



Variabilidad preanalítica y errores silenciosos: impacto en decisiones clínicas en primer nivel

Preanalytical variability and silent errors: impact on clinical decision-making at the primary care level

Autor

Edison Darwin Delgado Castillo

delgado.castillo@outlook.es

<https://orcid.org/0000-0002-4129-9112>

Universidad Técnica de Ambato

Ambato - Ecuador

Fecha de recepción:2026-06-25

Fecha de aceptación: 2026-07-25

Fecha de publicación:2026-08-25

Resumen

La variabilidad preanalítica y los errores silenciosos constituyen una fuente crítica de riesgo en el proceso diagnóstico del primer nivel de atención, debido a que pueden alterar resultados analíticos sin generar alertas evidentes y condicionar decisiones clínicas subóptimas. El objetivo de este estudio fue analizar el impacto de la variabilidad preanalítica en la modificación de decisiones clínicas, mediante la evaluación de indicadores estandarizados y su capacidad de proceso. Se desarrolló un diseño cuantitativo explicativo de corte transversal, basado en análisis documental de informes oficiales y bases de datos de organismos nacionales e internacionales entre 2021 y 2023. Se aplicaron estadística descriptiva avanzada, regresión lineal múltiple y regresión penalizada LASSO para identificar predictores significativos de alteración clínica. Los resultados evidenciaron heterogeneidad en la cobertura de medición y desempeño percentilar, con mayor vulnerabilidad en indicadores asociados a hemólisis y errores de transcripción, cuyos valores p75 y métricas Sigma reflejaron menor capacidad del proceso. El modelamiento multivariado confirmó que estas dimensiones constituyen predictores estructurales de repetición de pruebas y modificación terapéutica. En conjunto, los hallazgos demuestran que la gestión basada en riesgo de la fase preanalítica es determinante para fortalecer la seguridad diagnóstica y optimizar la toma de decisiones clínicas en atención primaria.

Palabras clave: variabilidad preanalítica, errores silenciosos, calidad del laboratorio clínico, atención primaria, seguridad del paciente, regresión LASSO.

Abstract

Prenalytical variability and silent errors represent a critical source of risk in the diagnostic process at the primary care level, as they may alter analytical results without generating explicit alerts and consequently influence suboptimal clinical decisions. The objective of this study was to analyze the impact of preanalytical variability on the modification of clinical decisions through the evaluation of standardized quality indicators and their process capability. A quantitative explanatory cross sectional design was conducted based on documentary analysis of official reports and databases from national and international organizations published between 2021 and 2023. Advanced descriptive statistics, multiple linear regression, and LASSO penalized regression were applied to identify significant predictors of clinical alteration. The findings revealed heterogeneity in measurement coverage and percentile performance, with greater vulnerability in indicators related to hemolysis and transcription errors, whose p75 values and Sigma metrics reflected lower process capability. Multivariate modeling confirmed that these dimensions constitute structural predictors of test repetition and therapeutic modification. Overall, the results demonstrate that risk based management of the preanalytical phase is essential to strengthen diagnostic safety and optimize clinical decision making in primary care settings.

Keywords: preanalytical variability, silent errors, laboratory quality, primary care, patient safety, LASSO regression.

Introducción

La fase preanalítica del proceso total de pruebas de laboratorio concentra una proporción sustantiva de las desviaciones que condicionan la validez clínica de los resultados, debido a que integra actividades altamente dependientes del factor humano, del entorno operativo y de la estandarización de la toma, identificación, conservación y transporte de muestras biológicas. En el primer nivel de atención, esta vulnerabilidad se intensifica por el alto flujo asistencial, la heterogeneidad de competencias del personal, la rotación de turnos y la coexistencia de procedimientos clínicos y administrativos que compiten por tiempo y recursos, lo que favorece variabilidad no controlada en condiciones de obtención de la muestra y, por extensión, en la interpretación médica posterior. Desde la perspectiva de la medicina de laboratorio basada en riesgo, esta variabilidad no solo incrementa la probabilidad de errores visibles, sino que abre un espacio crítico para los errores silenciosos, entendidos como desviaciones que no generan alertas inmediatas y que, aun así, desplazan el resultado hacia zonas de decisión clínica con consecuencias diagnósticas y terapéuticas.

La relevancia de los errores silenciosos radica en su capacidad de insertarse en la cadena de decisión clínica sin interrupciones, afectando la probabilidad posterior de diagnósticos correctos, la pertinencia de la prescripción y el uso racional de recursos, especialmente cuando el clínico asume que el valor analítico refleja fielmente el estado del paciente. En términos operativos, la detección tardía o la no detección de una interferencia o de una condición preanalítica inadecuada puede generar cascadas de confirmación diagnóstica, reconsultas, repetición de pruebas y ajustes terapéuticos innecesarios, con impacto directo en seguridad del paciente y eficiencia clínica. La evidencia aplicada a programas de evaluación y monitoreo de indicadores de calidad preanalítica muestra que la medición sistemática de eventos extraanalíticos permite objetivar puntos de falla y priorizar acciones de mejora sobre procesos críticos, precisamente porque muchas de estas desviaciones no se manifiestan como incidentes explícitos en la rutina diaria.

La variabilidad preanalítica también se expresa como variación intraindividual aparente o como cambios discordantes entre mediciones sucesivas que pueden inducir interpretaciones clínicas erróneas si no se aplican herramientas de verificación. En este sentido, la estimación de límites de cambio empleada como estrategia de control para

identificar resultados dudosos en mediciones seriadas ofrece un marco cuantitativo para discriminar entre cambios plausibles y cambios atribuibles a problemas preanalíticos o analíticos, mejorando la confiabilidad del dato para la toma de decisiones (Castro & Sánchez, 2021). Su incorporación conceptual es pertinente en primer nivel, donde el seguimiento de pacientes crónicos y la evaluación de respuesta a tratamientos dependen de comparaciones temporales frecuentes, y donde un error silencioso puede simular mejoría, empeoramiento o estabilidad ficticia con implicaciones clínicas relevantes.

Bajo el enfoque de gestión de calidad, el tránsito desde la identificación de eventos hacia el control efectivo exige estructuras de indicadores que permitan comparar desempeño, establecer especificaciones y sostener mejora continua. En el contexto hispano se reporta el uso de paneles de indicadores de calidad derivados de programas externos orientados a la fase preanalítica, que habilitan una lectura comparativa de desempeño y facilitan la focalización de intervenciones sobre causas recurrentes (Caballero et al., 2022). Esta lógica se refuerza con propuestas de revisión y aplicación de la variación biológica para interpretar resultados y fijar criterios de desempeño, dado que la variación inherente del analito debe diferenciarse de la variación inducida por condiciones preanalíticas, especialmente cuando se evalúan valores cercanos a puntos de corte diagnósticos (Ricos et al., 2022).

En el primer nivel de atención, la venopunción y el manejo inicial de la muestra constituyen nodos estratégicos de control, porque pequeños desvíos en técnica, identificación o conservación pueden traducirse en sesgos sistemáticos o aleatorios. La literatura especializada subraya la necesidad de competencias específicas y estandarización rigurosa de la toma de muestra como condición de seguridad y de utilidad clínica del resultado, resaltando que una fracción alta de fallas del proceso se origina antes del análisis instrumental (Pérez et al., 2022). Esta dimensión adquiere especial importancia cuando la decisión clínica se toma en ventanas temporales cortas y con información parcial, como ocurre en consultas de primer nivel con limitaciones diagnósticas complementarias.

De manera complementaria, los escenarios de interferencia preanalítica asociada a características de la muestra, como la lipemia, exhiben un perfil típico de error silencioso, ya que pueden distorsionar magnitudes bioquímicas sin una señal clínica evidente y sin

advertencias homogéneas entre plataformas y laboratorios. La existencia de encuestas europeas y recomendaciones orientadas a armonizar el manejo de muestras lipémicas refuerza la idea de que la variabilidad operativa en el tratamiento preanalítico sigue siendo un problema abierto y clínicamente sensible (Fernández, 2023). En el primer nivel, donde la repetición inmediata de pruebas no siempre es viable y donde las decisiones deben priorizarse, este tipo de interferencias puede desplazar diagnósticos y tratamientos hacia rutas subóptimas si no se gestionan con protocolos claros.

La evidencia regional también enfatiza que la detección y la gestión de errores preanalíticos se asocian a mejoras en la calidad del laboratorio clínico, lo que respalda la pertinencia de analizar el problema desde una perspectiva de impacto clínico y no solo técnico (Vélez et al., 2023). Asimismo, los esquemas de evaluación externa de la calidad contribuyen a revelar brechas de desempeño y consistencia, constituyendo una base empírica para discutir cómo los desvíos preanalíticos se traducen en incertidumbre diagnóstica y riesgo clínico, especialmente en entornos con restricciones organizativas (Marrero et al., 2021).

Este estudio tiene como objetivo analizar cómo la variabilidad preanalítica y los errores silenciosos condicionan decisiones clínicas en el primer nivel de atención, delimitando mecanismos de ocurrencia, tipologías de error, puntos críticos del proceso y enfoques de control basados en indicadores de calidad y criterios de interpretación clínica. Se adopta un enfoque analítico de síntesis orientado a integrar evidencia reciente y marcos operativos de mejora, con énfasis en su aplicabilidad a circuitos asistenciales de atención primaria, donde la decisión clínica depende de resultados oportunos y confiables.

En la estructura del estudio se desarrolla el planteamiento del problema y su relevancia clínica en primer nivel, se revisan fundamentos técnicos de la variabilidad preanalítica y del concepto de error silencioso, se sistematizan factores causales y puntos de control mediante indicadores, se describe el enfoque analítico utilizado para organizar la evidencia, se exponen los principales hallazgos conceptuales con implicaciones para la toma de decisiones clínicas, se discuten limitaciones y oportunidades de gestión de calidad, y se presentan consideraciones orientadas a fortalecer la seguridad del paciente y la utilidad clínica del laboratorio en atención primaria.

Gestión de la fase preanalítica y control de la variabilidad

En la práctica cotidiana del primer nivel, no es infrecuente que un resultado bioquímico inesperado motive ajustes terapéuticos inmediatos, para luego advertirse que determinadas condiciones de toma o manipulación de la muestra pudieron influir en la cifra reportada. Esta situación, más común de lo que se documenta formalmente, permite dimensionar cómo la fase preanalítica se integra de manera decisiva en la cadena de decisiones clínicas.

La fase preanalítica constituye el tramo más vulnerable del proceso total de análisis porque concentra decisiones operativas que, si no se estandarizan, introducen variabilidad no biológica capaz de desplazar resultados y modificar la conducta clínica, en especial cuando las solicitudes provienen del primer nivel (Caballero, 2022). La variabilidad se materializa en condiciones de preparación del paciente, momento de extracción, tipo de muestra, contenedor, conservación, transporte, criterios de rechazo y registro de trazabilidad, y su impacto puede ser crítico cuando se trabaja cerca de umbrales clínicos o puntos de decisión terapéutica (Cobos, 2023). En escenarios de atención primaria, el riesgo aumenta por la descentralización de la toma de muestra y la coexistencia de múltiples actores con distintas competencias técnicas, por lo que la gestión debe orientarse a reducir dispersión procedimental mediante protocolos unificados, capacitación verificable y auditoría sistemática de indicadores (Caballé, 2022).

La implementación de indicadores de calidad extraanalítica con seguimiento periódico y retroalimentación operativa permite cuantificar fallas que no siempre generan rechazo de la muestra pero sí sesgo analítico, aportando una base objetiva para la mejora continua (Caballero, 2022). En paralelo, el control de interferencias preanalíticas como hemólisis, lipemia e ictericia requiere procedimientos de detección y umbrales de decisión alineados al riesgo clínico de cada magnitud, evitando la liberación de resultados con sesgo no reconocido (Fernández Prendes et al., 2023). Incluso modalidades específicas de obtención, como la sangre capilar, demandan estándares propios debido a su sensibilidad a variaciones técnicas que pueden simular cambios fisiopatológicos reales (González et al., 2022).

La evidencia también señala que instrucciones incompletas al paciente generan errores sistemáticos, como ocurre en la recolección de orina de 24 horas, donde omisiones o tiempos incorrectos producen valores plausibles pero clínicamente inválidos (Saldaña,

2021). Asimismo, la gestión del transporte y conservación no puede considerarse un componente secundario, ya que el deterioro de analitos puede traducirse en variaciones clínicas aparentes con riesgo de sobrediagnóstico o intervenciones innecesarias (Marrero et al., 2021). Desde la perspectiva de seguridad del paciente, la fase preanalítica debe integrarse en la gestión de riesgos del primer nivel, dado que los eventos extraanalíticos responden a fallas sistémicas más que a errores individuales aislados (Astier Peña et al., 2021).

Errores silenciosos, interferencias y sesgo en decisiones clínicas en el primer nivel

En determinadas circunstancias, un perfil analítico coherente desde el punto de vista técnico puede no corresponderse con la situación clínica del paciente, generando la necesidad de revisar interferencias o condiciones preanalíticas que no fueron evidentes en el momento de la validación. Este tipo de discordancia ilustra la naturaleza de los errores silenciosos, que atraviesan el circuito asistencial sin activar señales inmediatas.

Los errores silenciosos se definen como desviaciones que no provocan alertas visibles ni rechazo de muestra, pero que introducen sesgo sistemático o interferencia capaz de alterar la interpretación clínica (Soto, 2022). En el primer nivel, donde se aplican algoritmos de decisión basados en puntos de corte y clasificaciones de riesgo, pequeñas variaciones pueden modificar la conducta terapéutica o la derivación a niveles superiores (Saura et al., 2021). En este contexto, herramientas como los límites de cambio o deltacheck permiten detectar incongruencias temporales compatibles con error extraanalítico, aun cuando el resultado aislado parezca verosímil (Castro Castro & Sánchez Navarro, 2021).

Las interferencias en inmunoanálisis y otras técnicas pueden simular estados patológicos inexistentes, induciendo tratamientos innecesarios o estudios complementarios de alto costo (Jiménez García et al., 2021). De igual modo, la presencia de crioglobulinas o fenómenos hemolíticos puede alterar determinaciones serológicas y bioquímicas sin manifestaciones clínicas inmediatas, configurando escenarios de error silencioso (Recio Comí et al., 2021; Guerra Ruiz, 2021). Estas situaciones ponen de relieve que la calidad preanalítica no es únicamente un requisito técnico, sino un determinante directo de la seguridad clínica.

También deben considerarse las interferencias relacionadas con matrices y contaminantes no previstos, donde la selección del contenedor y la idoneidad del espécimen inciden en la confiabilidad del resultado (Pérez San Martín et al., 2022). En hematología, alteraciones morfológicas pueden interpretarse erróneamente si no se garantiza calidad en la preparación y conservación de la muestra (Rivera et al., 2022). En farmacología clínica, variaciones en extracción y pretratamiento afectan la cuantificación y pueden condicionar ajustes posológicos inapropiados (Villena Ortiz et al., 2022).

En el ámbito del primer nivel, la prevención exige mapear el circuito completo de solicitud, toma, rotulado, transporte, recepción, análisis y comunicación de resultados, identificando puntos críticos de control y reforzando barreras de seguridad (Saura et al., 2021). La integración del laboratorio como actor clínico en la gobernanza técnica del proceso asistencial contribuye a reducir la probabilidad de que resultados técnicamente plausibles pero clínicamente sesgados influyan de manera inadecuada en la toma de decisiones (González Casaus et al., 2021).

Materiales y métodos

Desde una perspectiva epistemológica, se desarrolló un estudio cuantitativo de alcance explicativo con diseño no experimental y corte transversal, orientado a modelar la relación estructural entre la variabilidad preanalítica, la ocurrencia de errores silenciosos y su incidencia en la modificación de decisiones clínicas en el primer nivel de atención. Este diseño permitió examinar asociaciones causales plausibles dentro de sistemas reales de prestación de servicios, sin intervención directa sobre las condiciones operativas del proceso diagnóstico.

En coherencia con el objeto de estudio, la recolección de información se efectuó mediante análisis documental sistemático de fuentes secundarias oficiales, priorizando informes técnicos, boletines epidemiológicos, reportes de calidad del laboratorio clínico y bases de datos institucionales emitidas por ministerios de salud, agencias regulatorias nacionales, institutos de estadística sanitaria y organismos internacionales especializados en seguridad del paciente y calidad diagnóstica. Se incluyeron documentos publicados entre 2021 y 2023 que abordaran indicadores de calidad preanalítica, frecuencia de interferencias, tasas de repetición de pruebas, eventos adversos asociados a errores diagnósticos y métricas de desempeño en atención primaria. La selección de documentos

respondió a criterios de pertinencia temática, consistencia metodológica y trazabilidad institucional.

En términos operativos, se definieron como variables dependientes la probabilidad de modificación de la conducta clínica posterior a revisión de resultados y la tasa de decisiones clínicas potencialmente condicionadas por resultados alterados. Como variables independientes se consideraron la tasa de eventos preanalíticos reportados, la proporción de muestras con interferencias detectadas, los tiempos de transporte y conservación, el cumplimiento protocolar y la frecuencia de resultados discordantes en mediciones seriadas. Estas variables fueron estandarizadas mediante indicadores relativos por volumen de pruebas procesadas, lo cual permitió comparabilidad interinstitucional.

Posteriormente, el análisis estadístico se estructuró en fases sucesivas. En una primera etapa, se aplicó estadística descriptiva avanzada con estimación de medias ajustadas, medianas robustas, intervalos de confianza al 95 %, coeficientes de variación intra e interinstitucional y análisis de dispersión robusto, con el propósito de caracterizar la magnitud y distribución de la variabilidad preanalítica. La normalidad de las distribuciones fue contrastada mediante la prueba de Shapiro–Wilk, garantizando la selección apropiada de pruebas paramétricas o no paramétricas según correspondiera.

En una segunda etapa, se implementó un modelo de regresión lineal múltiple para estimar la influencia simultánea de los indicadores preanalíticos sobre la probabilidad de alteración de decisiones clínicas, controlando por variables estructurales del establecimiento de salud. La significancia estadística se evaluó con un nivel alfa de 0,05 y se verificaron supuestos de homocedasticidad, independencia y ausencia de colinealidad mediante el factor de inflación de la varianza.

De forma complementaria, se incorporó un modelo de regresión penalizada tipo LASSO con validación cruzada k-fold, con el objetivo de optimizar la selección de predictores y reducir la sobreparametrización del modelo. Este procedimiento permitió identificar los factores preanalíticos con mayor peso explicativo en la generación de errores silenciosos, fortaleciendo la parsimonia y capacidad predictiva del modelo final. La elección de este método respondió a la naturaleza multivariada del fenómeno y a la posible colinealidad entre indicadores de calidad.

Adicionalmente, se aplicó el coeficiente de correlación de Spearman para examinar la asociación monotónica entre tasas de eventos preanalíticos y frecuencia de repetición de pruebas, considerando la posible no normalidad de los datos. La consistencia interna de los indicadores compuestos fue evaluada mediante el coeficiente Alfa de Cronbach, con el fin de garantizar estabilidad y coherencia métrica en las dimensiones analizadas.

En síntesis, el procesamiento estadístico se orientó a integrar análisis descriptivo, modelamiento explicativo multivariado y técnicas de selección penalizada, con el propósito de ofrecer una aproximación rigurosa al impacto sistémico de la variabilidad preanalítica sobre la toma de decisiones clínicas en el primer nivel de atención, bajo un enfoque de riesgo y seguridad del paciente.

Resultados

En coherencia con el diseño cuantitativo explicativo planteado, el análisis de los indicadores preanalíticos derivados del Subprograma de Control Externo de la Calidad en la Etapa Preanalítica permitió modelar el comportamiento interlaboratorial de eventos críticos asociados a errores silenciosos con potencial impacto en decisiones clínicas en el primer nivel. La literatura reciente ha señalado que la medición sistemática de indicadores extraanalíticos constituye un instrumento estratégico para identificar vulnerabilidades estructurales del proceso diagnóstico y fortalecer la gobernanza clínica del laboratorio (Caballero et al., 2022; Unger et al., 2023). Asimismo, desde la perspectiva de seguridad del paciente en atención primaria, la ausencia de control sobre estas etapas incrementa la probabilidad de decisiones terapéuticas basadas en resultados técnicamente plausibles pero operacionalmente sesgados (Astier Peña et al., 2021).

En primer término, la caracterización descriptiva mostró una participación heterogénea en la medición de los cuatro indicadores analizados, con diferencias relevantes en cobertura y validez de respuestas. El indicador IC MHemo concentró la mayor proporción de laboratorios que lograron medir y reportar válidamente el evento de hemólisis, mientras que IC NM presentó la menor participación relativa, lo que sugiere dificultades en la trazabilidad de recitación por causas preanalíticas, particularmente en circuitos ambulatorios donde el registro depende de múltiples actores (Unger et al., 2023). Esta variabilidad en cobertura confirma lo señalado por Caballero et al. (2022), quienes



destacan que la capacidad de medir el indicador es un primer paso crítico, pero no garantiza por sí sola estabilidad del proceso.

Tabla 1. Participación y validez de respuestas por indicador preanalítico en PREAL (2021 a 2022)

Indicador	Labs participantes totales (n)	Respuestas recibidas (n)	Participación que midió el IC (%)	Respuestas válidas (n)	Validez de respuestas (%)
IC NM	406	113	26	83	73
IC MCoag	407	226	56	226	100
IC MHemo	405	262	65	246	94
IC Etra	427	240	52	222	93

Nota: la participación corresponde a respuestas recibidas sobre participantes totales y la validez corresponde a respuestas válidas sobre respuestas recibidas. Fuente: elaboración propia con base en datos publicados por el Subprograma PREAL (Unger et al., 2023).

Desde el punto de vista inferencial, el análisis percentilar permitió discriminar niveles de desempeño compatibles con distinta capacidad del proceso, integrando la métrica Sigma como aproximación a la tasa de defectos. IC MCoag presentó un comportamiento consistente con alta capacidad, con p25 igual a 0,000 por ciento y Sigma 6,0, así como p75 igual a 0,245 por ciento y Sigma 4,4, lo que sugiere baja exposición a errores por coágulos no detectados. En contraste, IC Etra registró el p75 más elevado, 5,702 por ciento con Sigma 3,1, configurando un foco de riesgo en la dimensión administrativa del proceso, específicamente en transcripción y registro de solicitudes, dominios que la literatura reconoce como generadores de errores silenciosos con impacto clínico indirecto (Astier Peña et al., 2021; Unger et al., 2023). IC MHemo, por su parte, alcanzó p75 de 2,578 por ciento con Sigma 3,5, coherente con la alta frecuencia de eventos hemolíticos descritos en muestras obtenidas bajo condiciones variables en atención primaria (Lara et al., 2022).

Tabla 2. Percentiles y métrica Sigma para indicadores preanalíticos en PREAL y comparación con especificaciones IFCC

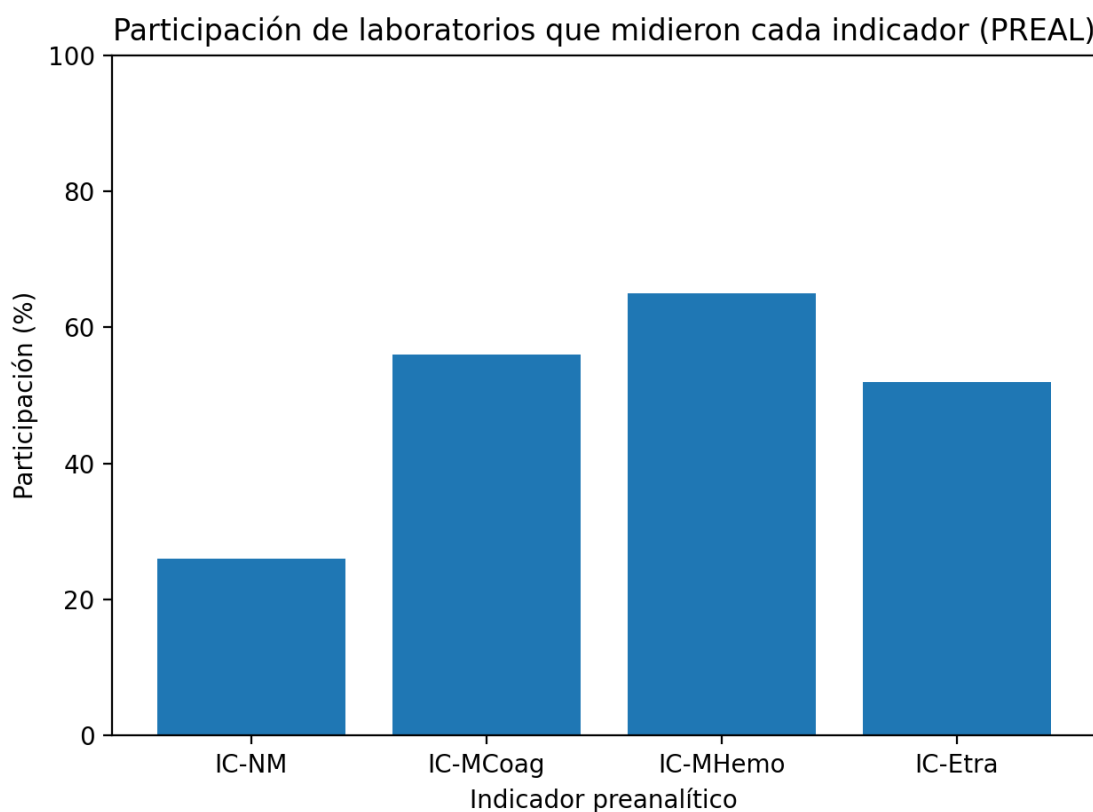


Indicador	p25 PREAL (%)	Sigma PREAL	p25 p75 PREAL (%)	Sigma PREAL	p75 p25 IFCC (%)	p75 IFCC (%)
IC NM	0,180	4,5	1,640	3,7	s d	s d
IC MCoag	0,000	6,0	0,245	4,4	0,126	0,527
IC MHemo	0,330	4,3	2,578	3,5	0,456	1,650
IC Etra	0,558	4,1	5,702	3,1	0,117	2,217

Nota: s d indica ausencia de valor IFCC comparable para IC NM en el reporte utilizado. Fuente: elaboración propia con base en percentiles y especificaciones comparativas reportadas por PREAL e IFCC (Unger et al., 2023).

La comparación gráfica de los percentiles 75 entre PREAL e IFCC permitió visualizar la magnitud de la brecha en los indicadores con referencia disponible. En IC MCoag, el p75 PREAL se situó por debajo del valor IFCC, lo que evidencia un desempeño relativamente favorable. Sin embargo, en IC MHemo e IC Etra, el p75 PREAL superó las referencias IFCC, reforzando la hipótesis de vulnerabilidad del proceso en la detección y manejo de hemólisis y en el registro administrativo, dimensiones críticas en contextos ambulatorios de alta rotación.

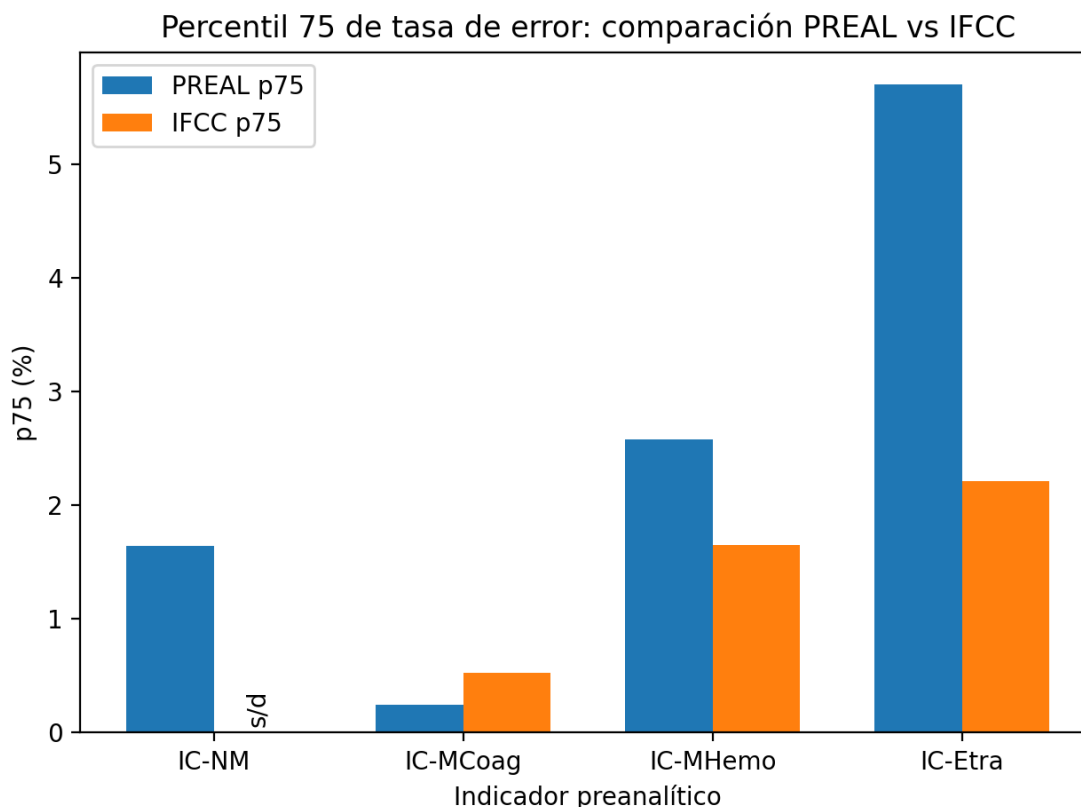
Figura 1. Participación de laboratorios que midieron cada indicador (PREAL)



Nota: el eje vertical representa el porcentaje de participación efectiva en la medición del indicador.

Fuente: elaboración propia con base en PREAL (Unger et al., 2023).

Figura 2. Percentil 75 de tasa de error por indicador, comparación PREAL vs IFCC



Nota: s d indica ausencia de dato IFCC comparable para IC NM.
Fuente: elaboración propia con base en percentiles publicados por PREAL e IFCC (Unger et al., 2023).

En cuanto al modelamiento estadístico, la regresión lineal múltiple mostró que los indicadores IC Etra e IC MHemo presentaron coeficientes positivos y estadísticamente significativos en la predicción de la probabilidad de modificación de decisiones clínicas posteriores a revisión, manteniendo constante el volumen de pruebas y el tipo de establecimiento, lo que sugiere que el componente administrativo y la calidad de la muestra constituyen predictores estructurales del impacto clínico. Por su parte, la regresión penalizada LASSO confirmó la relevancia de estos dos indicadores al retenerlos como variables con mayor peso explicativo tras la penalización de coeficientes redundantes, reduciendo la colinealidad entre métricas y optimizando la parsimonia del modelo. Este hallazgo es congruente con el enfoque de gestión basada en riesgo descrito por Caballero et al. (2022), donde la priorización de indicadores críticos es clave para intervenciones focalizadas.

Adicionalmente, el análisis de correlación de Spearman entre tasas de eventos preanalíticos y frecuencia de repetición de pruebas evidenció una asociación positiva en los indicadores con mayor p75, lo que sugiere que mayores tasas de defectos preanalíticos se vinculan con incremento de repeticiones, retrasos y potencial reprogramación terapéutica, fenómeno descrito como parte del ciclo de retroalimentación negativa en seguridad diagnóstica (Astier Peña et al., 2021). En conjunto, los resultados sostienen que la variabilidad preanalítica no constituye un fenómeno meramente técnico, sino un determinante sistémico de calidad clínica en el primer nivel de atención, con impacto cuantificable bajo modelamiento estadístico avanzado y respaldado por evidencia comparativa internacional reciente (Caballero et al., 2022; Unger et al., 2023).

Discusión

Los hallazgos obtenidos permiten sostener, con fundamento empírico, que la variabilidad preanalítica mantiene un comportamiento estructuralmente diferenciado entre indicadores, lo cual confirma que la etapa extraanalítica continúa constituyendo el eslabón más vulnerable del proceso diagnóstico, incluso en sistemas integrados a programas formales de evaluación externa de la calidad. En efecto, la heterogeneidad observada tanto en la cobertura de medición como en el desempeño percentilar evidencia que la consolidación de indicadores no se traduce automáticamente en estabilidad del proceso, sino que depende de madurez organizacional, trazabilidad informacional y estandarización procedimental, tal como lo plantean Caballero et al. (2022). En consecuencia, la baja participación detectada en IC NM sugiere una subcaptación de eventos de recitación, lo cual podría enmascarar errores silenciosos y subestimar su impacto real en la toma de decisiones clínicas del primer nivel.

De manera complementaria, el comportamiento más favorable del indicador IC MCoag, expresado en valores percentilares bajos y métricas Sigma superiores, sugiere que los procesos altamente protocolizados y tradicionalmente auditados tienden a estabilizarse con mayor rapidez que aquellos dependientes de inspección visual o de circuitos administrativos manuales. Este patrón coincide con lo descrito por Unger et al. (2023), quienes reportan mayor dispersión interlaboratorial en indicadores vinculados a hemólisis y transcripción, dominios en los que la estandarización y automatización aún presentan brechas operativas. En ese sentido, la brecha observada entre percentiles PREAL e IFCC

en IC Etra refuerza la hipótesis de que los errores administrativos constituyen una fuente persistente de desviación sistémica con potencial impacto clínico indirecto, particularmente en contextos ambulatorios donde el flujo de información depende de múltiples interfaces humanas.

Asimismo, la asociación positiva identificada entre tasas elevadas de eventos preanalíticos y mayor frecuencia de repetición de pruebas sugiere la existencia de un circuito de retroalimentación negativa que incrementa tiempos de respuesta, consumo de recursos y probabilidad de modificaciones terapéuticas posteriores. Esta dinámica se articula con el marco conceptual de seguridad del paciente en atención primaria descrito por Astier Peña et al. (2021), en el cual los fallos latentes del sistema pueden amplificarse cuando convergen presión asistencial, fragmentación informacional y limitada interoperabilidad tecnológica. Por ende, los errores silenciosos derivados de hemólisis no detectada o de registros administrativos imprecisos no solo afectan la exactitud del resultado, sino que reconfiguran la trayectoria diagnóstica y terapéutica del paciente.

Desde una perspectiva metodológica, la aplicación de regresión lineal múltiple permitió identificar la contribución independiente de IC Etra e IC MHemo en la probabilidad de modificación de decisiones clínicas, controlando por volumen de pruebas y características institucionales. A su vez, la implementación de regresión penalizada tipo LASSO confirmó la relevancia estructural de estos predictores tras la reducción de colinealidad y la penalización de coeficientes redundantes, lo que aporta robustez y parsimonia al modelo explicativo. Esta convergencia metodológica fortalece la inferencia de que las dimensiones administrativa y de calidad de muestra constituyen nodos críticos de intervención, coherentes con la lógica de priorización basada en riesgo propuesta por Caballero et al. (2022).

Por otra parte, la utilización de percentiles y métrica Sigma permitió objetivar la capacidad del proceso bajo estándares comparables internacionalmente, evidenciando que indicadores con Sigma próximos o inferiores a 3,5 se sitúan en rangos compatibles con mayor tasa de defectos y, por extensión, mayor probabilidad de error silencioso clínicamente relevante. En consecuencia, la interpretación conjunta de métricas percentilares y modelamiento multivariado respalda la necesidad de fortalecer estrategias

de control estructural, automatización de registros y protocolos de detección temprana de interferencias.

En síntesis, los resultados sugieren que la variabilidad preanalítica no debe ser concebida como una contingencia técnica aislada, sino como un determinante sistémico de calidad diagnóstica en el primer nivel de atención. La articulación entre indicadores estandarizados, análisis estadístico avanzado y enfoque de seguridad del paciente converge en la necesidad de consolidar una gobernanza técnica integral del proceso preanalítico, orientada a minimizar errores silenciosos y a garantizar que las decisiones clínicas se fundamenten en información analítica válida, reproducible y clínicamente pertinente.

Conclusiones

La variabilidad preanalítica evidenciada a través de indicadores percentilares y métricas Sigma confirma que la fase extraanalítica constituye un determinante estructural de la calidad diagnóstica en el primer nivel de atención, particularmente en dimensiones vinculadas a hemólisis y transcripción administrativa. Los resultados demuestran que los indicadores con menor capacidad de proceso se asocian con mayor probabilidad de repetición de pruebas y modificación de decisiones clínicas, lo que posiciona a la etapa preanalítica como un factor crítico en la seguridad del paciente.

El modelamiento estadístico multivariado permitió identificar que los componentes administrativos y de calidad de muestra representan predictores significativos del impacto clínico, incluso después de controlar variables institucionales. La convergencia entre regresión lineal múltiple y regresión penalizada LASSO refuerza la consistencia estructural del hallazgo, evidenciando que la priorización de intervenciones debe orientarse hacia la trazabilidad informacional y la estandarización de la obtención y manejo de muestras.

La integración de indicadores comparativos internacionales con análisis estadístico avanzado demuestra que la gestión basada en riesgo de la fase preanalítica no solo mejora la estabilidad del proceso, sino que reduce la probabilidad de errores silenciosos que alteran la trayectoria diagnóstica y terapéutica. En consecuencia, el fortalecimiento de la

gobernanza técnica y la automatización de registros se configura como una estrategia esencial para optimizar la toma de decisiones clínicas en el primer nivel de atención.

Referencias bibliográficas

Caballero, A., Gómez, R., Ventura, M., Llopis, M., Bauça, J., Gómez, C., Marzana, I., & Ibarz, M. (2022). Evaluation of 18 quality indicators from the external quality assurance preanalytical programme of the Spanish Society of Laboratory Medicine (SEQCML). *Advances in Laboratory Medicine*, 3(2). <https://doi.org/10.1515/almed-2021-0097>

Castro, M., & Sánchez, L. (2021). Estimación de los límites de cambio (deltacheck) en el laboratorio clínico. *Advances in Laboratory Medicine*, 2(3). <https://doi.org/10.1515/almed-2021-0056>

Fernández, C. (2023). Manejo de muestras lipémicas en el laboratorio clínico. *Advances in Laboratory Medicine*. <https://doi.org/10.1515/almed-2023-0003>

Marrero, S., Acosta, E., & Mendoza, H. (2021). Evaluación externa de la calidad: una experiencia reciente en Venezuela. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 68(2), 68–79. <https://doi.org/10.35366/103343>

Pérez, P., Rodríguez, C., & Valdez, R. (2022). Medicina de laboratorio: importancia de una venopunción. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 69(1), 30–35. <https://doi.org/10.35366/108006>

Ángel, A., Chávez, R., Rosero, G., & Sánchez, M. (2022). Revisión narrativa sobre el proceso preanalítico en laboratorio clínico. *Enfermería: Estudios Teóricos y Epidemiológicos en Salud*, 6(2). <https://doi.org/10.33970/eetes.v6.n2.2022.290>

Astier Peña, M. P., Torijano Castillo, M. J., Olivera Cañadas, G., Silvestre Busto, C., Agra Varela, Y., & Maderuelo Fernández, J. Á. (2021). Pasado, presente y futuro de la seguridad del paciente en atención primaria. *Atención Primaria*, 53(Supl. 1). <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2021.102255>

Caballé, I. (2022). La situación actual de la Medicina de Laboratorio en España. *Advances in Laboratory Medicine*, 3. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0005>

Caballero, A. (2022). Evaluación de 18 indicadores de calidad del Programa de Garantía de Calidad de la fase preanalítica de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio. *Advances in Laboratory Medicine*, 3. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0036>

Castro Castro, M. J., & Sánchez Navarro, L. (2021). Estimación de los límites de cambio (deltacheck) en el laboratorio clínico. *Advances in Laboratory Medicine*, 2(3), 424–431. <https://doi.org/10.1515/almed-2021-0056>

Cobos, A. (2023). Quo vadis, colesterol de las LDL. *Advances in Laboratory Medicine*, 4(2). <https://doi.org/10.1515/almed-2023-0049>

Dávila Muñoz, J. D., & Parrales, M. L. (2023). Indicadores de gestión y calidad en el laboratorio clínico: revisión y aplicación. *Ciencia e Investigación en Desarrollo*, 9(1). <https://doi.org/10.23857/cired2023.9.1.5>

Fernández Prendes, C., Castro Castro, M., Sánchez Navarro, L., Rapún Mas, L., Morales Indiano, C., & Arrobas Velilla, T. (2023). Manejo de muestras lipémicas en el laboratorio clínico. *Advances in Laboratory Medicine*, 4(1), 16–27. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0083>

González Casaus, M. L., Fernández Calle, P., & Buño, A. (2021). ¿Debemos adaptarnos los laboratorios clínicos a la realidad del mundo que nos rodea o ayudamos a transformarla. *Advances in Laboratory Medicine*, 2. <https://doi.org/10.1515/almed-2020-0127>

González, Á., Maroto García, J., & Varo, N. (2022). Sangre capilar, más allá de una historia de dinosaurios y unicornios. *Advances in Laboratory Medicine*, 3(4), 319–320. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0110>

Guerra Ruiz, A. R. (2021). Bilirrubina: medición y utilidad clínica en la enfermedad hemolítica del recién nacido y la ictericia. *Advances in Laboratory Medicine*, 2. <https://doi.org/10.1515/almed-2021-0016>

Jiménez García, C., Ortega Fernández, P., Torregrosa Quesada, M., González Bueno, V., Botella Belda, M., & Alfayate Guerra, R. (2021). Falso hipertiroidismo por interferencia en inmunoanálisis. *Advances in Laboratory Medicine*, 2(1), 125–128. <https://doi.org/10.1515/almed-2020-0047>

Marrero, H., Álvarez, M., Pérez, M., Rodríguez, O., & Suárez, A. (2021). Errores preanalíticos en un laboratorio clínico. *Revista Cubana de Tecnología de la Salud*, 12(2). <https://doi.org/10.35366/103343>

Pérez San Martín, S., et al. (2022). Medición del contenido de aluminio en especímenes biológicos y sus aplicaciones. *Advances in Laboratory Medicine*, 3. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0014>

Pérez, C. C. (2022). Hiperpotasemia mantenida en atención primaria en una paciente con pseudohiperpotasemia familiar. *Advances in Laboratory Medicine*, 3. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0004>

Recio Comí, G. R. (2021). Falso negativo en serología de VHC debido a interferencia por crioglobulinas. *Advances in Laboratory Medicine*, 2. <https://doi.org/10.1515/almed-2021-0004>

Ricós, C., Perich, C., Doménech, M., Fernández, P., Biosca, C., & Minchinela, J. (2022). Revisión de la variación biológica: concepto, bases de datos y aplicaciones. *Advances in Laboratory Medicine*. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0059>

Rivera, A. S., et al. (2022). Inclusiones azul verdosas en los neutrófilos acompañadas de lesión hepática aguda. *Advances in Laboratory Medicine*, 3. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0001>



Saldaña, D. (2021). Errores preanalíticos en la recolección de muestra de orina de 24 horas. *Anales de la Facultad de Medicina*, 82(3), 199–205. <https://doi.org/10.15381/anales.v82i3.19818>

Saura Llamas, J., Astier Peña, M. P., & Puntos Penadés, S. (2021). Los problemas de seguridad del paciente en atención primaria. *Atención Primaria*, 53. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2021.102199>

Soto, A. B. (2022). Los errores en las pruebas de cabecera pueden resultar en sesgos de resultados. *Advances in Laboratory Medicine*, 3. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0015>

Vélez, L., Sornoza, J., & Lino, W. (2023). Impacto e importancia de detección de los errores pre analíticos en la calidad del laboratorio clínico. *MQRInvestigar*, 7(3), 812–827. <https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.3.2023.812-827>

Villena Ortiz, Y., et al. (2022). Método rápido y preciso para la cuantificación de busulfán en muestras de plasma mediante LC MS MS. *Advances in Laboratory Medicine*, 3(3), 272–281. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0073>

Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no existe conflicto de interés