIOLOGÍA DEL CMN SIGLO XXI, DE AGOSTO DEL 2022 A JULIO
DEL 2023.*

**PARA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:
ESPECIALISTA EN PATOLOGÍA CLÍNICA**

P R E S E N T A

DRA. MEZTLI MONSERRAT CARBAJAL VAZQUEZ

TUTORES

**DRA. ROXANA BLANCA RIVERA LEAÑOS
DRA. MARIA GUADALUPE CARRILLO MONTES**



Ciudad de México, 11 de septiembre 2023.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimientos:

Le agradezco a Dios por haberme permitido llegar a este momento, por darme fortaleza en aquellos momentos en los que ya no podía más, y al final siempre se pudo más, por su sabiduría para darme el tiempo y el lugar exacto de los momentos en que se tenían que dar las cosas, gracias por los triunfos y las caídas, por que de los errores siempre se obtiene un aprendizaje.

A mi mamá abuelita, Margarita Carranza Martínez, que aun que ya no estas conmigo, yo se que estarías muy feliz de ver que, si se pudo y todas tus oraciones fueron escuchadas, te quiero y te llevo siempre en mi corazón, así como a mi querido Tío Cruz Atanasio, que siempre me regalo muchas sonrisas, estoy segura de que estarías muy contento por mí.

A mi familia, por su amor, su cariño, su paciencia, su tiempo, por acompañarme en los momentos en que he necesitado de su apoyo incondicional, a mi mamá Rosa Vázquez Carranza y a mi papá Felipe, porque siempre me cuidan y están ahí para mí en todo momento, a la “Weird Zone” (Erick, René, Lalito, Martita y Emiliano), porque sin ustedes esto no hubiera sido igual, gracias por acompañarme siempre y hacerme la vida tan bonita.

A mi querido esposo, César Bárcena Molina, mi mejor amigo, mi compañero de estudio, el amor de mi vida, por tu apoyo incondicional, por estar ahí siempre al pie del cañón y echarme todas las ganas del mundo y ahora si podemos decir “sí se pudo puerco”, te amo.

Gracias a los perrinflines Chiqui, Gru, Lobin y Miky por cuidarme y estar ahí conmigo acompañándome y dándome esa alegría para seguir, son parte de mi familia.

Y agradezco de corazón a mis maestros y a todas esas personas en el camino que me aportaron algo, y estuvieron ahí para mí, gracias por las enseñanzas que se quedan conmigo para toda la vida.

MOTIVOS DE RECHAZO MÁS FRECUENTES DE LAS MUESTRAS RESPIRATORIAS Y UTILIDAD DE LA APLICACIÓN DE INDICADORES DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA UMAE CARDIOLOGÍA DEL CMN SIGLO XXI, DE AGOSTO DEL 2022 A JULIO DEL 2023.

DR. GUILLERMO SATURNO CHIU

Director U.M.A.E Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. SERGIO RAFAEL CLAIRE GUZMÁN

Director Médico U.M.A.E. Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIÉRREZ

Director de Educación e Investigación en Salud
U.M.A.E. Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

DRA. KARINA LUPERCIO MORA

Jefe de la División de Educación en Salud
U.M.A.E. Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

DRA. ROXANA BLANCA RIVERA LEAÑOS

Asesora responsable de tesis

Jefe de Laboratorio Clínico

U.M.A.E. Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI

DRA. MARIA GUADALUPE CARRILLO MONTES

Asesor Metodológico.

Jefe de área Unidad de educación e Investigación

Unidad De Educación E Investigación, Coordinación De Investigación En Salud, División
En Desarrollo De La Investigación En Salud.

Septiembre 2023.

18/8/23, 17:08

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3604**.
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COPEPRIS 17 CI 09 015 108
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 011 2018073

FECHA Viernes, 18 de agosto de 2023

Doctor (a) ROXANA BLANCA RIVERA LEAÑOS

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Análisis de los motivos de rechazo más frecuentes de las muestras respiratorias en el laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología del CMN siglo XXI diciembre de 2022 a marzo de 2023** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de Investigación, por lo que el dictamen es **A.P.R.O.B.A.D**
Q:

Número de Registro Institucional

R-2023-3604-036

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Doctor (s) Guillermo Saturno Chiu
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3604

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 36048
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 108
Registro COBIOÉTICA CONBIOÉTICA 90 CES 011 2018073

FECHA Viernes, 30 de junio de 2023

Doctor (a) **ROXANA BLANCA RIVERA LEAÑOS**

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Análisis de los motivos de rechazo más frecuentes de las muestras respiratorias en el laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología del CMN siglo XXI diciembre de 2022 a marzo de 2023** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional
Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Doctor (a) **Horacio Márquez González**
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 36048

2023/06/30

IMSS
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL DE CARDIOLOGIA**

HOJA DE CONTACTOS

Identificación de los investigadores

Tesista:

Meztlí Monserrat Carbajal Vázquez

Residente tercer grado patología clínica

UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

Teléfono: 5515212271

mcv8955@gmail.com

Matrícula: 97379620

Investigador Responsable:

Dra. Roxana Blanca Rivera Leños

Jefe de Laboratorio Clínico

UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

Teléfono: 5534145854

rlroxana24@gmail.com

Matrícula: 99376152

Investigador Asociado:

María Guadalupe Carrillo Montes

Jefe de área Unidad de educación e Investigación

Unidad De Educación E Investigación, Coordinación De Investigación En Salud,

División En Desarrollo De La Investigación En Salud.

Teléfono: 555627 6900 Ext. 21229

guadalupe.carrillom@imss.gob.mx

Matrícula: 10354654

INDICE. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN		
	CAPÍTULOS	.
I	RESUMEN	10
II	INTRODUCCIÓN	12
III	MARCO TEÓRICO	13
IV	JUSTIFICACIÓN	28
V	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	29
VI	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	29
VII	OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS	29
VIII	HIPÓTESIS	30
IX	MATERIAL Y MÉTODOS	30
X	ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE LOS DATOS	37
XI	ASPECTOS ÉTICOS Y BIOSEGURIDAD	37
XII	RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	38
XIII	RESULTADOS	39
XIV	DISCUSIÓN	45
XV	CONCLUSIONES	50
XVI	LIMITACIONES	50
XVII	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	51
XVIII	ANEXOS	57

ABREVIATURAS

IC: indicadores de calidad

CMNSXXI: Centro Médico Nacional Siglo XXI

UMAE: Unidad Medica de Alta Especialidad

IAAS: Infecciones Asociadas a Atención a la Salud

IFCC: Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio

WG-LEPS: Grupo de Trabajo para Errores de Laboratorio y Seguridad del Paciente.

EFLM: Grupo de Trabajo para la Fase Preanalítica de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio.

ISO: Organización Internacional de Estandarización

OMS: Organización Mundial de la Salud

CLSI: Instituto de Estandarización Clínica y de Laboratorio

CAP: Colegio Americano de Patología

I. RESUMEN.

Título: Motivos de rechazo más frecuentes de las muestras respiratorias y utilidad de la aplicación de indicadores de calidad en el laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología del CMN siglo XXI, de agosto del 2022 a julio del 2023.

Antecedentes: La fase preanalítica en el laboratorio de microbiología es fundamental para obtener resultados clínicamente útiles. Esta fase incluye desde la solicitud del examen y termina con el procesamiento analítico. Debido a que en esta fase no existen controles, hay mayor probabilidad de presentar errores, por lo que es importante identificarlos, controlarlos y prevenirlos. El uso de indicadores de calidad es una herramienta que permite monitorear el desempeño del laboratorio clínico e identificar la fuente de los errores preanalíticos. Al mejorar la calidad de las muestras, se puede asegurar que los resultados sean de gran beneficio para los pacientes.

Las infecciones asociadas a la atención de la salud (IAAS) son un problema importante a nivel mundial, en la UMAE de Cardiología del CMN Siglo XXI, el porcentaje de IAAS en el periodo 2019-2022, correspondientes a Neumonía asociada a la ventilación mecánica fue de 28.5% y para neumonía no asociada a la ventilación mecánica de 5.1%. En asociación a que estas representan las complicaciones más frecuentes, en esta unidad, el diagnóstico microbiológico oportuno es necesario para identificar el agente etiológico y su sensibilidad a antimicrobianos, para establecer un tratamiento adecuado. El papel del laboratorio de microbiología es de vital importancia, sin embargo, el rendimiento puede verse limitado si la calidad de las muestras no es la adecuada para su estudio. Esto se traduce en repetición de los estudios con aumento en el gasto por pruebas, retraso en el diagnóstico e inicio del tratamiento, riesgo en el uso de tratamientos inadecuados, aumento en los días de estancia intrahospitalaria, con el consecuente aumento en el gasto para la institución.

Objetivo: Identificar los motivos de rechazo más frecuentes de las muestras respiratorias y conocer la utilidad de la aplicación de indicadores de calidad en el laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología del CMN siglo XXI, de agosto del 2022 a julio del 2023.

Metodología: Estudio transversal, descriptivo. En el que se revisaron todas las solicitudes de procesamiento de muestras dirigidas al laboratorio de microbiología de la UMAE Hospital de Cardiología del CMNSXXI, de agosto del 2022 a julio del 2023, Se identificaron las solicitudes para estudio de muestras respiratorias y se analizaron las que fueron rechazadas, registrando el motivo de rechazo (error preanalítico), con los datos obtenidos se generó una base de datos en Excel, y se obtuvo la frecuencia de errores preanalíticos así como se aplicaron Indicadores de calidad preanalítica (IFCC, modificados), y se evaluó la utilidad de los mismos para el laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología CMNSXXI.

Resultados: De 3530 solicitudes de procesamiento, 582 eran de muestras respiratorias (16.48%), con 44 muestras rechazadas por errores preanalíticos (7.56%), las principales causas identificadas: Error de transcripción 22.7%(10), error de identificación 20.4%(9), Muestras que no cumplen criterios de Murray-Washington 25.0% (11), Errores en la obtención/recogida de muestra 20.4% (9), Muestras con defectos en la conservación 4.5% (2), Muestras sin identificar: 6.8% (3).

Conclusiones: La tasa de rechazo global en nuestro laboratorio, para muestras respiratorias fue de 7.5%. Dentro de los indicadores analizados error de transcripción, error de identificación, errores en la obtención recogida de la muestra y muestras que no cumplen con los criterios de Murray y Washington se encontraban en un nivel deseable, por lo que se consideran útiles para el seguimiento; los indicadores de " Muestras con defectos en la conservación y Muestras sin identificar", no resultaron útiles para implementar en nuestro laboratorio, al no representan causas con alta prevalencia.

La identificación de los errores preanalíticos y el uso de indicadores de calidad es una propuesta de mejora continua del sistema de gestión de calidad del laboratorio a largo plazo.

Palabras Clave: Muestras biológicas, Mejoramiento de la Calidad, Control de calidad,

Medicina de laboratorio, laboratorio clínico, fase preanalítica, errores en la etapa preanalítica, seguridad del paciente, gestión de la calidad, Indicadores de calidad.

II. INTRODUCCIÓN:

Las infecciones respiratorias agudas (IRA) son un grupo heterogéneo de enfermedades asociadas a diversos agentes etiológicos que afectan distintos niveles de las vías respiratorias. (1,2) Representan la principal causa de morbilidad en el mundo y la causa más frecuente de uso de los servicios de salud en todos los países. En México constituye un problema de salud prioritario al estar dentro de las diez principales causas de defunción en los distintos grupos de edad.(1)

En cuanto las infecciones asociadas a la atención a la salud, las cuales se definen como "aquellas infecciones que afectan a un paciente durante el proceso de asistencia en un hospital u otro centro sanitario, que no estaba presente ni incubándose en el momento del ingreso. (3) se tiene reporte que de enero a agosto de 2022, las Neumonías Asociadas a la Ventilación Mecánica ocuparon el primer lugar a nivel nacional(4). En la UMAE de Cardiología CMNSXXI, en el periodo 2019-2022, se reportó a la Neumonía asociada a la ventilación mecánica con 28.5% y la Neumonía no asociada a la ventilación mecánica con 5.1%, por lo que las infecciones del tracto respiratorio inferior, representan un problema importante a nivel nacional y en nuestra unidad.

El diagnóstico de esta entidad, consiste en una parte clínica y el apoyo de los estudios de laboratorio, para corroborar el agente etiológico y ajustar el tratamiento correspondiente; sin embargo, la interpretación y la precisión de los resultados microbiológicos todavía dependen en gran medida de la calidad de las muestras y su procesamiento dentro del laboratorio de Microbiología. El tipo de muestra, el momento adecuado para obtener la muestra, la forma de muestreo, el almacenamiento y el transporte son puntos críticos en el proceso de diagnóstico (5).

El aseguramiento de la calidad debe incluir las tres fases (calidad total), para reducir e idealmente eliminar todos los errores durante el proceso. (6) Se define como "error preanalítico" cualquier defecto en el proceso de análisis, desde la realización de la orden por el médico hasta que la muestra llega a la sección correspondiente para ser analizada y la clasificación de esta como inadecuada para su procesamiento. (7-9), suele ser la más susceptible a los errores debido que interviene un mayor número de profesionales de diferentes áreas, (médicos, enfermeras, residentes, mensajeros o auxiliar de enfermería, etc.), otras causas están asociadas a la ausencia de instructivos o manuales de estandarización, falta de capacitación e incumplimiento de los mismos. (9).

La Norma ISO (International Standard Organization) 15189, en el punto normativo 4.12.4 referido al mejoramiento continuo, exige la implementación de indicadores de calidad para evaluar y monitorizar la contribución del laboratorio a la seguridad del paciente. (10-12)(13).

III. MARCO TEÓRICO:

Antecedentes:

Los estudios de laboratorio aportan cerca del 80% de la información necesaria para el abordaje clínico y la terapéutica de los pacientes,(10) permiten diagnosticar o bien hacer diagnósticos diferenciales, dar seguimiento, detectar complicaciones, e identificar eventos de interés para la salud pública, por lo que resulta esencial en la práctica médica diaria, (14) Debido a esto, el laboratorio tiene la responsabilidad de proporcionar resultados fiables, reproducibles, clínicamente útiles,(15) pues estos influyen directamente en la atención, para el inicio, ajuste o suspensión del tratamiento, en los días de estancia intrahospitalaria, uso de antibióticos o terapéuticas que pudieran no ser necesarias, por lo que implica riesgos para el paciente y conlleva a pérdidas para la institución por aumento de los costos.(16,17)

El procesamiento de una muestra dirigida al laboratorio clínico implica una serie de actividades que en su conjunto se conoce "Proceso total de análisis", (6), el proceso se divide en tres fases, la fase preanalítica, la fase analítica y la fase post analítica. (6)(14). La fase pre analítica, también conocida como etapa preanalítica, inicia con la solicitud del examen por el médico, seguido de la colección de la muestra, el transporte de la muestra al laboratorio, la recepción de la muestra por el personal del laboratorio, la preparación de la muestra para el examen, hasta el transporte de la muestra a la sección correcta del laboratorio(18), a su vez, en la literatura se han descrito otras dos sub etapas de la fase preanalítica, una externa o extra-laboratorio y otra dentro del laboratorio. (19). Según varios autores, se ha encontrado La tasa más alta de errores se observó en la fase preanalítica, Bonini et al encontró un porcentaje de 31.6% a 75%(8,20), Plebani encontró 46-68.2% (21)y Goswami et al reportaron 77.1% (7), sin embargo, los errores preanalíticos son prevenibles, y se puede hacer uso de herramientas como indicadores de la calidad preanalítica para prevenir, identificar, corregir y monitorear continuamente los defectos y mejorar el desempeño y la seguridad del paciente al identificar e implementar intervenciones efectivas.(22,23).

A nivel internacional diversos grupos, como el Working Group Laboratory errors and patient safety (WG-LEPS) (23), Working Group for preanalytical phase de la European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM)(24) de la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) (25)han hecho difusión de proyectos de mejora y armonización de la fase preanalítica, destacando la armonización de los indicadores de la calidad, para lograr su implementación en distintos laboratorios del mundo, generando desde 1998 a la fecha, una base de datos recopilando la información de los errores preanalíticos de dichos laboratorios, con el fin de obtener datos para comparar y evaluar de forma continua la utilidad de los indicadores de calidad para el mantenimiento de su sistema de gestión de la calidad. (14,15,16,17)

Si bien en México, existen programas encargados de la evaluación de la calidad, no se cuenta con datos estadísticos ni programas que den un seguimiento estrecho a la fase preanalítica en los laboratorios clínicos, a pesar de ser una fase de vital importancia para el resto del proceso, ya que una muestra adecuada asegura el éxito en el resto de las fases, en cuestión de recuperación del microorganismo y determinación de sus características fenotípicas y sensibilidad para su posterior reporte. (5,11), por ello es importante conocer cuáles son los tipos de muestra para estudio del tracto respiratorio que llegan al laboratorio y sus características generales.

Muestras procedentes del tracto respiratorio

Tipos de muestras respiratorias

Las muestras para el estudio del tracto respiratorio pueden ser obtenidas por medio métodos no invasivos y métodos invasivos, de las cuales presentan mayor calidad al no ser contaminadas por la microbiota orofaríngeo, las más invasivas, son las de mayor calidad, al no presentar dicha contaminación: (2,5)

Métodos no invasivos	Muestras por métodos invasivos	Otras técnicas no fibrobroncoscópicas
<ul style="list-style-type: none"> • Frotis del tracto superior • Esputo inducido • Esputo espontáneo • Bronco aspirado / aspirado traqueal/secreciones respiratorias. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fibrobroncoscopia • Lavado bronquial • Cepillado bronquial • Lavado broncoalveolar • Biopsia transbronquial • Aspirado transbronquial con aguja. 	<ul style="list-style-type: none"> • Técnicas a ciegas • Aspiración transtraqueal • Biopsia por punción transtorácica • biopsia a pulmón abierto • Punción pleural

Imagen 1. Clasificación de las muestras según método de obtención.

Muestras obtenidas por Métodos no invasivos

Frotis del tracto respiratorio superior (Exudado faríngeo y nasofaríngeo)

El uso de hisopados del tracto respiratorio superior puede ser útiles en el caso de infección bronquial, bronquiolar o alveolar, donde se pueden obtener hisopados faríngeos para la detección de *M. pneumoniae* o *C. pneumoniae*; en el caso del laboratorio de la UMAE de Cardiología este tipo de toma de muestra es usado para el tamizaje de portadores (colonización) de *S. aureus*, ya que al tratarse de pacientes que serán sometidos a procesos cardiológicos, se pretende disminuir la

incidencia de infección de sitio quirúrgico al identificar el microorganismo y erradicarlo con tratamiento previo al procedimiento quirúrgico. Así como es la técnica de elección para la toma de muestra de pacientes con sospecha de infección por SARS-COV-2 (27) o bien para su tamizaje previo al ingreso a la UMAE de Cardiología para algún procedimiento quirúrgico o estudio invasivo (en el caso de estos últimos el estudio esta bajo la responsabilidad del área de Epidemiología de la UMAE en conjunto con el personal de laboratorio, no siendo propiamente una actividad del área de microbiología).

Actualmente en el mercado existen diferentes tipos de dispositivos del tipo medios de transporte para hisopados del tracto superior(27), los cuales pueden ser hisopos de dacrón, rayón o nylon con mango de plástico(exudado faríngeo), con mango de alambre flexible (exudado nasofaríngeo) hisopos de fibra sintética con mango de alambre flexible o con mango de plástico y según el microorganismo que se desee aislar, por ejemplo, para B. pertussis, el medio de Amies o Stuart con carbón.o con 1% de hidrolizado de caseína, para pruebas moleculares como PCR para SARS-COV-2 el uso de medios de transporte Viral con solución de Hank modificada, los cuales son específicos para mantener intactos los ácidos nucleicos. Se recomienda que estos se transporten a una temperatura de 2-8°C y si requieren almacenamiento por más de cinco días se haga a -70°C (congelación). (2)

Espujo o Expectoración

Este tiene dos variantes para poder obtenerse, de forma inducida y por expectoración espontánea.(2)

Al tratarse de una de las muestras con mayor contenido de contaminación proveniente de la microbiota colonizante del tracto respiratorio superior y la cavidad oral, en la cual se encuentran células del epitelio respiratorio, proteínas, y elementos de la respuesta inflamatoria secundarias al proceso infeccioso, se hacen recomendaciones para su obtención: (27)

- Debe realizarse por la mañana, en ayunas, al levantarse
- Realizase un enjuague de la cavidad oral con agua o con solución salina estéril.
- Si el paciente usa dentadura postiza o prótesis dentales removibles, éstas deben retirarse antes de la toma de la muestra
- La muestra debe obtenerse en un frasco estéril de boca ancha de tapa de rosca
- Debe realizarse en un lugar ventilado, lejos de otras personas.
- Aun que es muy variable la cantidad que emite cada paciente, se recomienda obtener de 1-5 mL de muestra para considerarse suficiente (y evitar que sea saliva o secreciones postnasales).

Espujo obtenido por expectoración espontánea

Se obtiene por un golpe de tos profunda, y contiene secreciones purulentas representativas del tracto respiratorio inferior, se sugiere indicarle al paciente Inspirar 2-3 veces profundamente y toser para producir una flema, con esta indicación se mejora la calidad de la muestra ya que no son útiles los espucos compuestos por saliva o secreciones postnasales. (27)

Espujo inducido

Se obtiene posterior a la inhalación de solución salina al 3%, mediante un nebulizador, tiene su principal indicación en la detección de Pneumocystis jiroveci y M. tuberculosis, sin embargo, para la investigación de otros microorganismos su utilidad es dudosa, cabe mencionar que en la UMAE de Cardiología no suele usarse esta técnica para la obtención de espucos. (27)

Broncoaspirado, Aspirado traqueal, Secreciones respiratorias

Esta metodología es la más común y sencilla para obtener secreciones respiratorias de los pacientes que se encuentran intubados y bajo ventilación mecánica asistida, para estudio microbiológico de infecciones del tracto respiratorio inferior, se puede considerar el equivalente a un espujo, por la forma en la que se obtiene (por lo que se pueden aplicar los mismos criterios para su tinción y cultivo, así como los requerimientos para el transporte y el procesamiento). (5)

Esta técnica, se realiza por medio de aspiración a través del tubo endotraqueal o por la traqueostomía, en ocasiones es necesario diluir con solución salina las secreciones viscosas para su recolección. Se debe destacar que se hace aspirado a través de la traqueostomía, no deben tomarse las secreciones directamente de la traqueostomía, ya que esta se coloniza con múltiples bacterias que no son las causantes de la patología del tracto inferior que se esta buscando identificar. (2)(28)

Muestras obtenidas por Métodos no invasivos

Fibrobroncoscopia

Son una serie de técnicas que tienen por objeto la obtención de muestras representativas del tracto respiratorio inferior, identificando previamente, por medios radiológicos el segmento exacto donde se ubica la alteración que se desea estudiar tomando una muestra dirigida y evitando la contaminación con microbiota de la orofaringe o, al menos, con la menor contaminación posible.(28)

Las variantes más empleadas para esta técnica son:

- Broncoaspirado selectivo (BAS)
- Lavado Bronquial
- Cepillado bronquial mediante catéter telescópico protegido (CTP)
- Lavado Broncoalveolar (LBA)

➤ Biopsia Transbronquial

Las técnicas fibrobroncoscópicas están indicadas para el diagnóstico de:

- Neumonía Intrahospitalaria
- Neumonía Asociada a la Ventilación Mecánica
- Neumonía del paciente inmunocomprometido.

Esta indicación está asociada a la necesidad de obtener muestras más representativas del foco infeccioso y poder distinguir si el microorganismo que se aísla de la toma de muestra, es realmente el responsable del proceso infeccioso que se sospecha o es un contaminante de la muestra; esto permite reconocer las características del agente infeccioso, su sensibilidad antimicrobiana, o bien conocer el motivo del fracaso terapéutico; por ello este tipo de muestras toma relevancia cuando no se pueden conseguir resultados con las muestras no invasivas más fáciles de obtener y más baratas pero con mayor riesgo de contaminación. (2,28)

El uso de estos procedimientos se potencializa cuando se ven asociados a la realización de cultivos cuantitativos mediante diluciones seriadas, de las cuales se ha establecido que una neumonía clínicamente manifiesta se produce con una concentración de bacterias de al menos 10^4 ufc/g de tejido o 10^5 ufc/ml de exudado respiratorio. El cultivo cuantitativo tiene como objetivo distinguir entre las bacterias colonizadoras de la orofaringe que contamina la muestra y que están en concentraciones inferiores de 10^4 ufc/mL de las bacterias potencialmente patógenas que están en altas concentraciones $\geq 10^5$ ufc/ml.

Su empleo en conjunto ha permitido mejorar el manejo de las infecciones del tracto respiratorio, al identificar el agente etiológico, permite iniciar el tratamiento antimicrobiano dirigido o bien distinguir si el agente es viral o fúngico; con ello evitar el uso excesivo de antimicrobianos con los beneficios consecuentes. Así como un diagnóstico negativo permite descartar la infección con foco pulmonar e induce a la búsqueda de otros focos con otras etiologías posibles.

La selección para el tipo de técnica para obtención de muestra mas adecuado, varia según:

- Nivel pulmonar que se ubica la lesión: espacios aéreos alveolares, obtener lavado alveolar o broncoalveolar, si es un segmento bronquial, será mas indicado el cepillado bronquial, etc.
- Tipo de paciente: inmunodeprimidos, infecciones de carácter mixto, pacientes que no responden a tratamiento empírico, o fracaso terapéutico con sospecha de otro diagnóstico.

Lavado bronquial

Consiste en instilar solución salina fisiológica estéril en un bronquio principal seguida de una aspiración inmediata para recoger la muestra.

Es equivalente a un aspirado endotraqueal, ya que proporciona información similar, pudiendo aislarse microbiota orofaríngea. En la literatura suelen desalentar el uso para cultivo bacteriano, a excepción que se sospeche *M. tuberculosis*, *Legionella* spp o un agente micótico. (2,29)

Cepillado bronquial

Su principal indicación es el diagnóstico de la neumonía bacteriana, obteniendo muestras directamente del foco infeccioso y evitando la contaminación por microbiota orofaríngea, esto se logra mediante el uso de un catéter telescópico protegido. Consiste en un sistema de un catéter que en la parte interna contiene un cepillo con cerdas flexibles y en la parte externa distal está ocluido por un tapón de material reabsorbible; se conduce por el fibroscopio hasta llegar al bronquio que conduce al foco infeccioso, se empuja el cepillo para desalojar el tapón y obtener la muestra, girándolo suavemente para conseguir que se adhieran las secreciones de los bronquiolos distales, una vez, extraído el fibroscopio, se corta el cepillo en condiciones estériles y se introduce en un tubo que contiene 1 ml de solución salina fisiológica estéril y se puede proceder a estudiar el líquido con la muestra que se obtuvo. (29)

Mejora su rendimiento al combinarse con las técnicas de sembrado por dilución seriada; partiendo de este punto se considera que la concentración de bacterias contaminantes en las secreciones de las vías inferiores es $\leq 10^4$ ufc/ml; como el cepillo recoge entre 0,01 y 0,001 ml de secreciones, el aislamiento de más de 10^3 ufc/ml en la muestra depositada en 1 ml de suero fisiológico, representa entre 10^5 y 10^6 ufc/ml en la muestra original. Este punto de corte de 10^3 ufc/ml, establecido por comparación con los resultados de cultivos cuantitativos de biopsias de pulmón, indica una alta probabilidad de que exista una neumonía. Para el diagnóstico microbiológico de la Neumonía Asociada a la Ventilación Mecánica el procedimiento tiene una sensibilidad del 33-100%, media del 66% y una especificidad del 50-100%, media del 90%.(2)

Lavado Broncoalveolar

Esta indicado para diagnóstico de infecciones que afectan a pacientes inmunodeprimidos con posibilidad de agentes infecciosos como *P. jiroveci*, CMV, o que generan afectación bronquial mínima. (2)

Consiste en enclavar el broncoscopio en el bronquio del segmento pulmonar radiológicamente afectado, e instilar volúmenes variables de solución salina

fisiológica estéril (aproximadamente entre 20 – 100 mL) y hacer una aspiración para recuperar el máximo volumen del líquido posible, generando una mezcla de solución fisiológica y secreción bronco alveolar. (2)

El volumen de la muestra obtenido depende del volumen instilado, y puede variar entre 10 a 100 mL, (estos procesos no están bien estandarizados para saber cuánto suero instilar, ni cuantas alícuotas obtener); sin embargo se considera que para una adecuada eficacia diagnóstica, el volumen del líquido recuperado debe ser superior al 30% del introducido, no menor a 60 mL. La primera alícuota del líquido aspirado debe descartarse ya que tiene un exceso de células del epitelio respiratorio, y la última alícuota obtenida es la que mejor representa el contenido alveolar, ya que se considera que el suero instilado obtiene material de alrededor un millón de alvéolos lavados (1% de la superficie pulmonar). (2)

Por la posibilidad de obtener una gran cantidad de muestra permite un estudio microbiológico completo para descartar una amplia variedad de agentes etiológicos (virales, nicóticos, bacterianos, parasitarios) por diversas técnicas. Para el diagnóstico de la Neumonía Asociada a la Ventilación Mecánica, se consideran recuentos bacterianos $\geq 10^4$ ufc/mL, con una sensibilidad de del 33-100%, media del 66% y una especificidad del 50-100%, media del 90%.(2)

Biopsia Transbronquial

Esta indicado cuando se sospechan lesiones localizadas o alguna etiología no infecciosa sobreañadida y no se han obtenido resultados con los estudios broncoscopicos comunes, en las etiologías infecciosas el papel es limitado, para enfermos con SIDA se puede diagnosticar P. jiroveci o M. tuberculosis con una sola muestra. (2)

Consiste en usar un broncoscopio para obtener una muestra pequeña de tejido peri bronquial o alveolar. Es un procedimiento con alto riesgo para pacientes con ventilación mecánica.

Técnicas ciegas

Técnicas menos invasivas, de menor riesgo y más económicas, se pueden realizar en pacientes intubados con tubos de pequeño calibre, que cuentan con un rendimiento similar a las técnicas broncoscopicas, sin embargo, la diferencia radica en la imposibilidad de seleccionar radiológicamente el segmento pulmonar afectado. (2)

Existen tres métodos:

- Aspirado bronquial ciego: Sensibilidad del 74-97% (media 85%), especificidad entre 74-100% (media 91%).
- Minilavado broncoalveolar: sensibilidad 63- 100% (media 79%), especificidad 66-96% (media 82%).

- Catéter telescopado no broncoscopio: Sensibilidad 58-86% (media 72%), especificidad 71-100% (media 86%).

Están indicadas cuando o no es posible realizar la broncoscopia por no estar disponible o estar contraindicada.

Biopsia por punción transtorácica

Su principal indicación es la lesión periférica, como el nódulo pulmonar, no accesible a otras técnicas diagnósticas como la broncoscopia, por lo que es poco utilizada en el diagnóstico de infecciones.

Es realizada mediante la punción y aspiración con aguja fina, de forma percutánea, es poco agresiva y no requiere anestesia general. Se hace guiada por ecografía o por tomografía axial computada (TAC), que es el mejor método de guía.

Su sensibilidad en neumonía graves y en pacientes inmunodeprimidos es de alrededor del 50%, con una especificidad alta.(2)

Biopsia a pulmón abierto

Su objetivo es la obtención de tejido del parénquima pulmonar para el estudio histológico. Su indicación microbiológica es la persistencia de una mala evolución clínica y la necesidad de obtener un diagnóstico etiológico. La muestra suele obtenerse por mini toracotomía.(2)

Punción pleural

Es una técnica habitual en el estudio del derrame pleural ya que puede obtener hasta el 75% de los diagnósticos etiológicos, infecciosos o no. Consiste en la extracción de líquido pleural con una aguja introducida transparietalmente. (2)

El derrame pleural es el resultado de la presencia de líquido en el espacio pleural. En las etiologías infecciosas el mecanismo que causa el aumento de líquido es el aumento de la permeabilidad de la microcirculación y es frecuente en las neumonías (hasta un 40%), el líquido contiene células inflamatorias y suele ser estéril a menos que no se trate o fracase el tratamiento antibiótico, circunstancias que favorecerían la aparición de empiema o derrame purulento.(2)

El derrame pleural de etiología vírica también es frecuente y suele ser de pequeño volumen.

Transporte y Conservación de las muestras

El transporte al laboratorio de microbiología debe realizarse preferentemente de forma inmediata y no debe demorarse la llegada más de 2 horas. En los casos en que no sea posible deben resguardarse las muestras en refrigeración entre 2-8°C.

Las muestras de esputo, aspirado traqueal y LBA deben depositarse en contenedores estériles de boca ancha y tapón de rosca. Para las muestras obtenidas por catéter telescópico o biopsia pulmonar se utilizarán tubos estériles con 1 ml de suero fisiológico. Todas las muestras deben ser adecuadamente etiquetadas e identificadas con el nombre del paciente, la hora de la toma y el método de obtención, así como la cama y piso de procedencia, todos los datos deben coincidir con los de la solicitud de laboratorio.

Criterios de rechazo usados en el laboratorio de microbiología de la UMAE de Cardiología

- Solicitudes que tengan datos insuficientes o erróneos del paciente: falta o error en nombre y apellidos, o que estos no coincidan con el número de seguridad social/registro
- Solicitudes con falta de nombre y/o firma de médico solicitante, falta de matrícula del médico solicitante, servicio de procedencia de la muestra
- Muestras donde no se haga especificación del método de obtención de muestra, hora de obtención y si estuvo en refrigeración (de ser necesario).
- Letra ilegible en la solicitud o en el etiquetado del contenedor de la muestra para estudio.
- Muestras sin etiquetado de identificación en el contenedor
- Falta de concordancia entre el diagnóstico y tipo de muestra, así como respecto al tipo de estudio indicado por el médico en la solicitud.
- Falta de concordancia entre la identidad del paciente que está registrado en la etiqueta del contenedor de la muestra y la identidad del paciente registrado en la solicitud de laboratorio.
- No se deben aceptar solicitudes para cultivos repetidos en intervalos inferiores a 48 horas.
- Espustos recogidos durante 24 horas.
- Espustos que hayan permanecido más de 2 horas a temperatura ambiente (espustos sin conservación adecuada)
- Espustos y muestras de aspirado endotraqueales que no cumplan criterios de aceptabilidad por la tinción de Gram (Criterios de Murray y Washington)
- muestras con abundante saliva.

- Las muestras obtenidas por técnicas invasivas, específicamente, los lavados bronquiales son las muestras que presentan menos índice de rechazo debido a la complejidad técnica para obtenerse, por lo que se solicita que el etiquetado en el contenedor así como el llenado de la solicitud sean adecuados.

Criterios microscópicos de calidad del esputo

La calidad de las muestras de cultivo del esputo para el diagnóstico de neumonía representa un punto importante no solo en la identificación, del agente microbiológico, si no que representa que el cultivo de muestras respiratorias de mala calidad constituye un gasto de los recursos del laboratorio y puede conducir a informes y tratamientos antibióticos erróneos. El cultivo de esputo presenta una sensibilidad baja (40-60%) debido a la pérdida de bacterias por retraso en el procesamiento, presencia de agentes etiológicos difíciles de cultivar y, sobre todo, por su contaminación con la microbiota orofaríngeo.(30)

La aplicación al examen de la tinción de Gram del esputo de unos criterios estandarizados de cribado permite determinar el grado de contaminación y la calidad de la muestra antes de la realización del cultivo y establecer, de este modo, unos criterios de rechazo. No obstante, la tinción de Gram presenta también problemas, por su gran variabilidad en la especificidad, sensibilidad y reproducibilidad, dependiendo de factores como la muestra y la experiencia del observador.(30)

La evaluación adecuada de la tinción de Gram de la muestra es crítica para asegurar que sólo se procesan muestras de calidad. Los criterios de aceptabilidad del esputo y de las secreciones traqueales se basan en la presencia de numerosas células inflamatorias y la ausencia o escasez de células epiteliales, que se consideran indicadoras de contaminación orofaríngea superficial.(30)

Para la aceptación de la muestra, varios autores han descrito criterios celulares cuantitativos de cribado que difieren en el número límite de leucocitos y células epiteliales aceptables, pero todos coinciden en considerar que un número elevado de células epiteliales indica contaminación orofaríngea. En general, los criterios de Murray y Washington (1975) establecen como esputo de calidad aceptable para el cultivo la muestra que contiene: > 25 leucocitos/campo de 100X y < 10 células epiteliales escamosas/campo de 100X.(2)

Recomendaciones para evaluar las muestras de esputo o secreción endotraqueal

Examinar con bajo aumento (100X) de 20 a 40 campos de la extensión del esputo o secreción endotraqueal tejidos con tinción de Gram. Realizar una media del número de células en los campos representativos que contengan células.

Se aceptan para cultivo:

- Las muestras con > 25 leucocitos/campo de 100X y < 10 células epiteliales escamosas/campo de 100X.
- Las muestras con > 25 leucocitos/campo de 100X y >10 células epiteliales/campo de 100X,
- Cuando el cociente leucocito/célula epitelial sea >10 y exista un predominio franco (3 a 4 +) de un único morfotipo bacteriano.

Se rechazarán e informaran como muestra inaceptable o no compatible con procesos infecciosos bacterianos, según corresponda, las siguientes muestras:

- Esputos con >10 células epiteliales/ campo de 100X. (2)
- Aspirados traqueales de adultos con >10 células epiteliales/campo de 100X, o los aspirados en los que no se observan microorganismos.
- Aspirados traqueales de pacientes pediátricos en los que no se observen microorganismos, independientemente del número de células epiteliales. (2)

Evaluación de muestras no contaminadas con microbiota del tracto respiratorio superior

Las bacterias orofaríngeas que contaminan las secreciones purulentas de las vías aéreas inferiores están presentes en pequeña cantidad, en concentraciones inferiores a 10.000 ufc/ml de muestra, mientras que las bacterias patógenas se encuentran en altas concentraciones, entre 100.000 y 1.000.000 ufc/ml. El cultivo cuantitativo tiene como objetivo diferenciar los dos tipos de bacterias basándose en su concentración.

En las muestras obtenidas por fibrobroncoscopia los puntos de corte están fijados en 1.000 ufc/ml (10^3 ufc/ml) para el cultivo del cepillado bronquial y 10.000 ufc/ml (10^4 ufc/ml) para el cultivo bacteriano del LBA y se consideran un buen indicador de neumonía bacteriana, en especial en los enfermos ventilados mecánicamente con sospecha de neumonía nosocomial. Recuentos inferiores a 10^3 ufc/ml suelen indicar contaminación por microbiota orofaríngea. Sin embargo, en determinadas

ocasiones, tanto en el cepillado como en el lavado broncoalveolar estos puntos de corte no deben ser tomados de forma rígida y recuentos de más o de menos de un logaritmo para el cepillado bronquial (10^2 - 10^4) y de 1-2 para el lavado broncoalveolar (10^2 - 10^6) deben interpretarse con precaución ya que hay

varios factores relacionados con la técnica de la broncoscopia y el procesamiento microbiológico, pero sobre todo con el tratamiento antibiótico que pueden alterarlos. (2,30).

Aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos

La calidad consiste en transformar las necesidades y expectativas futuras del cliente de manera cuantificable y medible, convirtiéndose esto en la única vía para diseñar y desarrollar productos por los cuales el cliente estará dispuesto a pagar, logrando así su plena satisfacción (6), dicho de otra manera, la calidad de un servicio de pruebas de laboratorio depende de proveer la totalidad de rasgos y características conforme a las necesidades implícitas o requeridas por usuarios y clientes. (14). En la actualidad, se ha producido una mejora notable para la fase analítica, gracias al diseño de programas de control de calidad y la participación de profesionales en la mejora de tecnologías que permiten lograrlo; (31), sin embargo en el caso de la fase preanalítica, no se ha podido lograr de la misma forma, ya que muchos procesos se desarrollan fuera del laboratorio (fase extra laboratorio), con abundante personal, con una menor estandarización y automatización de los procesos, indicadores y especificaciones de la calidad no consensuados y sin una evaluación continua. (32). Debido a esta situación se ha llevado a generar nuevos modelos de gestión de calidad orientados a la detección de riesgos y disminución de los errores, basándose en normas y recomendaciones internacionales orientados a la seguridad del paciente.(33,34)

En cuanto a la estandarización de los procesos preanalíticos, la norma UNE-EN ISO 15189:2013. En ella se indica que el laboratorio debe asegurar la calidad de los análisis implementando procesos adecuados y verificando su eficacia mediante el uso de indicadores apropiados que permitan la mejora continua. (33,34)

Indicadores del desempeño de calidad

Son métricas que se utilizan para cuantificar los resultados de una determinada acción o estrategia en función de unos objetivos predeterminados, nos permiten medir el éxito de nuestras acciones. (35)

Los indicadores de la calidad pueden ser de tipo preanalítico, analítico y postanalítico; lo cual nos permite monitorear de forma planificada para definir objetivos, establecer metodología, definir interpretación y límites, así como planes de acción y periodicidad. Estos deben estar orientados a aspectos críticos del proceso y permiten que se cumplan los requisitos para efectividad y armonización, constituyendo una herramienta para mejorar la calidad.(36)

Una forma de mejorar la calidad de la atención en las instituciones de salud es implementar la medición de indicadores de calidad orientados a monitorizar los

principales procesos que ocurren en ellas y la posterior implementación de acciones de mejora para alcanzar las metas establecidas.(37,38)

Publicaciones para generación e implementación de indicadores de calidad

El año 2009, el Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) publicó una propuesta sobre el desarrollo de indicadores de calidad en los laboratorios clínicos, pero no es todavía un documento aprobado y sólo se refiere en forma general al proceso de implementación de indicadores. (39)

En el año 2008 El Grupo de Trabajo de la IFCC sobre errores de laboratorio y seguridad del paciente inició un proyecto para implementación de indicadores de calidad, usando un método armonizado de recolección de datos, similar a un programa de garantía externa de la calidad, e incluyendo todas las fases del proceso analítico.(25)Estos indicadores cumplían con la norma ISO 15189:2013 eran representativos de las actividades críticas, medibles para la mayoría de laboratorios participantes a nivel mundial independientemente de sus características. (25)(13,40)

la primera fase del proyecto se desarrolló entre 2008 y 2013 con participación libre y anónima de los laboratorios por página web de la IFCC, participando solo con unos cuantos indicadores. (22)

Para el año 2013, en Padua se hizo una revisión de la experiencia de 5 años, se evaluó la utilidad de los indicadores y recolección de datos, y se asignaron “prioridades” a los indicadores para adaptarse a la práctica diaria siendo prioridad del 1-4, donde los de los indicadores con prioridad alta evalúan etapas fundamentales y debían ser medidos por todos los laboratorios.(22,31)

Para los años 2014 a 2016 se establecieron por trimestres niveles de desempeño y en algunos casos se incorporó el cálculo del nivel de calidad sigma, se consensuó sobre los indicadores y especificaciones a utilizar para cumplir requisitos ISO 15189:2013, monitorizar las actividades críticas y promover la minimización de los riesgos de error.(21)

Características de los Indicadores

Los indicadores de calidad se construyen a partir de la experiencia, del conocimiento sobre el área en el que se trabaja cumpliendo con los siguientes puntos que deben reunir las siguientes características: (41)

- Que presenten una actividad importante o crítica (puntos clave).
- Fiables
- Alcanzables
- Con resultados cuantificables y transferibles al valor del objetivo
- Estables y válidos en el tiempo, para ver su evolución
- Inter comparables con otras organizaciones (indicadores consensuados)

- Que compense el esfuerzo (buena relación coste/beneficio)

Los indicadores son útiles siempre y cuando se vigilen a lo largo del tiempo para comprobar y analizar su evolución, a esto se le llama monitoreo.(31–33)

Identificación de errores y puntos críticos

Se define error preanalítico como cualquier evento que ocurre antes del análisis de la muestra y que puede comprometer la exactitud del resultado y/o la seguridad del paciente. (7–9,16),

Cada laboratorio debe identificar los puntos críticos en sus procesos y establecer un mapa de riesgos. (39), esto se puede realizar por medio dos tipos de herramientas:

- a) Reactivas: registro de los errores y acciones correctivas.(los errores ya se han originado y se pretende reducir la frecuencia).
- b) Proactivas: análisis de riesgos o efectos (reducción del riesgo y fallos potenciales).(42)

Como en todo ciclo de mejora continua, las acciones deben evaluarse periódicamente, estableciendo y modificando el mapa de riesgos en asociación a los puntos críticos y la priorización de las fallas, asignando la frecuencia y repercusión a cada uno de ellos. (43)

Registro de errores

El registro de los errores detectados a lo largo del proceso preanalítico es de suma importancia para la obtención de la información y generar una base de datos necesaria para el cálculo de los indicadores, que son la base del aseguramiento de la calidad en la fase preanalítica. Es necesario que el laboratorio disponga de un procedimiento sistematizado de registro y comunicación de errores y de ser posible que este registro esté integrado en el sistema informático del laboratorio (SIL).(39)

Criterios de selección para los indicadores

A pesar de que existen “indicadores estandarizados”, lo recomendable es que cada laboratorio seleccione y priorice los indicadores según sus necesidades. (41)

La forma de cálculo y la frecuencia de evaluación del indicador dependerá del uso previsto y del riesgo que pretende ser controlado, de forma relativa a la actividad, en forma de frecuencia o tasa.(43)

Se debe seleccionar un numerador que cuantifique la incidencia que se desea medir y un denominador que refleje el conjunto de actividades sometidas a riesgo.

Para que los indicadores sean comparables entre diferentes laboratorios deben consensuarse tanto numerador como denominador. La definición del numerador

debe ser clara y referirse a un modo de fallo concreto. La elección del denominador debe reflejar la misma actividad que el numerador y ser fácilmente medible y comparable entre laboratorios ya que la selección de un denominador distinto dificulta la comparación y establecimiento de especificaciones. (43)

Se debe decidir y priorizar, según los recursos, el número, tipo y frecuencia de indicadores pre analíticos, ya que un excesivo número de indicadores supone una sobrecarga que limita su uso.(44)

Validación y Monitoreo

Una vez que se obtienen resultados, se debe comprobar si se han cumplido los objetivos previstos, y si ha sido rentable. La evaluación periódica de los indicadores ofrece información sobre la tendencia en el tiempo (positiva o negativa), según se cumplan las especificaciones previstas nos informará sobre mejora o deterioro.

Estas evaluaciones deben registrarse para su seguimiento, generar informes, hacer medidas correctivas o preventivas o comunicar propuestas. (23,44)

Especificaciones de la calidad para los indicadores preanalíticos

Las especificaciones de la calidad se definen como, el valor de una medida que no se quiere sobrepasar, en función de un requisito preestablecido, o como “el nivel de desempeño, requerido para facilitar la toma de decisiones clínicas”. El laboratorio debe establecer las especificaciones de la calidad o límites de aceptabilidad para cada indicador y establecer las acciones correctivas derivadas de su incumplimiento. (45)

Siguiendo el esquema jerárquico establecido en Milán, las especificaciones podrán definirse de forma escalonada por:

- 1) el efecto sobre los resultados clínicos
- 2) la variabilidad biológica
- 3) el estado del arte.

Es este último criterio, se basa en datos del desempeño de otros laboratorios de características semejantes reportados en la literatura, sin embargo se prefiere basarse en los resultados de programas de evaluación externa de la calidad de la fase preanalítica, por lo que es necesario que los datos se presenten forma de percentiles para expresar el posicionamiento de un laboratorio respecto al grupo de comparación, se ha establecido de forma consensuada y es un criterio para establecer las especificaciones de la calidad preanalíticas basadas en los resultados de los laboratorios participantes. (23,32)

Para un periodo anual, se pueden calcular los percentiles 25, 50 y 75 de toda la distribución y establecer de esta forma 3 niveles de desempeño. en relación con el grado de calidad:(23)

- Resultados inferiores al percentil 25: alto grado de calidad o desempeño(óptimo).
- Resultados entre los percentiles 25 y 75: grado de calidad o desempeño medio (deseable).
- Resultados superiores al percentil 75: baja calidad o desempeño (mínimo).

Según lo revisado en la literatura y según los resultados obtenidos por Kang et al, (46) en este trabajo se seleccionaron seis indicadores modificados y adaptados con los que se evaluarán los resultados que se obtengan al contabilizar las causas de rechazo (errores preanalíticos) de las muestras del tracto respiratorio inferior en el laboratorio de la UMAE Cardiología.(tabla 1).

INDICADOR DE CALIDAD	FORMULA
Error de transcripción: falta de concordancia entre el tipo de muestra remitido y el tipo de muestra reportado en la solicitud (y respecto al estudio solicitado)	Solicitudes con error en la transcripción x100 /número total de muestras respiratorias en el periodo evaluado
Error de identificación: falta de concordancia entre la identidad del paciente (ya sea en la etiqueta de identificación del contenedor de la muestra, en los datos de identificación de la solicitud)	Solicitudes con error de identificación x 100/número total de muestras respiratorias en el periodo evaluado
Errores en la obtención/recogida de muestra	Solicitudes o muestras con errores en la obtención/recogida de muestraX100/número total de muestras respiratorias en el periodo evaluado
Muestras que no cumplen con los criterios de Murray-Washington	Muestras que no cumplen con los criterios de Murray-WashingtonX100/número total de muestras respiratorias en el periodo evaluado
Muestras con defectos en la conservación (sin refrigeración a temperatura ambiente)	Muestras con defectos en la conservación (sin refrigeración a temperatura ambiente) X100/número total de muestras respiratorias en el periodo evaluado
Muestras sin identificar	Muestras sin identificar X100/número total de muestras respiratorias en el periodo evaluado

tabla 1. Indicadores de calidad preanalítica de IFCC (modificados) para muestras respiratorias del laboratorio de microbiología.

IV. JUSTIFICACIÓN.

En la UMAE de Cardiología del CMN Siglo XXI, el mayor porcentaje de infecciones está relacionado a Neumonía asociada a la ventilación mecánica con 28.5% y neumonía no asociada a la ventilación mecánica 5.1%, siendo la infección intrahospitalaria más frecuente en nuestro medio, las infecciones del tracto respiratorio inferior se ubican entre las primeras causas de mortalidad en todos los rangos de edad, por ello, diagnóstico microbiológico temprano resulta fundamental, para determinar la gravedad y la fase de la infección, para identificar el microorganismo patógeno y la terapéutica adecuada (dosis y duración). Sin embargo, un determinante indispensable para poder hacer la recuperación e identificación del microorganismo responsable del cuadro infeccioso reside en la calidad de la muestra que será procesada; derivado de ello, el control de la fase pre analítica, toma relevancia ya que se tiene conocimiento que esta presenta el 70% de los errores en el ciclo de procesamiento de una muestra, la identificación y análisis de los motivos de rechazo de las muestras respiratorias en el laboratorio de microbiología de la UMAE de Cardiología, permitió detectar los principales errores relacionados al rechazo de las muestras ya que una muestra rechazada genera retraso en el diagnóstico y demora en la obtención de un resultado para seleccionar un tratamiento adecuado, someter a los pacientes a tomas de muestra

repetidas, para dar de alta a un paciente lo que prolonga su estancia hospitalaria con riesgo a sobreinfecciones, o bien someter a los pacientes a tratamientos innecesarios, lo que genera pérdida de insumos y de tiempo, etc. Así como se valoró la utilidad del uso de indicadores de calidad preanalítica, estos permitirán asegurar mejoras continuas en el sistema de gestión de la calidad del laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología CMNSXXI.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El diagnóstico oportuno de las enfermedades del tracto respiratorio inferior, depende en gran medida de la calidad de la muestra de estudio, para la recuperación del agente etiológico, por ello el aseguramiento de la calidad en la fase preanalítica resulta de gran importancia, para lograrlo debemos partir de la identificación del estado basal de la calidad preanalítica del laboratorio de microbiología de la UMAE de cardiología, para identificar y analizar los errores que se presentan en la fase preanalítica, su frecuencia y distribución, así como la evaluación continua por medio de indicadores de calidad, que permitirá dar seguimiento a largo plazo, reducir costos, y beneficiar directamente al paciente y al IMSS.

VI. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuáles son los Motivos de rechazo más frecuentes de las muestras respiratorias y cuál es la utilidad de la aplicación de indicadores de calidad en el laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología del CMN siglo XXI, de agosto del 2022 a julio del 2023?

VII. OBJETIVO GENERAL

Identificar los motivos de rechazo más frecuentes de las muestras respiratorias y conocer la utilidad de la aplicación de indicadores de calidad en el laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología del CMN siglo XXI, de agosto del 2022 a julio del 2023.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la cantidad de solicitudes/muestras respiratorias con uno o más errores preanalíticos.
- Clasificar los errores preanalíticos que se presentan en el laboratorio clínico de acuerdo con su frecuencia de ocurrencia.
- Determinar la distribución de errores según los pisos de donde provienen las muestras.
- Determinar la distribución de errores por día de la semana

- Determinar la distribución de errores en la obtención/recogida
- Registrar la cantidad total de solicitudes diarias del laboratorio de microbiología en el periodo de agosto 2022 a julio 2023, y el porcentaje de estas que corresponde a solicitudes de muestras del tracto respiratorio inferior.
- Identificar las principales causas que producen errores preanalíticos en el manejo de muestras respiratorias en el laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología CMNSXXI
- Conocer la utilidad de la aplicación de los “Indicadores de calidad preanalítica IFCC” (modificados) en el laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología CMNSXXI.

VIII. HIPÓTESIS

El presente estudio, tiene como objetivo identificar y analizar los motivos de rechazo más frecuentes de las muestras respiratorias en el laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología del CMN Siglo XXI agosto del 2022 a julio del 2023. Debido al tipo de estudio no requiere hipótesis de trabajo.

IX. MATERIAL Y MÉTODOS.

Diseño del estudio: Estudio transversal, descriptivo.

Universo de Estudio: todas las solicitudes de estudio microbiológico que se recibieron para el laboratorio de microbiología del Hospital de Cardiología del CMNSXXI, de agosto del 2022 a julio del 2023.

Delimitación espacio-temporal: El estudio se realizó en la UMAE de Cardiología en el Centro Médico Nacional Siglo XXI, en la Ciudad de México, 2023.

Tamaño de muestra: Dada la naturaleza descriptiva del estudio, se analizarán todas las solicitudes de laboratorio de microbiología en el tiempo estimado, que cumplan con los criterios de inclusión.

Procedimiento: Se revisaron las solicitudes de procesamiento de muestras dirigidas al laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología, de agosto 2022 a junio 2023, de estas se evaluaron las que correspondientes al estudio del tracto respiratorio inferior, y se clasificaron en aceptadas, las cuales solo fueron contabilizadas y rechazadas, de las cuales se realizó el conteo, así como se revisaron detalladamente y se registró el motivo de rechazo.

Criterios de rechazo:

- Solicitudes con datos insuficientes o erróneos del paciente (nombre incompleto, error en el nombre y apellidos, o que estos no coincidan con el número de seguridad social/registro,
- solicitudes que no cuenten con nombre, firma y/o matrícula del médico solicitante, servicio de procedencia de la muestra,
- solicitudes donde no especifique el método de obtención de muestra, hora de obtención y si estuvo o no en refrigeración (de ser necesario),
- solicitudes o etiqueta del contenedor de la muestra con letra ilegible,
- muestras sin etiquetado de identificación,
- falta de concordancia entre el diagnóstico o estudio solicitado y el tipo de muestra que es enviada,
- falta de concordancia entre la identidad del paciente registrado en la etiqueta del contenedor y la registrada en la solicitud,
- solicitudes para cultivos en intervalos inferiores a 48 horas (muestras repetidas), expectoraciones recogidas durante 24 horas, muestras que hayan permanecido más de 2 horas a temperatura ambiente (sin conservación adecuada),
- Espustos y muestras de aspirado endotraqueales que no cumplan los criterios de Murray y Washington.

Criterios de Exclusión:

- Solicitudes de laboratorio que cumplan con los criterios de aceptación del laboratorio (bien requisitadas, con datos completos)
- aquellas muestras con su respectiva solicitud que estén adecuadamente etiquetadas, contengan el volumen adecuado, estén debidamente embaladas y el tiempo de conservación sea menor a dos horas posterior a su obtención o bien hayan estado refrigeradas si la obtención es mayor a dos horas posterior a su obtención.
- Aquellas solicitudes que no sean para estudio microbiológico del tracto respiratorio inferior.

Con los datos obtenidos se creó una base en Excel, se realizó un análisis descriptivo de la frecuencia de errores preanalíticos para obtener la tasa de rechazo general, de todas las muestras y posteriormente el porcentaje de rechazo por cada una de las causas. Por último, se calculó un indicador de calidad preanalítica para cada una de las causas de rechazo.

Selección de indicadores de calidad preanalítica y cálculo

Se realizó la revisión de la literatura y normativa disponibles, seleccionando los indicadores más relevantes y acordes a las causas de rechazo que se encontraron en nuestro laboratorio, (31)·(47)·(48)(21)·(44) Se elaboró una plantilla para cada indicador que incluyó: código, nombre del indicador, definición, fórmula, especificaciones de rendimiento, periodicidad de aplicación. (43)

Especificaciones de rendimiento para cada indicador

Siguiendo las recomendaciones del IFCC se asignó un valor de especificaciones del rendimiento, en niveles óptimo, deseable y mínimo. (43) (25) (49). Se clasificaron los meses evaluados por trimestres iniciando en agosto 2022 y terminando en julio 2023. Se calculó el porcentaje por trimestre para cada indicador, y se obtuvo el promedio, la media, el rango de los cuatro trimestres (50). Para obtener los niveles de rendimiento se calculó el percentil 25 para el nivel óptimo, el percentil 50 para el deseable y el 75 para el nivel mínimo. (26).

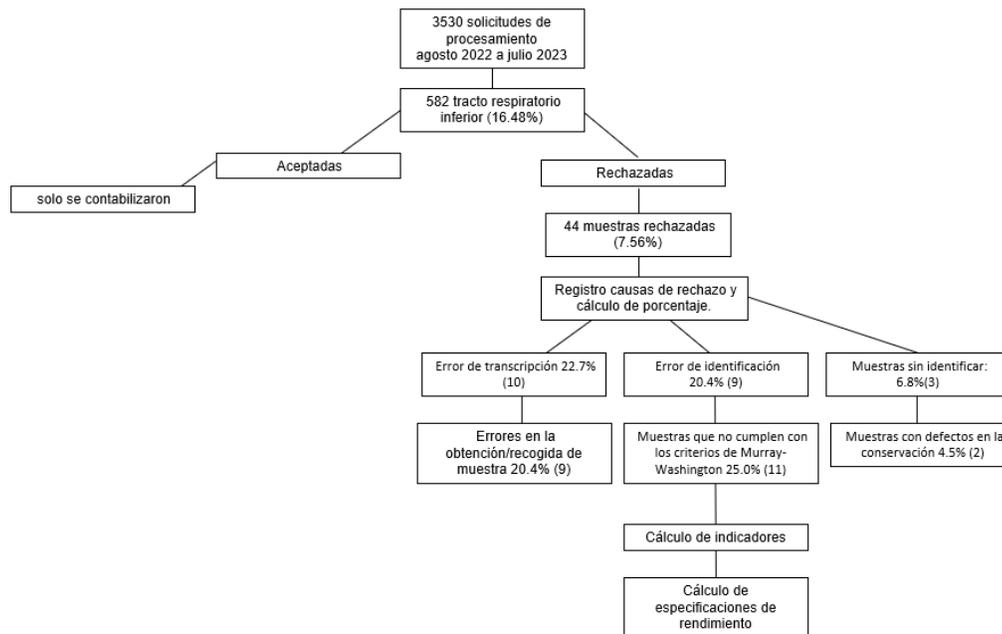


Imagen 2. Flujograma: Proceso general de las actividades realizadas para obtención de los datos.

Operacionalización de variables.

Variable	Tipo	Definición conceptual	Definición operacional	Unidad de medición (valor de referencia)	Metodología de medición
Infecciones respiratorias	Cualitativa nominal	Grupo de enfermedades que se producen en aparato respiratorio, causadas por diferentes microorganismos.	Grupo de enfermedades del tracto respiratorio cuyo diagnóstico depende en gran parte de los estudios de microbiología.	Presente Ausente	Porcentaje (%)
Muestra respiratoria	Cualitativa nominal	espécimen representativo tomado del tracto respiratorio, tomado por el personal de salud para su análisis por técnicas analíticas.	Las muestras provenientes del tracto respiratorio inferior para estudio microbiológico obtenidas por técnicas invasivas o no invasivas.	Adecuada (aceptada) (que no presente ninguno de los criterios de rechazo anexo 3.) Inadecuada (rechazada) (muestras que cumplen los criterios de rechazo del anexo 3.)	Porcentaje (%)
Error preanalítico	Cualitativa dicotómica	Cualquier defecto en el proceso de análisis desde la realización de la orden por el médico hasta que la muestra llega a la sección correspondiente para ser analizada.	Cualquier defecto (desde la preparación del paciente, hasta la entrega de la muestra en el laboratorio de microbiología.	Presente Ausente	Porcentaje (%)
Solicitud	Cualitativa nominal	Documento por el cual una persona se dirige a una institución para formular una petición.	Documento que entrega el personal de salud para solicitar un estudio de microbiología que contiene los datos del paciente, el diagnóstico y datos generales. Se realizará el conteo de cada una de las solicitudes y revisar tipo de muestra para procesar así como el correcto llenado de todos los rubros.	Completa (Aceptada) Incompleta (Rechazada)	Porcentaje (%)
Datos insuficientes O erróneos del paciente	Cualitativa dicotómica	Aquellas solicitudes de laboratorio que carecen de información suficiente o esta es errónea para identificar correctamente al paciente.	Solicitudes que carezcan o tengan información errónea sobre el nombre/apellido, datos clínicos de importancia, diagnóstico, fecha de inicio de antibioticoterapia,	Completa Incompleta	Porcentaje (%)

			número de seguridad social.		
Solicitud incompleta	Cualitativa dicotómica	Aquellas solicitudes que carecen de información necesaria para identificar el solicitante y procedencia, así como método para su obtención y condiciones de conservación y transporte.	Solicitudes que les hace falta datos como: nombre o firma del médico solicitante, servicio, método y hora de obtención de muestra y si estuvo refrigerada (en caso necesario)	Completa Incompleta	Porcentaje (%)
Tipo de obtención de muestra	Cualitativa nominal	Muestras procedentes de cualquier parte del tracto respiratorio las cuales se obtiene por procedimientos invasivos y no invasivos.	Procedimiento invasivo o no invasivo para obtener una muestra para estudio microbiológico.	Invasivo: Fibrobroncoscopia, Lavado bronquial, Cepillado bronquial, Lavado broncoalveolar , Biopsia transbronquial, Aspirado transbronquial con aguja., técnicas a ciegas, Aspiración transtraquea, Biopsia por punción transtorácica, biopsia a pulmón abierto, Punción pleural, No invasivo: Frotis del tracto superior •Espujo inducido •Espujo espontáneo •Bronco aspirado / aspirado traqueal/secreciones respiratorias.	Porcentaje (%)
Letra ilegible.	Cualitativa dicotómica	Se dice de la caligrafía que por sus características esta no es entendible para el lector.	Cualquier letra de molde que no se pueda entender con facilidad y pueda generar confusión y errores.	Legible No legible	Porcentaje (%)
Error de transcripción	Cualitativa Dicotómica	falta de concordancia entre el diagnóstico y tipo de muestra respecto al tipo de estudio indicado por el medico en la solicitud.	Aquellas muestras que presentan datos de identificación que no coincidan con el tipo de muestra, diagnostico o no se corresponde con el tipo de paciente resultando confusa su identificación.	Adecuada (los datos coinciden) Inadecuada (los datos no coinciden)	Porcentaje (%)
Error de identificación	Cualitativa dicotómica	Falta de concordancia entre la identidad del paciente que está registrado en la etiqueta del contenedor de la muestra y la identidad del paciente registrado	muestras donde no coincide el nombre/datos del paciente que están en el rotulo del contenedor y el nombre o datos que están registrados en la solicitud de laboratorio.	Coincide No coincide	Porcentaje (%)

		en la solicitud de laboratorio.			
Errores en la obtención/recogida de muestra	Dicotómica	Aquellas muestras que durante su proceso de obtención hubo errores técnicos en la obtención de la muestra o en la recogida, generando que no sean óptimas para su procesamiento adecuado.	Presencia de alteraciones en la apariencia física de las muestras, que se encuentren diluidas, o con sangre, restos de alimentos que el método de obtención y técnica no haya sido adecuada, que sean entregadas en contenedores que no son los adecuados,	SI NO	Porcentaje (%)
Muestras de esputo que no cumplen con los criterios de Murray-Washington	Dicotómica	Tinción de Gram aplicada a las secreciones del tracto respiratorio para evaluar la calidad de las muestra respecto a su celularidad.	Se observan en el microscopio bajo aumento 100x de 20-40 campos, se aceptan las muestras para cultivo si >25 leucocitos por campo y <10 células epiteliales por campo (cociente leucocito/cel epitelial >10 y predominio de un solo morfotipo bacteriano.	Adecuada Inadecuada	Porcentaje (%)
Muestra no remitida al servicio	Dicotómica	Cuando se recibe en el servicio una solicitud, la cual puede estar adecuadamente requisitada, sin embargo no se envió la muestra correspondiente para su estudio microbiológico.	No se recibe la muestra en el servicio aun que tengan la solicitud correspondiente.	Adecuada (solicitud + muestra) Inadecuada (solicitud sin muestra)	Porcentaje (%)
Muestras con defectos en la conservación (sin refrigeración a temperatura ambiente)	Dicotómica	Muestras que han estado a temperatura ambiente ≥ 2 hrs posterior a su obtención sin ser preservadas para prolongar la vida media microorganismos que se pretende recuperar.	Tiempo transcurrido desde la hora de la toma de muestra hasta que se entrega a laboratorio y si es que fue refrigerada en caso de haber transcurrido más de dos horas desde la obtención de la misma.	Conservada: (en refrigeración de 2-6°C) No conservada : (a temperatura ambiente)	Porcentaje (%)

Recipiente inadecuado	Dicotómica	Cualquier objeto o utensilio que aun que puede almacenar cosas en su interior no garantiza la integridad del contenido que será almacenado.	Cualquier recipiente que no sea apto para preservar las muestras para estudio microbiológico.	Adecuado: recipiente de boca ancha de vidrio o plástico, estéril, trampa de catéter, etc. Inadecuado: Cualquier otro recipiente que no cumpla las características o trampa completa con el catéter.	Porcentaje (%)
Muestra derramada	Dicotómica	Cualquier muestra que perdió la integridad del contenedor y se vertido el contenido al exterior.	Cualquier muestra que se haya salido del contenedor por una inadecuada manipulación.	SI NO	Porcentaje (%)
Muestra no identificada	Dicotómica	Cualquier muestra sin etiqueta de datos de identificación.	Muestras sin etiqueta que permita identificar procedencia o a que paciente pertenece.	SI No	Porcentaje (%)
Servicio de procedencia	Dicotómica	Clasificación según la especialidad medica, que se da a las diferentes áreas físicas de un hospital.	Por cuestiones de confidencialidad, los servicios se clasifican en "pisos" para evitar su identificación.	Primero Segundo Tercero Cuarto Quinto Sexto	Porcentaje (%)

Indicadores:

Aplicación de los indicadores de calidad de acuerdo con las fórmulas propuestas, una vez que se haya elaborado la base de datos.

Clave	INDICADOR DE CALIDAD	DEFINICIÓN	FORMULA
1IC	Error de transcripción	falta de concordancia entre el tipo de muestra remitido y el tipo de muestra reportado en la solicitud (y respecto al estudio solicitado)	Número de muestras con errores de transcripción/número total de muestras respiratorias en el mismo período.
2IC	Error de identificación	falta de concordancia entre la identidad del paciente (ya sea en la etiqueta de identificación del contenedor de la muestra, en los datos de identificación de la solicitud)	Número de muestras con error de identificación/número total de muestras respiratorias en el mismo período.
3IC	Errores en la obtención/recogida de muestra	muestras que durante su proceso de obtención hubo errores técnicos en la obtención de la muestra o en la recogida, generando que no sean óptimas para su procesamiento adecuado.	Número de muestras con en obtención o recogida /número total de muestras respiratorias en el mismo período.
4IC	Muestras que no cumplen con los criterios de Murray-Washington	muestras con >25 células epiteliales por campo y <10 leucocitos por campo.	Número de muestras que no cumplen con los criterios de M&W/número total de muestras respiratorias en el mismo período.
5IC	Muestras con defectos en la conservación (sin refrigeración a temperatura ambiente)	Muestras que han estado a temperatura ambiente ≥2hrs posterior a su obtención sin ser preservadas para prolongar la vida media microorganismos que se pretende recuperar.	Número de muestras con defectos en la conservación/número total de muestras respiratorias en el mismo período.
6IC	Muestras sin identificar	Muestras que no tienen etiqueta con datos de identificación.	Número de sin identificar/número total de muestras respiratorias en el mismo período.

Table 2.En referencia a Pre-analytical QIs International Federation of Clinical Chemistry and laboratory medicine IFCC

X. ANÁLISIS Y PRESENTACION DE LOS DATOS.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables de interés, las cuales se presentan en tablas de distribución de frecuencias simples y porcentajes y se aplicaron los “Indicadores de calidad preanalítica IFCC” (modificados) en el laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología CMNSXXI.

XI. ASPECTOS ÉTICOS Y BIOSEGURIDAD.

Se trata de un estudio observacional.

1. **Riesgo de la investigación:** De acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el estudio se clasifica como **SIN RIESGO**.

Todos los procedimientos que llevados a cabo en el presente proyecto de investigación se apegaron a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.

2. **Contribuciones y beneficios:** Los resultados del informe contribuyen a ampliar el conocimiento sobre los errores preanalíticos asociados al rechazo de muestras del tracto respiratorio inferior para estudio microbiológico, en la UMAE de Cardiología CMNSXXI, identificar y analizar los errores cometidos en la fase preanalítica, su frecuencia y distribución implicó la identificación de las principales situaciones a corregir para una posible mejora continua, a su vez, esto permitirá reducir costos, y beneficiar directamente al paciente y al IMSS.
3. **Confidencialidad:** Los investigadores garantizamos que la información obtenida de las hojas de recolección y los estudios microbiológicos son plenamente anónimas y no vinculables a los individuos a los cuales pertenecen; con esto aseguramos que no pueda derivarse de esta investigación alguna información sobre estos participantes. Por lo tanto, se realizaron los siguientes procedimientos: 1) se asignó un número de folio a cada participante, 2) Se capturó la información de acuerdo a ese número de folio y no se uso su nombre, ni algún otro dato que pudiera en un momento determinado revelar la identidad del participante. 3) La información obtenida de la presente investigación se guardó en un sitio al que sólo los investigadores tienen acceso. 4) Se codificaron los servicios como “pisos” (primer piso, segundo piso, tercer piso, cuarto piso y quinto piso”, con el fin de que no se identifique de que servicio se trata. Finalmente, cuando los resultados del estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar la identidad de los participantes.

4. **Condiciones en las que se solicita el consentimiento informado:** Para este estudio, no se necesitó carta de consentimiento informado.
5. **Forma de selección de los pacientes:** A todos los pacientes que ingresaron y cumplieron con los criterios de inclusión.
Este estudio se apegó a los principios éticos, dado que cuenta con validez científica al ser realizado por especialistas en las áreas clínicas relacionadas. El protocolo se evaluó por un grupo de expertos (Comités de ética en Investigación e Investigación).
6. **Bioseguridad y Biocustodia:** No tuvo implicaciones de Bioseguridad. EN EL LABORATORIO SE UTILIZAN MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD ADECUADAS, y en este estudio solo se trabajó solicitudes físicas y registros, no se manejaron muestras biológicas.

XII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

1. Recursos Materiales: El estudio se llevó a cabo en instalaciones de la UMAE Hospital de Cardiología, CMN SXXI. IMSS, con los recursos propios.
2. Recursos Humanos: Residente de 3er año de patología Clínica, 2 médicos patólogos clínicos.
3. Recursos Financieros: Los recursos corrieron por parte de los Investigadores, material de oficina, computadora particular con sistema operativo Windows Microsoft.

FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO:

El estudio actual fue factible dado que se incluyeron los datos obtenidos de las solicitudes del laboratorio microbiología de agosto de 2022 a julio 2023.

XIII. RESULTADOS:

Del periodo de agosto 2022 a julio de 2023 se recibieron un total de 3530 solicitudes para estudio microbiológico, de las cuales se muestran los totales de muestras recibidas y el porcentaje que represento cada una en la tabla 3:

Total de muestras recibidas de Agosto 2022 a Julio 2023.		
Tipo de muestra	Número	Porcentaje
Urocultivo	920	26.06%
Cultivo de herida	230	6.52%
Cultivo de líquido de ascitis	70	1.98%
Cultivo de líquido peritoneal	33	0.93%
Cultivo de líquido pericardico	20	0.57%
Cultivo de tejido	600	17.00%
Cultivo punta de catéter	110	3.12%
Cultivos diversos	50	1.42%
Electrodo o cable	83	2.35%
Exudado faringeo	68	1.93%
Exudado nasal	49	1.39%
Hemocultivo central	220	6.23%
Hemocultivo periférico	495	14.02%
Cultivo de aspirado bronquial	90	2.55%
Cultivo de expectoración	137	3.88%
Cultivo de lavado bronquial	57	1.61%
Cultivo de secreción bronquial	228	6.46%
Cultivo de Líquido pleural	70	1.98%
total	3530	100.00%

Tabla 3. Se muestra el tipo de muestra recibida, el número total de cada una y el porcentaje.

De las 3530 solicitudes de procesamiento con sus respectivas muestras dirigidas al laboratorio microbiología en el período de agosto 2022 a julio 2023, 582 provenían del tracto respiratorio inferior (16.48%) (gráfico 1), de estas solicitudes de procesamiento, 44 muestras fueron rechazadas por errores preanalíticos (7.56%) grafico 2.,

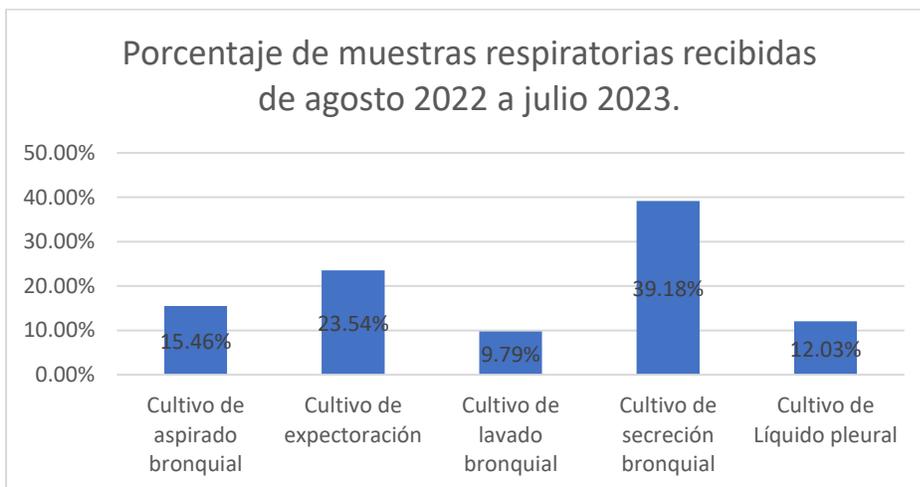


Gráfico 1. En esta gráfica se muestran los porcentajes de muestras respiratorias recibidas de agosto 2022 a julio 2023, siendo un total de 582 muestras del tracto respiratorio, Cultivo de aspirado bronquial: 90 muestras (15.46%), Cultivo de expectoración: 137 muestras (23.54%), Cultivo de lavado bronquial: 57 muestras (9.79%), Cultivo de secreción bronquial: 228 muestras (39.18%), Cultivo de Líquido pleural: 70 muestras (12.03%).

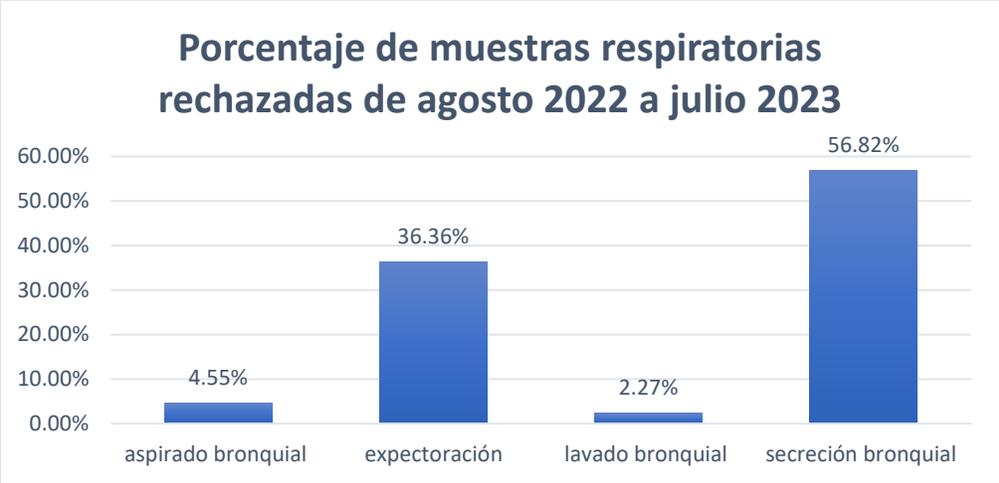


Gráfico 2. De las 582 muestras del tracto respiratorio recibidas 44, fueron rechazadas por presentar errores preanalíticos, en este gráfico se muestran cuales fueron el tipo de muestras, siendo aspirado bronquial: 2 muestras (4.55%), expectoración: 16 muestras (36.36%), lavado bronquial: 1 muestra (2.27%), Secreción bronquial: 25 muestras (56.82%)

Dentro de las principales causas de errores preanalíticos identificadas se encontraron las siguientes: (gráfico 3.)

Error de transcripción 22.7% (10 muestras), Error de identificación: 20.4% (9 muestras),

Muestras que no cumplen con los criterios de Murray-Washington 25.0% (11 muestras), Errores en la obtención/recogida de muestra 20.4% (9 muestras), Muestras con defectos en la conservación 4.5% (2 muestras), muestras sin identificar: 6.8% (3 muestras).

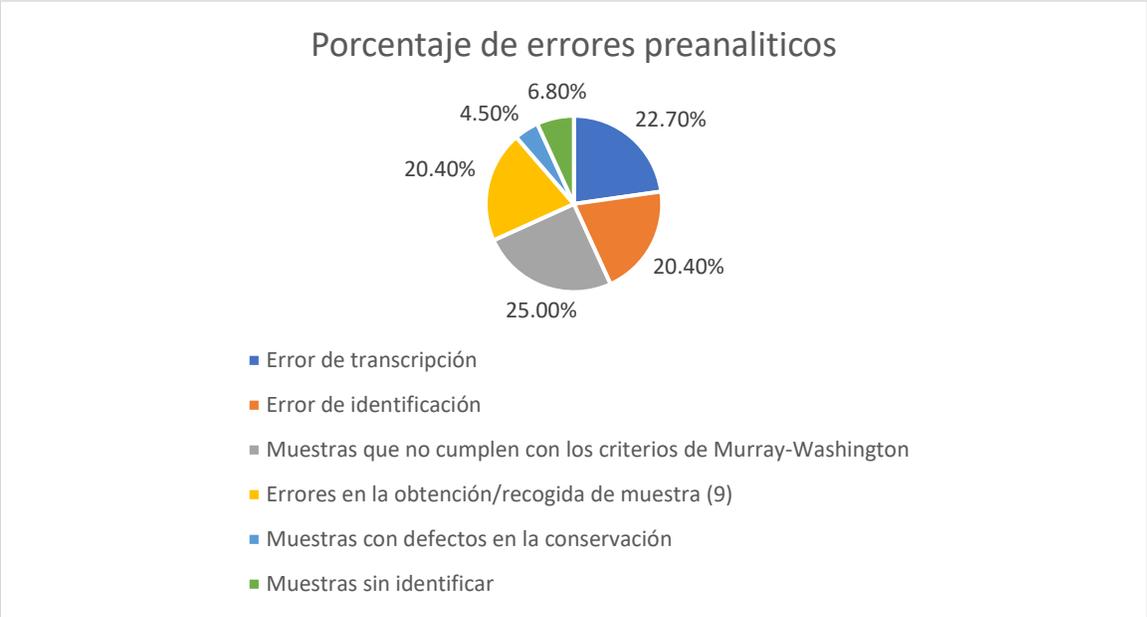


Gráfico 3. Se muestran los porcentajes de cada una de las causas de error preanalítico identificadas, que se asociaron a los rechazos de las muestras respiratorias del periodo de agosto 2022 a julio 2023.

La causa de error preanalítico con mayor porcentaje fueron aquellas muestras que no cumplieron con los criterios de Murray y Washington (25%), siendo la primera causa de rechazo en nuestro laboratorio, la segunda causa fue el error en la transcripción (22.7%), y el tercer lugar, fue ocupado por error en la identificación de la muestra y errores en la obtención/recogida, ambas muestras con el 20.40%, seguido de las muestras sin identificar con el 6.80% y por último las muestras con defectos en la conservación con 4.5%.

Respecto a los pisos que presentaron mayor frecuencia de errores preanalíticos en el envío de muestras fueron el cuarto piso 40.9% (18), sexto piso 36.3% (16), quinto piso 11.3% (5), (véase Gráfico 4). En cuanto al turno se identificó que presenta mayor frecuencia de rechazo el turno matutino (65%), y el día en que más se registraron rechazos por parte del laboratorio de microbiología fue el sábado con el 33% (6/18) de los rechazos.

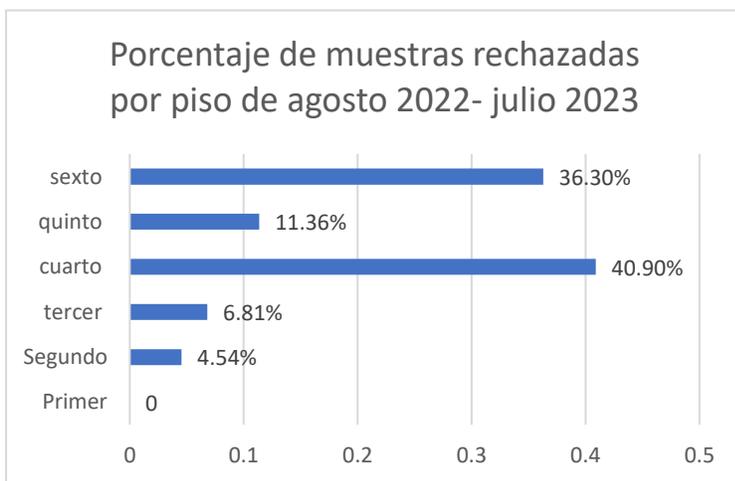


Gráfico 4. Se aprecia que el piso con mayor porcentaje de muestras rechazadas fue el I cuarto piso 40.9% (18 muestras), sexto piso 36.3% (16 muestras), quinto piso 11.3% (5 muestras), el tercero presentó 6.81% (3 muestras) y el segundo 4.54% (2 muestras), mientras que el primer piso no presentó rechazo las muestras.

Análisis de los datos por medio de los Indicadores de Calidad:

Los datos obtenidos a partir de la investigación de las principales causas de rechazo fueron analizados por medio de los 6 indicadores de calidad sugeridos por la IFCC, de los cuales se muestran los siguientes resultados, ICP1 1.71, ICP2 1.54, ICP3 1.54, ICP4 1.89, ICP5 0.34, ICP6 0.51, en la Tabla 4, se puede observar los datos generales de cada indicador.

Tabla 4. Indicadores de calidad preanalítica usados para análisis de los datos obtenidos

CLAVE	INDICADOR DE CALIDAD	DEFINICIÓN	FÓRMULA	RESULTADO
1IC	Error de transcripción: falta de concordancia entre el tipo de muestra remitido y el tipo de muestra reportado en la solicitud (y respecto al estudio solicitado)	Solicitudes con error en la transcripción x100 /número total de muestras respiratorias en el periodo evaluado	$10 \times 100 / 582$	1.71
2IC	Error de identificación: falta de concordancia entre la identidad del paciente (ya sea en la etiqueta de identificación del contenedor de la muestra, en los datos de identificación de la solicitud)	Solicitudes con error de identificación x100/número total de muestras respiratorias en el periodo evaluado	$9 \times 100 / 582$	1.54
3IC	Errores en la obtención/recogida de muestra	Solicitudes o muestras con errores en la obtención/recogida de muestra X100/número total de muestras respiratorias en el periodo evaluado	$9 \times 100 / 582$	1.54
4IC	Muestras que no cumplen con los criterios de Murray-Washington	Muestras que no cumplen con los criterios de Murray-Washington X100/número total de muestras respiratorias en el periodo evaluado	$11 \times 100 / 582$	1.89
5IC	Muestras con defectos en la conservación (sin refrigeración a temperatura ambiente)	Muestras con defectos en la conservación (sin refrigeración a temperatura ambiente) X100/número total de muestras respiratorias en el periodo evaluado	$2 \times 100 / 582$	0.34
6IC	Muestras sin identificar	Muestras sin identificar X100/número total de muestras respiratorias en el periodo evaluado	$3 \times 100 / 582$	0.51

Tabla 4. en esta tabla se describe en la primera columna la codificación para cada indicador, en la segunda columna se muestra el nombre, en la tercera columna se muestra la definición, en la cuarta la formula y en la quinta se muestra el resultado para cada uno.

Especificaciones de calidad y Niveles de rendimiento

Según los esquemas propuestos por IFCC, (43,51), se realizó el cálculo de las especificaciones para las cuales se obtuvieron los siguientes resultados, así como sus respectivos niveles de rendimiento obtenidos para cada uno de los indicadores:

1IC- Error de transcripción: Se obtuvo una especificación de 1.32 para el nivel óptimo, 1.93 para el nivel deseable y 2.94 para el nivel mínimo. Con un rango calculado de 1-3 y una media de 1.93.

2IC- Error de identificación: Se obtuvo una especificación de 0.66 para el nivel óptimo, 1.17 para el nivel deseable y 1.81 para el nivel mínimo, con un rango calculado de 0.66 a 1.85 y una media de 1.17.

3IC- Errores en la obtención/recogida de muestra: Se obtuvo una especificación de 0.15 para el nivel óptimo, 1.15 para el nivel deseable y 2.90 para el nivel mínimo, con un rango 0.61 a 3.31 y una media de 1.15.

4IC- Muestras que no cumplen con los criterios de Murray-Washington: Se obtuvo una especificación de 1.34 para el nivel óptimo, 1.83 para el nivel deseable y 2.47 para el nivel mínimo, con un rango de 1 a 2.64 y una media de 1.83.

5IC- Muestras con defectos en la conservación (sin refrigeración a temperatura ambiente): No se pudieron calcular los niveles de rendimiento; se obtuvo un rango de 0-1.98 y una media de 1.98.

6IC- Muestras sin identificar: se obtuvo una especificación de 0.25 para el nivel óptimo, 1 para el nivel deseable y 1 para el mínimo, con un rango de 0-1 y una media de 1.

En la tabla 5 se muestran los resultados obtenidos para cada indicador, así como los niveles de rendimiento para cada uno.

Los niveles de rendimiento para cada indicador: se muestran en la Tabla 5.

Indicador de calidad preanalítica	Resultado del indicador	Datos de laboratorio		Especificación de la calidad	Nivel de rendimiento
		Rango	media		
error de transcripción: falta de concordancia entre el tipo de muestra remitido y el tipo de muestra reportado en la solicitud (y respecto al estudio solicitado)	1.71	1.0-3.0	1.93	1.32	Óptimo
				1.93	Deseable
				2.94	Mínimo
Error de identificación: falta de concordancia entre la identidad del paciente (ya sea en la etiqueta de identificación del contenedor de la muestra, en los datos de identificación de la solicitud)	1.54	0.66-1.85	1.17	0.66	Óptimo
				1.17	Deseable
				1.81	Mínimo
Errores en la obtención/recogida de muestra	1.54	0.61-3.31	1.15	0.15	Óptimo
				1.15	Deseable
				2.90	Mínimo
Muestras que no cumplen con los criterios de Murray-Washington	1.89	1.0-2.64	1.83	1.34	Óptimo
				1.83	Deseable
				2.47	Mínimo
Muestras con defectos en la conservación (sin refrigeración a temperatura ambiente)	0.34	0-1.98	1.98	0	Óptimo
				0	Deseable
				0	Mínimo
Muestras sin identificar	0.51	0-1	1	0.25	Óptimo
				1	Deseable
				1	Mínimo

Tabla 5: en la primera columna se muestra el nombre del indicador, en la segunda se muestra el resultado para dicho indicador, y en la tercera y cuarta columna, se muestran los rangos y media calculados, en la quinta columna se indican las especificaciones obtenidas y su rendimiento correspondiente para cada una.

XIV. DISCUSIÓN

Existen escasos estudios dirigidos al análisis de la fase preanalítica del laboratorio de microbiología, específicamente para muestras del tracto respiratorio, aunque se sabe que los resultados que aporta el laboratorio son de gran importancia para la seguridad del paciente y para actividades de carácter epidemiológico de los hospitales. (52), (44), (53)

Se encontró que la tasa de rechazo general para muestras fue de 7.5%, siendo menor que lo reportado por otros autores, como Khumalo (2023)(54) en un estudio de enero a diciembre 2019, donde se encontró una tasa de 8%, siendo muy similar la tasa reportada en nuestro estudio, pudiendo tener relación con el periodo de 12 meses para estudio así como las características de la población, siendo ambos un hospital de tercer nivel y de 47.7% descrito por Korhan et al 2023 (55), en este estudio emplearon un periodo de tiempo de tres años, pudiendo explicar el mayor porcentaje en la tasa de rechazo, otro estudio realizado por Jnah et, 2022 (56), de 6 meses de enero a julio 2020, encontraron una tasa general de 2.93% sin embargo, el periodo fue 6 meses menos que el empleado para este estudio, pudiendo explicar porcentaje menor de la tasa de rechazo.

Causas de rechazo más frecuentes:

Se encontró que las muestras que no cumplen con los criterios de Murray y Washington son las que presentan el mayor porcentaje 25%, (11 muestras), En 2013 Zhang et al (57), encontró 17.8% de rechazo en esputos, rechazando 15 de 84 muestras recibidas, siendo un porcentaje, relativamente parecido al de nuestro estudio, sin embargo no fue la principal causa para su laboratorio, en 2007 Zakuan et al (58) reportó que en 2002 encontró en un periodo de enero a junio de 2002 una tasa de 0.4% de muestras rechazadas y en un segundo periodo de enero a junio de 2004 una tasa de 19%, sin embargo, explican el aumento en la tasa de rechazo debido a la capacitación e implementación de los criterios de Murray y Washington para evaluación de las muestras, y a pesar de que presentaron un aumento en el rechazo, también presentaron un aumento en el porcentaje de concordancia entre las muestras evaluadas y cultivadas, caso similar en 2003 Baloosi et al (59) realizó un estudio donde evaluó el la tasa de rechazo de esputos antes y después de la aplicación de intervenciones de calidad donde inicialmente presento una tasa de rechazo de 60.2% y posterior a la intervención 29.5%, en el caso de dicho estudio, el objetivo era disminuir la tasa de rechazo de muestras por medio de intervenciones de capacitación; en el caso de nuestro laboratorio, este hallazgo sugiere que hay que proporcionar capacitación tanto a los pacientes para obtención de las muestras por expectoración, así como al personal que se encarga de obtener muestras por aspirado traqueal y bronquial, ya que una técnica inadecuada, influye directamente en la calidad de la muestra obtenida y por lo tanto en el rendimiento para recuperación del microorganismo implicado.(2)(60)(61). La segunda causa con mayor porcentaje fue para las muestras con Errores en la

transcripción con 22.7% (10 muestras), para el estudio de Khumalo (54) esta causa represento el 15% de las causas de rechazo, en otro estudio de Mosha et al (62) encontró un porcentaje de 22.6% y en el estudio de Jnah et al (56), reporta un porcentaje de 9.66%, en el estudio de Akalin et al (63), esta causa solo represento 0.21%, a pesar de que en nuestro estudio, esta fue la segunda causa de error más frecuente, para otros autores, no represento de las principales, se sugiere que para disminuir la frecuencia en esta causa, sería importante que instruir al personal para que realice una doble revisión antes de enviar la muestra al laboratorio, tanto de la inspección visual de la muestra, como de la solicitud para corroborar que la muestra que se está enviando, corresponda con el estudio solicitado, de esa manera disminuir el porcentaje de errores al enviar una muestra distinta a la que se menciona. En cuanto a las causas por Errores de identificación presento un porcentaje de 20.4% (9 muestras) y muestras sin identificar 6.8%(3 muestra), se mencionan juntas estas causas por que en otros estudios el rechazo por estas dos causas, representan uno de los principales problemas al presentar un alto porcentaje y ser un grave problema de seguridad para los pacientes, como en el estudio de Jnah et al (56) , con 59.6% quienes atribuyen esta causa a que la identificación de la muestras se realiza en los servicios externos al laboratorio sin tener el control del personal del laboratorio, aunado a ello la sobrecarga de trabajo y el escaso personal, son las causas a las que atribuyen este alto porcentaje, en otro estudio de Hani et al (64), reportan un porcentaje de 61%, dicho problema resultaba crítico para su laboratorio lo que resulto en acciones de mejora al implementar indicadores de calidad así como acciones correctivas y preventivas con un seguimiento estrecho, en otro estudio de Habtamu (65) encontraron un porcentaje 16.4% para esta causa, sin embargo ellos determinaron que se asociaba a que la recolección en el 66,4% de los casos era realizada por personal externo al laboratorio, y cuando era realizada por personal de laboratorio esto no ocurría con dicha frecuencia; a pesar de que en nuestro hospital, las muestras no identificadas no representan un alto porcentaje y que el error en la identificación es una de las de las terceras causas de rechazo, es importante dar seguimiento estrecho ya que son una fuente de potencial peligro para los pacientes, en el caso, de no ser identificados los errores, puede generar un tratamiento innecesario que puede condicionar complicaciones y costos extra al instituto, uno de los puntos en los que coinciden la mayoría de los autores, es que los errores en la identificación del paciente o enviar muestras sin identificar, es debido a que las muestras son tomadas por personal que no pertenece al laboratorio, este mismo escenario es el que compartimos en nuestro hospital, ya que la mayoría de las veces la toma de muestras para cultivo microbiológico, es obtenida por parte del personal “de piso” (residentes, internos, enfermería), por lo que el reforzamiento constante de la información, sobre los criterios de aceptación de las muestras, y las metas de seguridad del paciente, es primordial para mantener este porcentaje bajo, como se ha encontrado en esta ocasión para nuestro hospital. En cuanto a los Errores en la obtención/recogida, presento un porcentaje de 20.4% (9 muestras), en el estudio

de Habtamu et. al (65), encontraron un porcentaje de 14.3%, Asitava et al (66) encontró un porcentaje de 13.8% y Jnah et al (56) encontró un porcentaje de 15.3% ; el porcentaje que se observa para nuestro laboratorio es similar al que se encuentra en otros estudios, esto se relaciona a la capacitación del personal para la correcta obtención de las muestras, a su vez, la correcta capacitación permite que se instruya a los pacientes para que puedan obtenerse muestras con la calidad adecuada, esto evitara repetir la obtención de muestras con el consecuente retraso en el diagnostico.

La última causa de rechazo fueron las Muestras con defectos en la conservación 4.5% (2 muestras), en el estudio de Mosha et al (62), encontró un porcentaje de 1.71%, Hani et al (64) Encontró un porcentaje del 3%, en el caso de nuestro laboratorio, este bajo porcentaje se puede explicar por qué se ha implementado el uso del refrigerador del área del laboratorio de urgencias, en el cual se pueden resguardar las muestras que se llevan al laboratorio en el turno nocturno, o en días festivos cuando no hay personal del laboratorio de microbiología para recibir las, permitiendo su conservación hasta el turno siguiente para su procesamiento.

En cuanto a la distribución de los errores asociados por piso, se encontró que el “cuarto piso” presento el 40.9% (18 muestras) de las muestras con rechazo, seguido del “sexto piso” con 36.3% (16 muestras) y el “quinto piso” con 11.3% (5 muestras), siendo los pisos asociados con el porcentaje más alto de rechazo de muestras, esto puede estar asociado a que los pacientes más graves y con inestabilidad hemodinámica, se encuentran localizados en estos pisos, siendo similar a lo reportado por Quiroz et al (9), quienes encontraron la mayor frecuencia en UCI con 25.2% y 11.5% para quirúrgicos. Por último, el día en que más se registraron rechazos por parte del laboratorio de microbiología fue el sábado con el 33% (6/18) de los rechazos, siendo similar a lo reportado por Quiroz et al. (9), sin embargo, es conveniente analizar los factores que hace que los rechazos sean tan frecuentes en este día.

En cuanto a lo referente a los indicadores de calidad, se tiene documentado que son una forma de mejorar los sistemas de gestión, para permitir el monitoreo continuo de los procesos y con ello implementar acciones de mejora para alcanzar las metas establecidas, en la actualidad, en nuestro país existen pocas publicaciones o bien programas de evaluación que proporcionen datos o definan los indicadores mínimos para las actividades del laboratorio de microbiología, y menos aún, con metas establecidas para alcanzar. En el caso de los laboratorios de países como Estados Unidos, Canadá, Gran Bretaña, entre otros, los cuales han participado de la mano en programas del CLSI 2009, o de la IFCC desde 2008, en los cuales se encargan del monitoreo de la fase preanalítica, en el formato de programas de control de calidad externo, en Latinoamérica, no han ingresado estos programas, por lo que no contamos con datos que permitan hacer comparaciones con condiciones similares y que permitan establecer los niveles de rendimiento, por

lo que en los valores que se proponen se obtuvieron con los datos propios del laboratorio, siendo una propuesta para dar seguimiento, por otros laboratorios que deseen implementar y evaluar si estos indicadores son útiles, por lo que cada laboratorio debe determinar según sus condiciones, la complejidad, sus recursos disponibles, el tipo de pacientes y el tipo de muestras que recibe, para establecer que indicadores serán útiles para implementar, tomando en cuenta que debe identificar, como se hizo en este estudio, cuáles son los principales causas de rechazo y con ello las fuentes que están produciendo los errores para poder seleccionarlos. En este estudio se encontró lo siguiente para los indicadores:

Error de transcripción: se encontró que se tiene un resultado de 1.71, encontrándose dentro del rango permitido, y un nivel deseable, según los valores de las especificaciones obtenidas, en 2019 Kang et al, (46) reportaron 0.0126 para el nivel deseable, siendo mucho más bajo que lo encontramos en este estudio, algo que hay que tomar en cuenta, que el resultado que obtuvieron, es posterior a 3 años, de implementación de los indicadores de calidad, obteniendo buenos resultados. En otro reporte de resultados de 2018 para laboratorios españoles obtuvieron 1.34,(44) siendo parecidos a lo que se obtuvo en este estudio.

Error de identificación: Se encontró un resultado de 1.54, dentro del rango de referencia, establecido, con un nivel deseable, en un reporte de laboratorios de 2018 de Korea (46), se encontró 2.2 con un nivel mínimo, siendo más alto que lo encontrado en nuestro laboratorio, sin embargo según había comentado anteriormente, en otros estudios este error preanalítico en conjunto con las muestras sin identificar, presentan un alto índice, no siendo así en nuestro laboratorio, debido a las recomendaciones que da el personal de laboratorio con frecuencia a quienes traen las muestras a procesamiento, así como el doble chequeo cuando se realiza la recepción de las muestras, el cual se ha tratado de hacer de forma estricta cuando se hace este proceso.

Errores en la obtención/recogida de muestra: se encontró un resultado de 1.54, el cual se encuentra dentro del rango de referencia, según lo establecido, presentando un nivel deseable; en otro estudio de Keskin et al 2019 (53), en el cual evaluaron en el rechazo de muestras a nivel intrahospitalario como en la consulta externa, encontraron para las muestras de pacientes internados 1.22 siendo similar a lo que encontramos en nuestro estudio, en otro estudio de Habtamu et al (65) reportaron 5.2 para este parámetro siendo mucho más alta que en nuestro estudio, ellos encontraron que la capacitación del personal encargado de la toma de las muestras, era determinante para la mejora de calidad de las muestras, por lo consideramos que es una observación importante, para mejorar este parámetro.

Muestras que no cumplen con los criterios de Murray & Washington: se encontró un resultado de 1.89, encontrándose dentro del rango de referencia establecido por los datos del laboratorio, con un nivel deseable, siendo el índice más alto para nuestro estudio; en un estudio de Hamidiye et al, (55), encontraron

una tasa de 3.8%, ellos comentan que la tasa tan alta se asocia a una falta de capacitación y experiencia entre el personal de laboratorio para evaluación de las tinciones de Gram, en otros estudios, como Balooshi et al (59), hicieron una evaluación de la concordancia entre la evaluación de dos observadores, en donde se considero que el evaluador A, era el de mayor experiencia, este rechazo 33 muestras, mientras que el evaluador B, rechazo 18, en este caso, se puede decir que la evaluación de la calidad de las muestras por medio de la tinción de Gram y aplicando los criterios de Murray y Washington, puede ser subjetiva y siendo observador-dependiente, por lo que sería importante profundizar en el caso de nuestro laboratorio, si aplicando capacitaciones del personal para la evaluación de las muestras con los criterios de Murray y Washington y posteriormente evaluar los indicadores, podría disminuir la cantidad de rechazos por esta causa, por otro lado, tomar en cuenta si la capacitación del personal encargado de la toma de muestras y de dar instrucciones a los pacientes para expectorar y obtener la muestra, tienden a la mejora, posterior a la capacitación para obtención de las mismas, evaluando posteriormente con los indicadores como menciono anteriormente.

Muestras con defectos en la conservación: En el caso de este estudio se obtuvo un resultado de 0.34, este resulta ser la causa de rechazo con menor porcentaje, por lo que este indicador, no resulto útil para nuestro laboratorio, ya que por la mínima cantidad de muestras, no fue posible obtener los niveles de rendimiento, en este caso, puede explicarse por qué no representa un problema que requiera priorizarse en este momento, debido a que se cuenta con el refrigerador del laboratorio de urgencias (67), para conservar las muestras en los turnos donde no es posible la recepción inmediata de las muestras, por lo que podemos prescindir de su uso, dándole prioridad a otros indicadores con un mayor porcentaje; otra opción sería dar seguimiento en los siguientes meses y evaluar si es que se genera aumento del rechazo por esta causa, y de ser necesario calcular sus especificaciones para implementarse.

Muestras sin identificar: el resultado obtenido para este indicador fue de 0.5, encontrándose dentro del rango de referencia y siendo el segundo indicador con menor porcentaje; al igual que en el caso del indicador anterior, no resulta útil para su implementación en nuestro laboratorio, ya que no se pudieron calcular sus especificaciones por el escaso número de datos, sin embargo, cabe destacar, que en otros estudios,(64) esta causa representa un grave problema para sus laboratorios, siendo necesario implementar sistemas de gestión de la calidad estrictos para evitar esta causa de rechazo, debido a este alto porcentaje reportado en otros estudios a nivel mundial, cabe destacar, que esta fuente de errores preanalíticos es compromete la seguridad del paciente en gran medida (51), por ello pudiera sugerirse dar seguimiento durante los siguientes meses para evaluar si aumentado el periodo de tiempo evaluado, se agregan más rechazos por esta causa, dándole seguimiento por al menos otros dos trimestres para descartar su

utilidad por completo o bien adquirir medidas adoptarlo en conjunto a los otros 4 indicadores. (43)(68)

XV. CONCLUSIONES

En este estudio evaluamos las principales causas de rechazo de muestras respiratorias dirigidas al laboratorio de microbiología, donde encontramos que la tasa de rechazo global para muestras respiratorias fue de 7.5%. Las causas de rechazo más frecuentes fueron Muestras que no cumplen con los criterios de Murray-Washington 25.0%, Error de transcripción 22.7%, Error de identificación: 20.4%, Errores en la obtención/recogida de muestra 20.4% , Muestras con defectos en la conservación 4.5%, Muestras sin identificar: 6.8%.

Dentro de los indicadores analizados error de transcripción, error de identificación, errores en la obtención recogida de la muestra y muestras que no cumplen con los criterios de Murray y Washington se encontraban en un nivel deseable, por lo que se consideran útiles para el seguimiento; cabe destacar que para los indicadores de "Muestras con defectos en la conservación y Muestras sin identificar, estos no resultaron útiles para implementar en nuestro laboratorio, ya que no representan una causa con alta prevalencia. Aunque no es posible controlar y eliminar todos errores preanalíticos, su incidencia puede reducirse significativamente mediante el cumplimiento de las mejores prácticas e implementación de medidas para prevenirlos o bien disminuirlos, esto se puede lograr mediante la implementación de los indicadores de calidad y las especificaciones preanalíticas, las cuales ayudan a identificar la existencia de errores y evaluar la eficacia de las acciones correctivas adoptadas, aunque por sí mismas, no controlan procesos o identifican las causas de los errores, depende y es responsabilidad del seguimiento que realice cada laboratorio para monitorear e implementar las medidas necesarias según su evolución a largo plazo.

XVI. LIMITACIONES

Una limitación de este estudio, es que se requiere conocer las principales causas de rechazo de otro tipo de muestras microbiológicas como las muestras de orina, hemocultivos, etc, y con ello determinar la utilidad de los indicadores junto con su rendimiento, para obtener una base de datos para comparación más robusta, o bien ampliar la investigación hacia otras áreas de laboratorio como el de química clínica, hematología y coagulación, tal como se ha realizado en otros estudios, para poder ampliar la posibilidad de monitorear "la calidad total" de otras áreas, en conjunto con el sistema que ya está implementado.

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Sectorial De Salud P. Programa de Acción Específico Prevención y Control de las Enfermedades Respiratorias e Influenza 2013-2018.
2. Cacho JB, María C, Meseguer A, Antonio P, Palomo O, Puig De La Bellacasa J. Diagnóstico microbiológico de las infecciones bacterianas del tracto respiratorio inferior. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 2007;
3. WHO. Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide Clean Care is Safer Care [Internet]. 2011. Available from: www.who.int
4. Secretaría de Salud. Boletín de Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS) Red Hospitalaria de Vigilancia Epidemiológica (RHOVE) 2022 [Internet]. México ; 2022. Available from: www.gob.mx/salud
5. Sánchez-Romero MI, García-Lechuz Moya JM, González López JJ, Orta Mira N. Collection, transport and general processing of clinical specimens in Microbiology laboratory. Vol. 37, Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Elsevier Doyma; 2019. p. 127–34.
6. Westgard JO, Barry PL, Ehrmeyer SS, Plaut D, Quam EF, Statland BE, et al. Prácticas Básicas de Control de la Calidad 3 a Edición Capacitación en Control Estadístico de la Calidad para Laboratorios Clínicos. Madison, Wisconsin.; 2013.
7. Goswami B, Singh B, Chawla R, Mallika V. Evaluation of errors in a clinical laboratory: A one-year experience. Clin Chem Lab Med. 2010 Jan 1;48(1):63–6.
8. Jafari E, Afshar RM, Aminzade R. Rates and Reasons of Laboratory Sample Rejection due to Pre-analytical Errors in Clinical Settings. Arch Iran Med. 2022 Mar 1;25(3):166–70.
9. Carolina Quiroz-Arias. Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. Revista Salud Uninorte. 2010;26(2):189–200.
10. BROWNING R. The labor shortage, patient safety, and length of stay: new era of change agents prompts process improvements through lab automation. Journal of the Association for Laboratory Automation. 2004 Feb;9(1):24–7.
11. Donayre PC, Zeballos E, Sánchez BJ. Realidad de la fase pre-analítica en el laboratorio clínico Reality of the pre-analytic phase in clinical laboratory [Internet]. Vol. 24, Rev Med Hered. 2013. Available from: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_
12. Osorio AA, Francisco Pérez J, Pérez JF. QUALITY IN THE PREANALYTIC MANAGEMENT OF A CLINICAL LABORATORY OF DERIVATION OF BIOLOGICAL SAMPLES.
13. Bello Aza KA, Alvarado Rodríguez ÁA, Lino Villacreses WA. Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. MQRInvestigar. 2023 Jan 25;7(1):935–55.
14. Guevara-Arismendy Msc NM, Tangarife-Castaño VJ. Fase preanalítica: punto crítico en las pruebas de diagnóstico hematológico. La Clínica y el Laboratorio. 2016;22(1):411–46.

15. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clinical Chemistry* [Internet]. 1997 Apr 1;43(8):1348–51. Available from: <https://academic.oup.com/clinchem/article/43/8/1348/5641004>
16. Pamela Gil MFGG. Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta del HIGA O. Alende de Mar del Plata. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*. 2016;50(3):463–8.
17. Salinas M, López-Garrigós M, Yago M, Ortuño M, Carratala A, Aguado C, et al. Evaluación de la calidad en el laboratorio en la fase preanalítica: un estudio multicéntrico. *Revista de Calidad Asistencial*. 2011 Jul;26(4):264–8.
18. Etcheverry GS, Virginia Domínguez M, Espósito N, Mayon PC, Morales MJ, Roselli MS, et al. Auditoria clínica: una herramienta para seguimiento de errores preanalíticos en el laboratorio. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*. 2007;41(1):51–6.
19. S. Ventura Pedret PCRIRVJLCV. Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Química Clínica*. 2007;26(1):23–8.
20. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. Vol. 48, *Clinical Chemistry*. American Association for Clinical Chemistry Inc.; 2002. p. 691–8.
21. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Erratum: Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* Walter de Gruyter GmbH; Sep 1, 2015 p. 1653.
22. Plebani M, Sciacovelli L, Marinova M, Marcuccitti J, Chiozza ML. Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. Vol. 46, *Clinical Biochemistry*. 2013. p. 1170–4.
23. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, del Pino Castro IG, Ivanov A, De Guire V, et al. Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group “Laboratory Errors and Patient Safety” project. Vol. 497, *Clinica Chimica Acta*. Elsevier B.V.; 2019. p. 35–40.
24. Lippi G, Simundic AM. The EFLM strategy for harmonization of the preanalytical phase. Vol. 56, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. De Gruyter; 2018. p. 1660–6.
25. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clinica Chimica Acta*. 2009 Jun 6;404(1):79–85.
26. Cadamuro J, Lippi G, von Meyer A, Ibarz M, van Dongen-Lases E, Cornes M, et al. European survey on preanalytical sample handling – Part 1: How do european laboratories monitor the preanalytical phase? on behalf of the european federation of clinical chemistry and laboratory medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PRE). *Biochem Med (Zagreb)*. 2019 Jun 1;29(2):322–33.
27. López Martínez HRRPW y Wong. Lineamientos para la toma, manejo y envío de muestras para diagnóstico a la red nacional de laboratorios de salud pública. Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez” 2020.

28. Álvarez Lerma F, Torres Martí A, Rodríguez Castro F DE, Rocha Á, Juan Canalejo H, Coruña A, et al. Recomendaciones para el diagnóstico de la neumonía asociada a ventilación mecánica. Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias . 2001 Apr 27;25(7):271–82.
29. Papazian L, Thomas P, Garbe L, Guignon I, Thirion X, Charrel J, et al. Bronchoscopic or Blind Sampling Techniques for the Diagnosis of Ventilator-Associated Pneumonia. AM J RESPIR CRIT CARE MED. 1995 Mar 13;152(1):1982–91.
30. Lucía Morales-Múnera O, Rosero-Ascuntar CA, Cuellar-Santaella M, Aristizábal-Serna EA, Fernanda Niño-Serna L, Villegas-Castaño A. Utilidad de los criterios de Murray para el procesamiento de esputo en pacientes con fibrosis quística. Laboratorio de infectados de la Universidad de Antioquia (Medellín/Colombia). Infectio [Internet]. 2019 Apr;24(4):229–33. Available from: <http://orcid.org/0000-0003-3184-8963>
31. Sciacovelli L, O’Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Rin G Da, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: From theory to practice: Preliminary data from the IFCC Working Group Project “laboratory Errors and Patient Safety.” Clin Chem Lab Med. 2011 May 1;49(5):835–44.
32. Llopis MA, Alvarez V, Martínez-Brú C, Gómez R, Barba N, Ibarz M, et al. Quality Assurance in the Preanalytical Phase The Spanish Society of Clinical Chemistry Committee for the extra-analytical quality assessment Spain [Internet]. Available from: www.intechopen.com
33. Asociación Española de Normalización. Requisitos para la calidad y la competencia (ISO 15189:2022) [Internet]. Génova, Madrid.; 2023. Available from: www.une.org
34. Asociación Española de Normalización y Certificación. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. [Internet]. Madrid; 2013 Apr. Available from: www.aenor.es
35. Alberto Cortés Cáceres AELF, Nahmad Sittón S, Scott Andretta J, María Teruel Belismelis G. Manual para el diseño y la construcción de indicadores, instrumentos principales para el monitoreo de programas de México. México; 2014 Jun.
36. Amelia P. Desempeño de Indicadores preanalíticos en el laboratorio. Enfermería Investiga [Internet]. 2022 Mar 15;7(2). Available from: <https://orcid.org/0000-0001-6242-5774>, MoleroTania1<https://orcid.org/0000-0002-5491-4882>, CruzSolbellys1<https://orcid.org/0000-0001-7112-1967>
37. Guzmán D. Ana María SPTDLBDRMQAQGTeresa. Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario. Rev Med Chil. 2011;139(2):205–14.
38. Alshaghдали K, Alcantara TY, Rezgui R, Cruz CP, Alshammary MH, Almotairi YA, et al. Detecting Preanalytical Errors Using Quality Indicators in a Hematology Laboratory. Qual Manag Health Care. 2022 Jul 1;31(3):176–83.
39. Marzana Sanz I, Ibarz Escuer M, Llopis Diaz MA, Barba Meseguer N, Alsina Kirchner MJ, Martínez Espartosa D, et al. Recomendaciones para el diseño e implementación de un

- programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. *Revista del Laboratorio Clínico*. 2019 Oct;12(4):e54–65.
40. Vermeersch P, Frans G, Meyer A Von, Costelloe S, Lippi G, Simundic AM. How to meet ISO15189:2012 pre-analytical requirements in clinical laboratories? A consensus document by the EFLM WG-PRE. *Clin Chem Lab Med*. 2021 May 1;59(6):1047–61.
 41. Miguel Cantero Sánchez F. Estudio de indicadores de calidad en pruebas de laboratorio realizadas en el lugar de asistencia al paciente [Internet] [Tesis Doctoral]. [Málaga]: Revista del Laboratorio Clínico ; 2015. Available from: <http://orcid.org/0000-0003-2046-3056>
 42. Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA: A model for reducing medical errors. *Clinica Chimica Acta*. 2009 Jun 6;404(1):75–8.
 43. Marzana Sanz I, Ibarz Escuer M, Llopis Diaz MA, Barba Meseguer N, Alsina Kirchner MJ, Martínez Espartosa D, et al. Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. *Revista del Laboratorio Clínico*. 2019 Oct;12(4):e54–65.
 44. Caballero A, Gómez-Rioja R, Ventura M, Antonia Llopis M, Miquel Bauça J, Gómez-Gómez C, et al. Evaluación de 18 indicadores de calidad del Programa de Garantía Externa de la Calidad de Preanalítica de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQCML). *Advances in Laboratory Medicine*. 2022 Jun 1;3(2):188–200.
 45. Wu AHB. Biological variation: from principles to practice. *Clinica Chimica Acta*. 2003 May;331(1–2):173–4.
 46. Kang F, Li W, Xia X, Shan Z. Three years' experience of quality monitoring program on pre-analytical errors in china. *J Clin Lab Anal*. 2021 Mar 1;35(3).
 47. Llopis MA, Trujillo G, Llovet MI, Tarrés E, Ibarz M, Biosca C, et al. Quality indicators and specifications for key analytical-extranalytical processes in the clinical laboratory. Five years' experience using the Six Sigma concept. *Clin Chem Lab Med*. 2011 Mar 1;49(3):463–70.
 48. Mehndiratta M, Pasha EH, Chandra N, Almeida EA. Quality Indicators for Evaluating Errors in the Preanalytical Phase. *J Lab Physicians*. 2021 Jun;13(02):169–74.
 49. Sandberg S, Fraser CG, Horvath AR, Jansen R, Jones G, Oosterhuis W, et al. Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. In: *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. Walter de Gruyter GmbH; 2015. p. 833–5.
 50. Ćelap I, Vukasović I, Juričić G, Šimundić AM. Minimum requirements for the estimation of measurement uncertainty: Recommendations of the joint working group for uncertainty of measurement of the CSMBLM and CCMB. Vol. 27, *Biochemia Medica*. Biochemia Medica, Editorial Office; 2017.
 51. Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, Galoro CADO, et al. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: A consensus statement on behalf of the IFCC Working Group "laboratory Error and Patient Safety" and EFLM Task

- and Finish Group “performance specifications for the extra-analytical phases.” Vol. 55, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. Walter de Gruyter GmbH; 2017. p. 1478–88.
52. Chugh T Das, Duggal AK, Duggal SD. Patient Safety, Clinical Microbiology, and Collaborative Healthcare. *Ann Natl Acad Med Sci*. 2022 Jul;58(03):128–35.
 53. Keskin A, Ari M. Evaluation of Rejection Rates and Reasons among Specimens Taken from Different Hospital Units. Article in *Medical Laboratory Journal* [Internet]. 2021; Available from: <https://www.researchgate.net/publication/355820842>
 54. Scelo Khumalo, Sefako Makgatho. Analysis of reasons for rejection of biological specimens at national health laboratory service - Dr George Mukhari Tertiary Laboratory. *Popul Med* 2023;5(Supplement). 2023;5(A656):218.
 55. Sığ AK, Özen N, Çetin Duran A, Kula Atik T. Quality Data and Errors in a Tertiary Microbiology Laboratory (2017-2020): “The Good, the Bad and the Ugly.” *Hamidiye Medical Journal* [Internet]. 2023 Jul 18;4(2):128–35. Available from: http://cms.galenos.com.tr/Uploads/Article_61019/hamidiyemedj-4-128-En.pdf
 56. Jnah A, Yagoubi M, Seffar M, El Hamzaoui S, Hamamouchi J, Zouhdi M. Maîtrise des non-conformités de la phase pré-analytique au Laboratoire de Bactériologie du CHU Ibn Sina à Rabat (Maroc) Control of non-conformities in the pre-analytical phase at the Bacteriology Laboratory of the Ibn Sina University Hospital in Rabat (Morocco). Vol. 100, *LA TUNISIE MEDICALE-2022*.
 57. Zhang M, Zhou H, Truant AL. Problematic Specimens in an Academic Clinical Microbiology Laboratory: A Pilot Quality Assurance Study. *American Society for Clinical Pathology* [Internet]. 2013;10(2):140–60. Available from: https://academic.oup.com/ajcp/article/140/suppl_1/A160/1771573
 58. Deris ZZ, Asma S, Mohamed Z, Hassan H. Implementation of Routine Sputum Rejection Criteria to Improve the Outcome of Sputum Culture Results. Vol. 15, *International Medical Journal*. 2008.
 59. Al Balooshi N, Jamsheer A, Botta GA. Impact of introducing quality control/quality assurance (QC/QA) guidelines in respiratory specimen processing. *Clinical Microbiology and Infection* . 2003 Sep 5;9(8):810–5.
 60. Antonia Meseguer M, Begoña Cacho J, Oliver Jorge Puig de la Bellacasa Servicio de Microbiología A. Diagnóstico microbiológico de las infecciones bacterianas del tracto respiratorio inferior [Internet]. Vol. 26, *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2008. Available from: <http://www.seimc.org/protocolos/microbiolog>
 61. Gereme P, Dusseau JY, Masseron T, Bercion RR. LA PHASE PRE-ANALYTIQUE EN BACTERIOLOGIE Sampling bacteriology prescription execution transport non conformity.
 62. Victor V. Mosha CK. The rate of sample rejection and pre-analytical errors at KCMC Clinical Laboratory in Moshi, Kilimanjaro. *East African Science*. 2021 Mar 8;3(1):118–23.

63. Akalın BetülSB. Analysis on the Errors in the Pre-analytical Process in a Clinical Microbiology Laboratory. *International Journal of Basic and Clinical Studie (IJBCS)* [Internet]. 2019;8(1):37–45. Available from: <https://www.researchgate.net/publication/341991333>
64. Youssef EH, Hafsa LA, Najat M, Leila R, Mimoun Z, Abdelkarim FM. Risk analysis and management of non-conformities of the pre-analytical phase in a university testing laboratory of bacteriology. *Journal of Medical Laboratory and Diagnosis*. 2014 Jan 31;5(1):1–10.
65. Tesfaw HM, Tsegaye A, Hassen F. Frequency of Specimen Rejection and \$ssociated)actors at St. Paul’s Hospital Millennium Medical College, Addis Ababa Ethiopia. *Journal of Multidisciplinary Research in Healthcare*. 2015 Oct 5;2(1):1–16.
66. Roy A, Das D. An evaluation of the errors occurring in pathology and microbiology laboratories of a tertiary care teaching hospital and their root cause analyses. *Journal of Health Research and Reviews*. 2019;6(3):102.
67. Tessema B, Beer J, Emmrich F, Sack U, Rodloff AC. Rate of recovery of *Mycobacterium tuberculosis* from frozen acid-fast-bacillus smear-positive sputum samples subjected to long-term storage in Northwest Ethiopia. *J Clin Microbiol*. 2011 Jul;49(7):2557–61.
68. Aarsand AK, Sandberg S. How to achieve harmonisation of laboratory testing -The complete picture. *Clinica Chimica Acta*. 2014 May 15;432:8–14.

XVIII. ANEXOS:

Anexo 1. Hoja de recolección de datos

Datos sobre el rechazo de muestras respiratorias			
Iniciales del paciente:	Edad:	NSS:	
Genero:	Servicio:	Cama:	
Diagnostico:		Fecha de solicitud:	
Fecha de la toma de muestra:	Hora de toma de muestra:	Sitio de toma de muestra:	
Técnica de toma de muestra:	¿Requirió refrigeración?	¿la cantidad de muestra es suficiente?	
¿los datos de la solicitud están correctamente llenados?	¿el diagnostico coincide con el tipo de estudio solicitado?	¿se especifica si ya contaba con antibioticoterapia, previo o durante la toma de muestra?	
Tipo de estudio solicitado:			
Motivo de rechazo:			
¿En qué turno se rechazó?	Matutino	Vespertino	Nocturno
¿se origino alguna queja por el rechazo?			
¿Se solicitaron nuevamente estudios?:	Si (cuando)	no	
¿en el nuevo estudio presento aislamiento?	Sí (microorganismo y sensibilidad)	No	
Observaciones:			

Anexo 2. Formato para concentración de datos

Motivos de rechazo de muestras respiratorias		
Total de solicitudes	Aceptadas	Rechazadas
Turno con mayor índice de rechazo:	Servicio con mayor índice de rechazo:	
Principales motivos de rechazo		
MOTIVO	NUMERO	PORCENTAJE

ANEXO 3. Criterios de rechazo de muestra del laboratorio de microbiología de la UMAE de cardiología

Criterios de rechazo usados en el laboratorio de microbiología de la UMAE de Cardiología

- Solicitudes que tengan datos insuficientes o erróneos del paciente: falta o error en nombre y apellidos, o que estos no coincidan con el número de seguridad social/registro
- Solicitudes con falta de nombre y/o firma de médico solicitante, falta de matrícula del médico solicitante, servicio de procedencia de la muestra
- Muestras donde no se haga especificación del método de obtención de muestra, hora de obtención y si estuvo en refrigeración (de ser necesario).
- Letra ilegible en la solicitud o en el etiquetado del contenedor de la muestra para estudio.
- Muestras sin etiquetado de identificación en el contenedor
- Falta de concordancia entre el diagnóstico y tipo de muestra, así como respecto al tipo de estudio indicado por el médico en la solicitud.
- Falta de concordancia entre la identidad del paciente que está registrado en la etiqueta del contenedor de la muestra y la identidad del paciente registrado en la solicitud de laboratorio.
- No se deben aceptar solicitudes para cultivos repetidos en intervalos inferiores a 48 horas.
- Espustos recogidos durante 24 horas.
- Espustos que hayan permanecido más de 2 horas a temperatura ambiente (espustos sin conservación adecuada)
- Espustos y muestras de aspirado endotraqueales que no cumplan criterios de aceptabilidad por la tinción de Gram (Criterios de Murray y Washington)
- muestras con abundante saliva.
- Las muestras obtenidas por técnicas invasivas, específicamente, los lavados bronquiales son las muestras que presentan menos índice de rechazo debido a la complejidad técnica para obtenerse, por lo que se solicita que el etiquetado en el contenedor así como el llenado de la solicitud sean adecuados.

ANEXO 4. Carta de no Inconveniencia



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

Of. REF: 37.18.02.200.200/DEIS/178/2023

Ciudad de México, a 19 de Mayo de 2023

COMITÉ LOCAL DE INVESTIACIÓN EN SALUD

PRESENTE

Por medio de la presente informo a Usted que no existe inconveniente en que una vez que sea evaluado y aprobado por los Comités pertinentes, el protocolo de investigación clínica titulado: "ANÁLISIS DE LOS MOTIVOS DE RECHAZO MÁS FRECUENTES DE LAS MUESTRAS RESPIRATORIAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA UMAE CARDIOLOGÍA DEL C.M.N. SIGLO XXI DE DICIEMBRE 2022 A MARZO 2023" se lleve a cabo en esta Unidad.

En dicho protocolo se identifica al (la) Dr. (a) Roxana Blanca Rivera Leaños como investigador responsable.

A su vez hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria para los requerimientos cardiovasculares del protocolo.

Sin otro particular, reciba cordial saludo.

Atentamente

Dr. Guillermo Saturno Chiu
Director de la UMAE
Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI

ANEXO 5. Excepción de Carta de Consentimiento Informado



GOBIERNO DE
MÉXICO



UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de la UMAE Hospital de Cardiología C. M. N. Siglo XXI que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Análisis de los Motivos de rechazo más frecuentes de las muestras respiratorias en el laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología del CMN Siglo XXI diciembre de 2022 a marzo de 2023**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en las solicitudes de laboratorio, así como en el sistema "Infolab":

- a) Iniciales del paciente
- b) Edad
- c) Genero
- d) Servicio
- e) Diagnostico
- f) Fecha de la toma de muestra
- g) Hora de toma de muestra
- h) Técnica de toma de muestra
- i) Requerimiento de refrigeración
- j) Si la solicitud está correctamente llenada
- k) Concordancia entre el diagnóstico y el tipo de estudio solicitado
- l) Tipo de estudio solicitado
- m) Motivo de rechazo
- n) Turno en que se rechazo
- o) Si se originó alguna queja por el rechazo
- p) Si se solicitaron nuevamente los estudios
- q) Si en el nuevo estudio presento algún aislamiento
- r) (y si cumple que microorganismo y sensibilidad presente)

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información necesaria para investigación y este contenida en el sistema infolab y las solicitudes del laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología del CMN Siglo XXI y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **Análisis de los Motivos de rechazo más frecuentes de las muestras respiratorias en el laboratorio de microbiología de la UMAE Cardiología del CMN Siglo XXI diciembre de 2022 a marzo de 2023** cuyo propósito es producto de una tesis.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes aplicables.

Atentamente

Nombre: Dra. Roxana Blanca Rivera Leños
Cargo: Jefa del laboratorio de la UMAE Cardiología CMN Siglo XXI.
Lugar de trabajo: UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI
Tel.: 5534145854
Tel. oficina: (55) 56276900
Correo electrónico: rroxana24@gmail.com
Av Cuauhtémoc 330, Doctores, Doctores, Cuauhtémoc, 06720, Ciudad de México.

Nombre: Mestli Monserrat Carbajal Vázquez
Cargo: Residente tercer grado patología clínica
Lugar de trabajo: UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI
Tel.: 5515212272
Correo electrónico: mcv8955@gmail.com
Matrícula: 97379620
Av Cuauhtémoc 330, Doctores, Doctores, Cuauhtémoc, 06720, Ciudad de México.

Anexo 6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

Fases	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Redacción del Protocolo							
Revisión del Protocolo							
Evaluación por el Comité de Investigación							
Selección de muestra							
Recolección de datos							
Análisis de datos							
Elaboración del Informe							
Presentación del Informe Final							
Envío a Publicación							