GSS 2006
Q8

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
DIRECCIÓN DE POSTGRADO
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

TRABAJO DE GRADO

EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACION DE PRE ANALISIS DEL SERVICIO DE BIOANALISIS "RAFAEL RANGEL" DEL HOSPITAL VARGAS DE CARACAS DE ACUERDO A LA NORMA COVENIN ISO 15.189:2004

Presentado a la Universidad Católica Andrés Bello.

Por:

MARISOL QUIROS A.

Como requisito parcial para optar al grado de:

ESPECIALISTA EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

Tutora: Ing. MSc. Maria Auxiliadora Cadenas

Caracas, Enero 2006

INDICE

	Página
Resumen	3
Introducción	4
Capitulo I: El Problema	
1. Planteamiento del Problema	6
Objetivos del Proyecto:	8
2. Objetivo General	
2.1. Objetivos Específicos	
Capítulo II: Marco Teórico	9
3. Marco Organizacional	9
4. Marco de Referencia	13
5. Marco Conceptual	20
6. Aspectos Metodológicos	26
7. Población	29
8. Resultados	30
9. Conclusiones y Recomendaciones	35
10.Consideraciones éticas	37
11. Cronograma de actividades	40
12. Presupuesto	41
13. Bibliografía	42
14. Anexos	45

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
DIRECCIÓN DE POSTGRADO
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE SALUD

EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACION DE PRE ANALISIS DEL SERVICIO DE BIOANALISIS "RAFAEL RANGEL" DEL HOSPITAL VARGAS DE CARACAS DE ACUERDO A LA NORMA COVENIN ISO 15.189:2004

Autora: Marisol Quiros A.
Tutora: Ing. MSc. Maria Auxiliadora Cadenas
Enero 2006

RESUMEN

Los requisitos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de los laboratorios Clínicos se encuentran detallados en la Norma COVENIN ISO 15.189:2004. El objetivo del presente trabajo de investigación, es evaluar la documentación de los procedimientos de pre análisis, existentes en el Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" del Hospital Vargas de Caracas, de acuerdo a la Norma COVENIN ISO 15189:2004, requisito 5.4 procedimientos de pre análisis. Utilizando la técnica de observación mediante un cuestionario, a fin de estandarizar los procedimientos de pre análisis del Servicio, con la finalidad de que se avance en la implementación de la Norma en los requerimientos técnicos para solicitar a futuro, la acreditación ante los organismos competentes, sirviendo como referencia para el resto de los Laboratorios existentes en el Hospital Vargas de Caracas y del resto del país.Es una investigación Aplicada, Proyecto Factible, de tipo exploratoria, evaluativo y de diseño, se adecuarán algunos procedimientos implementados y documentados y se diseñaran algunos de los procedimientos implementados y no documentados, de acuerdo al requisito 5.4 Procedimientos de pre análisis. Se realizarán las recomendaciones para su aplicación a la Dirección del Servicio y es exploratoria por parte de la autora, quien no tiene conocimiento de estudios similares en el Área del Bioanálisis en Venezuela. La población objeto de estudio es la documentación de los procedimientos de pre análisis que se utilizan en el Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel".El resultado de la investigación señala que del total de 55 preguntas, el mayor porcentaje (58 %) se encuentra **Documentado e Implementado**, (25 %) esta **Implementado y No Documentado** y (13 %) están **No Documentados No Implementados,** el resto se encontró repartido entre **Documentado No Implementado** y No aplica, esto da un 83 % de Conformidades y un 17 % de No Conformidades con respecto al requisito 5.4 evaluado.

Palabras claves: Calidad, Laboratorio Clínico, Normas ISO, pre análisis

INTRODUCCION

La tendencia a nivel mundial es buscar la excelencia y la calidad en todos los bienes y servicios. Las Normas Internacionales ISO 9000 guían a las organizaciones, en la implementación de sistemas de gestión de la calidad en forma eficaz. La Norma Venezolana CONVENIN – ISO 9000:2000 define un Sistema de Gestión de la calidad como un "conjunto de elementos mutuamente interrelacionados o que interactúan para establecer la política, los objetivos y lograr dichos objetivos, es decir un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad". Esto implica, mejoras en toda la estructura: los procesos, los servicios que presta y su relación con los clientes, aumentando la calidad y confiabilidad en la prestación de servicio. Servat (2004)

Los servicios de la salud, y dentro de ellos, los Laboratorios clínicos requieren de un sistema de gestión de la calidad que les permita garantizar la calidad de sus procesos y resultados desde el momento en que el médico emite una solicitud de análisis, hasta cuando recibe los resultados de la misma.

Los laboratorios clínicos son conscientes desde hace tiempo de que muchos factores no relacionados con la enfermedad pueden afectar los resultados de los exámenes del laboratorio clínico. Guder (1999)

En todo Laboratorio Clínico los procesos de atención al paciente, vienen dados por tres fases a saber: pre análisis, análisis y post análisis.

En diferentes trabajos sobre la evaluación de los laboratorios en busca de la Garantía de la calidad, se demuestra que el 70 a 80 % de los errores del laboratorio en los actuales momentos se concentran en la fase de pre análisis.(AEBM. 2001)

En este trabajo se evaluará y diseñará la documentación de los procedimientos de pre análisis en el servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" del Hospital Vargas de Caracas. Los cuales comprenden: Solicitud del análisis, preparación del paciente, toma de la muestra, identificación de las muestras primarias, su traslado y conservación; en concordancia con el requisito N° 5.4 referidos a los Procedimientos de pre análisis de la Norma COVENIN-ISO 15.189:2004, referida a los laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

CAPITULO I.

EL PROBLEMA

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Cada día se hace mas común que los laboratorios clínicos implementen un sistema para la gestión de calidad. La Norma COVENIN ISO 15189:2004, tiene un conjunto de requisitos que deben implementarse en los laboratorios clínicos y se encuentran divididas en dos categorías:

La primera de ellas es la relacionada con el sistema de gestión de la calidad, donde se debe implementar lo establecido en las Normas ISO 9001:2000.

La segunda es la llamada de requisitos técnicos. En esta parte se exige una serie de aspectos relacionados con elementos técnicos y manejo de equipos.

Por lo tanto la Norma COVENIN ISO 15189:2004, obliga a los laboratorios a implantar un sistema de calidad y una disciplina en el manejo de sus equipos y temas técnicos propios de un laboratorio. Esta norma ha sido elaborada con la finalidad de que sirva como estándar para la acreditación de laboratorios. Entendiéndose como acreditación "el procedimiento mediante el cual una autoridad da formal reconocimiento que una persona o entidad es competente para llevar a cabo tareas específicas".Sencamer (2004)

En muchos países es obligatoria la acreditación de los laboratorios para que funcione legalmente, esto es un aval y una seguridad para que los médicos puedan confiar en los informes de los análisis y los pacientes tengan fe en la pericia técnica del laboratorio. Servat (2004)

Dada la importancia de que los Laboratorios clínicos deben ofrecer servicios de calidad, aplicando las Normas y Reglamentos creados para tal fin, es válido preguntar, ¿Posee el Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" del Hospital Vargas de Caracas, documentación de los procedimientos de pre análisis? Y si es así, ¿Cuáles procedimientos de pre análisis se encuentran documentados e implementados?, ¿Cuáles se encuentran documentados pero no implementados?, ¿Cuáles se encuentran implementados pero no documentados?, ¿Cuáles se encuentran no documentados?, ¿Cuáles de estas documentaciones se encuentran de conformidad con la Norma COVENIN ISO15.189:2004?, ¿Cuáles serían las adaptaciones para el cumplimiento de la Norma COVENIN ISO15.189:2004?

En este sentido se evaluará la documentación de los procedimientos de pre análisis del servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" del Hospital Vargas de Caracas. Los cuales comprenden: Solicitud del análisis, preparación del paciente, toma de la muestra, identificación de las muestras primarias, traslado y conservación para conocer si se encuentran de conformidad al requisito 5.4 Procedimientos de Pre análisis, de la norma COVENIN-ISO 15.189:2004 referida a los Laboratorios Clínicos.

OBJETIVOS DEL PROYECTO

2. OBJETIVO GENERAL:

Evaluar la Documentación de los procedimientos de pre análisis existentes en el Servicio de Bioanálisis Rafael Rangel del Hospital Vargas de Caracas, de acuerdo a la Norma COVENIN-ISO 15.189: 2004, referida a los Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia, requisito 5.4 procedimientos de pre análisis.

2.1. Objetivos Específicos:

2.1.1. Compilar la documentación de los procedimientos de pre análisis que actualmente se utilizan en el Servicio de Bioanálisis Rafael Rangel del Hospital Vargas de Caracas.

2.1.2. Evaluar si la documentación de los procedimientos de pre análisis disponibles, están en conformidad con lo establecido en el punto 5.4 de la norma COVENIN-ISO 15.189: 2004.

2.1.3. Conocer si la documentación existente está implementada o si por el contrario lo que se encuentra implementado esta o no documentado

2.1.4. Adecuar la documentación Implementada y Documentadas a la Norma COVENIN ISO 15.189:2004

2.1.5. Diseñar (documentar) los procedimientos de pre análisis del Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel", implementados y No Documentados, de acuerdo al requisito 5.4 de la norma COVENIN-ISO 15.189:2004.

2.1.6. Realizar las recomendaciones necesarias.

CAPITULO II.

MARCO TEORICO

3. MARCO ORGANIZACIONAL

3.1. Antecedentes Históricos Del Hospital Vargas De Caracas.

El Hospital Vargas de Caracas fue creado, mediante decreto del Presidente de los Estados Unidos de Venezuela el Doctor Juan Pablo Rojas Paúl, publicado en Gaceta Oficial el 16 de Agosto de 1888; luego de dos años de construcción fue inaugurado el 1 de enero de 1891, por el nuevo presidente de la República Doctor Andueza Palacios.

Para el 7 de Febrero de 1901, el Dr. Juan Pablo Tamayo, propone en la reunión de la Junta Administradora de los Hospitales Civiles, la necesidad de crear un Laboratorio donde se procesen muestras de pacientes, debido a la gran población atendida en el centro de salud, siendo aprobada por unanimidad la propuesta, para el 1 de febrero de 1902, con instrumentos donados y en calidad de préstamo, abre sus puertas el primer laboratorio del Hospital Vargas de Caracas, con el Bachiller Rafael Rangel como su director, hoy Doctor Honoris Causa Post Mortem según titulo otorgado por la Universidad Fermín Toro.

3.2. Elementos Organizacionales del Hospital Vargas de Caracas

3.2.1. *Misión:*

Es un hospital tipo IV de referencia nacional que brinda asistencia médica de calidad con énfasis en la equidad, excelencia, compromiso y respeto a los sectores más desposeídos de la sociedad, siendo el área prioritaria de influencia para la Gran caracas. Así como también impartir docencia a nivel de pre y post-grado en las diferentes disciplinas de la salud, formando profesionales que van desde nivel técnico hasta doctorado, comprometidos en el desarrollo y la búsqueda de la excelencia. www.hospitalvargas.gov.ve.(2004)

3.2.2. *Visión:*

La visión del Hospital Vargas de Caracas es brindar un servicio de salud efectivo y eficaz, con personal altamente calificado, capaces de responder a las necesidades médico sanitarias y ambientales de la población en el área de promoción, prevención y restitución de la salud orientadas hacia la investigación y mejoramiento personal. Ser una Institución especializada con tecnología de punta que nos permite aportar los mejores indicadores de gestión, lo cual hará que los pacientes se sientan satisfechos de haber sido atendidos en el mejor Hospital del País. www.hospitalvargas.gov.ve (2004)

3.3. Reseña Histórica del Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel"

El Laboratorio del Hospital Vargas de Caracas nace el 18 de febrero de 1902, como apoyo fundamental al examen clínico para contribuir con el diagnóstico de las enfermedades. Como fundador director es designado el Br. Rafael Rangel, quien implementó todas las técnicas que se practicaban en el viejo mundo, cumpliendo de

esta manera el laboratorio del hospital Vargas una importante labor en el área de la asistencia médica.

Su primera sede fue al lado de la farmacia, en un salón en la actual sala 11, posteriormente, en 1945 es trasladada a la antigua residencia para los internos, donde permanece hasta diciembre del año 2004.

Debido a las exigencias de la medicina a lo largo del tiempo, se crearon una diversidad de laboratorios dependientes de las especialidades médicas, para la determinación de análisis especiales como hormonas, neurología, bacteriología, micología, nefrología, hematología especial, genética, inmunológicos y de investigación en algunas salas de hospitalización, por eso se contó con quince laboratorios funcionales dentro de la institución, que en los últimos años, bien por problemas de infraestructura, dotación o fallas presupuestarias se ha comenzado a la concentración de los mismos manteniéndose en la actualidad diez laboratorios en el Hospital Vargas de Caracas.

Hoy, el Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel", posee una nueva sede ubicada en el piso cinco del edificio anexo a la entrada del hospital. Este edificio se construye para concentrar los servicios de apoyo, como son el Servicio de Imagenología, Servicio de Hemodinamia, ya en funcionamiento y traslado a largo plazo, Servicio de Odontología y la Consulta Externa de Traumatología.

El Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" en su nueva sede, posee un área aproximada de 600 mt^2 con una distribución de espacio acorde a las secciones asistencial y administrativa y dotado de las medidas de seguridad industrial exigidas en las normas internacionales y nacionales vigentes.

Cuenta con una tecnología avanzada casi en su totalidad, entre ellas en el área de Hematología, Coagulación, Química, Gasometría y Electrolitos para cumplir los roles del profesional del Bioanálisis en lo asistencial, investigación y docencia.

La nueva sede ofrece la oportunidad de centralizar algunos laboratorios especializados con el fin de disminuir la dispersión de recursos humanos, tecnológicos y económicos, brindando a los usuarios la facilidad de realizarse una mayor cantidad de análisis de rutina y especializados en una misma área. Enmarcada su atención dentro de los cánones de estandarización y normativa Internacional de los Sistemas de Gestión de la Calidad.

3.4. *Elementos Organizacionales del Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel":*

3.4.1. *Misión:*

"Los Servicios de Bioanálisis del Servicio Autónomo Hospital Vargas de Caracas, es una Unidad operativa cuya misión es el análisis o determinación de parámetros biológicos que sean requeridas a los pacientes mediante las órdenes pertinentes". Reglamento del Servicio de Bioanálisis Rafael Rangel. 1994

3.4.2. *Visión:*

No se encontró Documentado en el Reglamento.

3.4.3. *Valores:*

No se encontró Documentado en el Reglamento.

4. MARCO DE REFERENCIA

4.1. Revisión De La Literatura

El progreso científico del conocimiento médico ha generado la necesidad de incrementar la precisión y frecuencia de la información en relación con el estado de salud del paciente. El análisis de los fluidos del cuerpo humano con propósitos de diagnóstico y terapia es una parte integral de la práctica médica. Hoy más que nunca los médicos confian cada vez más en los resultados de laboratorio, esta información viene dada mediante análisis realizados por los Laboratorios clínicos, los cuales han evolucionado en el tiempo desde la simple observación y técnicas rudimentarias para la determinación de ciertos analitos hasta tecnologías altamente sofisticadas para satisfacer un avance en el área de la medicina. Hace cuarenta años, las determinaciones se hacían a mano en el laboratorio y se concentraban en las pruebas básicas de diagnostico necesarias para evaluar al paciente. Hoy la explosión tecnológica de nuestra época nos ofrece una variedad de herramientas diagnósticas hasta ahora inimaginables y desconocidas. Las técnicas analíticas de alta sensibilidad, permiten identificar la concentración de medicamentos y hormonas en ultrapequeños nanogramos y picogramos, en procesos que involucran ensayos microminiaturizados en rangos que van de 10^{-9} a 10^{-12}, en esencia, cualquier sustancia puede ser estudiada en una muestra corporal. Oletta.(2000)

Los laboratorios Clínicos cuentan con un personal especializado las 24 horas del día. De acuerdo a las estadísticas hospitalarias se demuestra que el número de análisis efectuados en la mayoría de los laboratorios clínicos está en constante aumento.

El laboratorio es un importante servicio de apoyo en todo hospital y utiliza personal altamente especializado, su principal función es efectuar los analisis para todo tipo de pacientes, según lo ordenen los médicos y lo dispongan los procedimientos de rutina del hospital.

El Doctor M. Noblejas miembro de la ACCLC, (2001) expresa que en su mayoría los Directores o Jefes de Laboratorios Clínicos hoy llamados Servicios de Bioanálisis centran su importancia cuando se habla de calidad, en aspectos relacionados con las mediciones, los valores de referencia, las calibraciones y los controles de la calidad de las diferentes actividades, instrumentos, equipos y aparatos del laboratorio, sin valorar, en ocasiones, el conjunto de procesos que en realidad nos controla un sistema de gestión de la calidad, que nos lleva a optimizar las actividades del laboratorio clínico de acuerdo a una norma de referencia y Estándar Internacional.

Desde el 15 de febrero del 2003, miles de laboratorios clínicos alrededor del mundo tienen un estándar por implementar en sus operaciones para ayudarlos a mejorar la calidad de los análisis efectuados a sus pacientes. El comité técnico 212, de la Organización Mundial para la Normalización (ISO), oficializó el estándar denominado ISO 15189:2003 Laboratorios Clínicos: Requerimientos Particulares para la calidad y la competencia. Servat.(2004)

Este modelo sirve para asegurarles a los pacientes la calidad en los resultados y la confiabilidad a los médicos para emitir diagnósticos con mayor precisión.

Todas las actividades que se realizan en un laboratorio clínico para producir resultados de excelente calidad, requieren de un esfuerzo y por tanto de un costo, pero los beneficios que se logran son mucho mayores.

Es incuestionable la importancia del resultado de un examen de laboratorio cuando este contribuye en forma efectiva al diagnóstico o tratamiento de un paciente, sin embargo, exámenes mal ordenados, en malas condiciones de preparación del

paciente, ejecutados en forma inapropiada o mal reportados al médico, bien por mala rotulación de la muestra o por confusión de las unidades o de las cifras que corresponden a un espécimen determinado, confunden y dilatan las decisiones médicas, aumentan los costos médicos, hacen perder la credibilidad en el médico y en el laboratorio y los exponen a riesgos legales innecesarios. Niño H.(1995)

Todo laboratorio clínico se comporta como un sistema, donde se encuentra como entrada una muestra solicitada por el médico, la misma es procesada y como salida se encuentra el resultado, que de nuevo en manos del medico tratante será interpretado, para suministrar el tratamiento indicado. Pero este sistema a su vez esta compuesto por diversos sub sistemas o fases las cuales en forma didáctica se han denominado fase de pre análisis, análisis y post análisis.

La fase de pre análisis comprende:

a) **La solicitud del examen**: Consiste en una solicitud escrita donde el médico indica los exámenes de laboratorio que considere necesarios de acuerdo al diagnóstico clínico.
b) **Preparación del paciente**: Consiste en informar al paciente de los procedimientos para la recolección de las muestras de fluidos o excretas que le sean solicitadas.
c) **Identificación de la muestra**: Indica la rotulación de toda muestra que llega al Laboratorio para garantizar su trazabilidad en todas las alícuotas a analizar de una o diferentes muestras pertenecientes al mismo paciente.
d) **Toma de la muestra**: Procedimiento a realizarse para la obtención de una muestra primaria o espécimen, para su análisis. Guzmán (1997)
e) **Traslado de la muestra**: Consiste en el transporte de las muestras en forma tal que no altere los resultados de los análisis solicitados
f) **Conservación de la muestra**: Las muestras deben ser conservadas en el Laboratorio durante un lapso de tiempo determinado en condiciones específicas.

La fase de análisis comprende todos los aspectos técnicos que se suceden luego de la preparación de la muestra para el análisis propiamente dicho, esta fase puede ser automatizada o realizada en forma manual, dependiendo del tipo de muestra o análisis solicitado, concluyendo con la emisión de un resultado.

La tercera y última fase o de post análisis, comprende desde la revisión y evaluación de los resultados emitidos, el almacenamiento de las muestras procesadas y la disposición segura de las muestras no requeridas.

Para este trabajo se ha tomado como punto de investigación lo referente a la evaluación de la documentación de los procedimientos de pre análisis del Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" del Hospital Vargas de Caracas, por la importancia de establecer procedimientos uniformes para obtener una muestra de calidad analítica, en beneficio del usuario..

Estudios realizados por el Dr. Guder y colaboradores en 1992 demuestran que si se toma en cuenta que dentro del ciclo de atención al paciente desde la elaboración de la solicitud de análisis hasta la entrega del resultado al médico para su interpretación diagnóstica, el tiempo de la etapa de pre análisis que se lleva efecto fuera del laboratorio corresponde a un 20.2% del tiempo total, el tiempo de la etapa de pre análisis dentro del laboratorio corresponde al un 37.1%, la etapa de análisis propiamente dicho es de 25.1 % y la etapa de post análisis en el laboratorio corresponde al 13,6%, se puede ver claramente que el mayor tiempo lo emplea la etapa de pre análisis con un 57,3 % del tiempo total, por lo tanto su control es de importancia crítica para el procedimiento diagnóstico completo.

En diversos trabajos sobre la evaluación de laboratorios en busca de la Garantía de la calidad, se demuestra que el 70 a 80 % de los errores en el laboratorio en los actuales momentos se concentran en la fase de pre análisis (AEBM, 2001)

Por lo tanto es de suma importancia, conocer y controlar cada una de los procedimientos de pre análisis y en lo posible minimizar los errores mediante una documentación clara, precisa e implementada..

Los problemas derivados de la etapa de pre análisis pueden afectar seriamente la exactitud, precisión y tiempo de entrega de resultados del Laboratorio. Los efectos adversos de un tiempo de entrega de resultados mas prolongado incluyen retrasos para llevar a cabo las órdenes del médico, la obtención de la muestra y el transporte de la misma al laboratorio. La mayoría se relacionan con la alteración del resultado, que es secundario a la mala obtención y manejo inadecuado de la muestra, tales como disminución de los valores de ciertos parámetros en muestras que se dejan durante horas a temperatura ambiente por descuido o no son centrifugadas con la prontitud necesaria. Morán (2001)

4.2. Tendencias De La Calidad

La calidad ha evolucionado a través de cuatro eras: la de **inspección** (siglo XIX) que se caracterizó por la detección y solución de los problemas por la falta de uniformidad del producto; la era del **control estadístico del proceso** (década de los treinta), enfocada al control de los procesos y la aparición de métodos estadísticos para el mismo fin y para la reducción de los niveles de inspección; la del **aseguramiento de la calidad** (década de los cincuenta), que es cuando surge la necesidad de involucrar a todos los departamentos de la organización en diseño, planeación y ejecución de políticas de calidad; y la era de la **administración estratégica por calidad total** (década de los noventa), donde se hace hincapié en el mercado y en las necesidades del consumidor, reconociendo el efecto estratégico de la calidad en el proceso de competitividad.

En Estados Unidos, los principales autores y precursores de los conceptos modernos de calidad total son: Philip B. Crosby, Edwards W. Deming, Armand V. Feigenbaum, Joseph M .Juran.

En Japón encontramos como principales autores a: Kaoru Ishikawa, Shegeru Mizuno.

Por otra parte, surgió el innovador concepto de la mejora continua de la calidad (CQI, Continuous Quality Improvement), para el ual se necesitaba también de la administración de la Calidad Total (TQM, Total Quality Management), a través de la Gestión de la Calidad Total. Rojas (2004)

En la década de los noventa aparecen las normas internacionales ISO 9000, derivadas de la norma militar BS5750. Es la denominación de un grupo de normas internacionales aprobadas por la organización Internacional del trabajo que tratan sobre los requisitos que debe cumplir el Sistema de Calidad de las empresas. ISO es la abreviatura de Internacional Organization for Standarization – Organización Internacional de Normalización. El número 9000 se refiere al código del grupo. La norma ISO 9000:1987, contiene las directrices para seleccionar y utilizar las normas para el aseguramiento de la calidad exigidos en las relaciones cliente- suministrador.

Debido a toda este nuevo concepto de Calidad, distintos países desarrollados y algunos latinoamericanos, han diseñado variadas normas, guías o modelos de Calidad aplicables al Laboratorio Clínico, algunas de cumplimiento voluntario y otras de tipo obligatorio.

Dada la gran cantidad de normativas y como una forma de estandarizarlas, la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), entidad de alcance mundial integrada por los cuerpos de estandarización nacionales de 130 países, formó el Comité Técnico 212 (ISO/TC 212 WG1), con la finalidad de desarrollar un estándar común para los Laboratorios clínicos. Este trabajo se realizó con la activa

participación de las organizaciones científicas relacionadas con la actividad como son la NCCLS, IFCC, en base a estas normativas vigentes y tomando como referencia la Norma ISO 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo, de aplicación genérica a todo tipo de laboratorios. El resultado de un trabajo de varios años culmina en el 2002 con lo que se conoce como la Norma ISO 15189:2002 Medical Laboratorios – Particular requierements for quality and competence, traducida al español por el comité Técnico de Venezuela por Fondonorma quedando como Norma Venezolana COVENIN ISO 15189:2004. Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia. R.Carboni. (2005)

El liderazgo en el terreno de la calidad es y debe ser de los profesionales. La obligación de los poderes públicos debe ser garantizar la equidad, el cumplimiento de unos estándares mínimos y el estímulo hacia la mejora continua. Niño (1995)

Es necesaria la colaboración de las sociedades científicas y los entes gremiales de representación profesional con las autoridades para revisar, compilar y actualizar gran cantidad de información disponible en el área de la calidad. Es recomendable que se presente en una forma sencilla y estructurada que pueda ser utilizada por los profesionales y las autoridades para mejorar la atención y los resultados sobre salud que se presta a la población.

Es fácil entender que en un entorno de revisión y mejora continua, este documento solo tiene sentido si se revisa y actualiza periódicamente y si se contrasta con la realidad del entorno.

5. *MARCO CONCEPTUAL*:

ACREDITACION:

Procedimiento por el cual un organismo autorizado otorga reconocimiento formal a un organismo competente para efectuar tareas específicas. Ley de Sistema Venezolano de la Calidad (2002).

AUDITORIAS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD:

Las auditorias se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización. Norma Covenin ISO 9000-2000.

CALIDAD:

Grado en que un conjunto de características inherentes a bienes y servicios cumple con unas necesidades o expectativas establecidas generalmente implícitas u obligatorias (requisitos). Ley de Sistema Venezolano para la Calidad (2002).

CALIDAD:

"Conjunto de características de un bien o servicio que logran satisfacer las necesidades y expectativas del usuario o cliente. (OPS Programa de garantía y mejoramiento de calidad de los servicios de salud en América Latina y el Caribe. 1999)"

Grado en que un conjunto de características inherentes a bienes y servicios cumple con unas necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias (requisitos).

CONFORMIDAD:

Cumplimiento de un requisito (3.1.2)

Nota: Esta definición es coherente con la Guía ISO/CEI2 pero difiere de ella en su redacción para ajustarse mejor a los conceptos ISO 9000 (Norma COVENIN ISO 9000).

NO CONFORMIDAD:

Incumplimiento de un requisito (3.1.2) (Norma COVENIN ISO 9000).

DOCUMENTO:

Información y su medio de soporte, el cual puede ser papel, disco agnético, óptico o electrónico, fotografia o muestra patrón o una combinación de éstos. (Norma Covenín Iso 9000:2000)

DOCUMENTACIÓN:

Conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros.

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
b) Proveer la formación apropiada;
c) La repetibilidad y la trazabilidad;
d) Proporcionar evidencias objetivas, y
e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.(Covenín Iso 9000:2000)

ESPECIMEN:

Un espécimen es un material líquido, sólido o gaseoso que se envía al laboratorio para su caracterización o análisis. L.Morán (2001)

El espécimen es tomado directamente del paciente, no tiene preparación o aquella es mínima; por lo tanto no requiere recursos adicionales a los de la propia extracción, pero su estabilidad es menor que la de la muestra. ABDM (2001)

ETAPA PRE ANALITICA:

"Todas las fases que ocurren desde el momento en que el médico ordena el estudio hasta que la muestra llega al laboratorio." L. Morán. (2001). pg 23

GARANTIA DE LA CALIDAD:

Sistema para prevenir y controlar los errores que puedan ocurrir dede que se ordena la prueba hasta que los resultados son interpretados. Sencamer (2004).

ISO:

Organización Internacional de Normalización. Es una federación mundial de organismos nacionales de normalización. Sencamer (2004)

MUESTRA:

Una muestra es la parte del espécimen que se utiliza para la caracterización o análisis. L.Morán (2001)

La muestra es una parte o todo el espécimen manipulado para aumentar la estabilidad o facilitar su manejo en el análisis. Requiere un procesamiento y unas condiciones de almacenaje específicas para cada test o grupo de test solicitados; requiere por lo tanto recursos adicionales a los de la propia extracción, incluyendo personal formado específicamente y más tiempo de procesamiento. ABDM(2001)

MUESTRA PRIMARIA:

Conjunto de una o más partes inicialmente tomadas de un sistema.

NORMA ISO 15189:

Norma Internacional que especifica los requisitos para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos que realizan análisis de materiales biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmuno hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, u otros derivados del organismo humano con el propósito de suministrar información para el diagnóstico, prevención, tratamiento de enfermedades en, o la evaluación de la salud de, los seres humanos Sencamer (2004)

PROCEDIMIENTO PRE –ANALISIS / FASE PRE-ANALITICA:

Pasos que comienzan, en orden cronológico, desde la solicitud del clínico e incluyen la solicitud para el análisis, preparación del paciente, recolección de la muestra primaria, transporte al y dentro del laboratorio, y finalizan cuando el procedimiento analítico comienza. Norma CONVENIN-ISO 15.189:2004.

6. *ASPECTOS METODOLÓGICOS*:

6.1. Tipo de Investigación:

Es una investigación Aplicada, Proyecto Factible, de tipo exploratorio, evaluativa y de diseño, debido a que se realizará una compilación y evaluación de la documentación existente de los procedimientos de pre análisis, de acuerdo con la norma COVENIN ISO 15.189:2004, de diseño, porque se adecuarán algunos procedimientos implementados y documentados y se diseñaran algunos de los procedimientos implementados y no documentados, de acuerdo a la Norma COVENIN-ISO 15189:2004 requisito 5.4 Procedimientos de pre análisis. Se realizarán las recomendaciones para su aplicación a la Dirección del Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel". Exploratoria por parte de la autora, quien no tiene conocimiento de estudios similares en el Área del Bioanálisis en Venezuela.

Se desea hacer una recopilación de tipo teórica por la ausencia de un modelo específico referido al problema, se considera que el presente trabajo servirá de base para futuras investigaciones del tema o de modelo a otros Servicios de Bioanálisis del Hospital Vargas de Caracas y otros hospitales.

6.2. *Fuentes y técnicas para la recolección de la información:*

Para la presente investigación se utilizará un proceso de análisis documental y de observación, por ser un proceso de conocimiento que se inicia con la identificación de cada una de las partes que caracterizan una realidad. Se compilará toda la documentación existente en el Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" relativo a las *órdenes de solicitud de análisis* que se utilizan en el Hospital, los diferentes *instructivos* dirigidos a la preparación de los pacientes que acuden al Servicio, así como la documentación referente a la *toma de muestras en el Servicio, transporte y conservación.*

Además se utilizará un método comparativo de la documentación existente en los procedimientos de pre análisis del Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" en todas sus partes con lo expuesto en el requisito 5.4 de la Norma COVENIN ISO 15.189:2004.

Para comparar la documentación, se utilizó un instrumento de evaluación (cuestionario de auditoria interna o auto evaluación), realizado por el Dr. C. Fernández Espina de la obra Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico recientemente publicado, contentivo de los 14 ítems del requisito 5.4 - Procedimientos de Pre análisis, en 57 preguntas en 4 secciones (ver anexo 3) el cual fue adaptado por la autora de esta tesis.

El cuestionario permite evaluar el nivel de calidad alcanzado, múltiples preguntas que con sus respectivas respuestas permiten evaluar la situación actual: como se trabaja, puntos fuertes y puntos débiles o posibilidades de mejora.

Las respuestas con la finalidad de conocer la situación real del Servicio, fueron clasificadas: Documentada e Implementadas, Documentado No Implementado,

Implementado No Documentado, No Documentado No Implementado, de acuerdo a sugerencia en conversación mantenida con el Dr. K. Sáenz MD.Pat, Experto Regional PTB-Alemania y Jefe de Calidad Laboratorios Net-L@b S.A Ecuador,..

7. *POBLACIÓN*:

El universo a estudiar en esta investigación está representado por toda la documentación de los procedimientos de pre análisis que se utilizan en el Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" del Hospital Vargas de Caracas. Se utilizará la población en su totalidad.

8. RESULTADOS:

Una vez recopilada la documentación del Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel", se encontró lo siguiente:

1. Solicitud de Análisis de Laboratorio
2. Instrucciones a pacientes para:
    a. Recolección de orina de 24 horas
    b. Recolección de orina de 3 horas
    c. Indicaciones para la realización de exámenes de Colesterol y Triglicéridos en el turno de la mañana.
    d. Indicaciones para la realización de exámenes de Colesterol y Triglicéridos en el turno de la tarde.

Se realizó una evaluación de acuerdo a los requisitos exigidos por la Norma en lo referente al punto 5.4.1 relacionado con formulario de Solicitud de Análisis de Laboratorio, rediseñando el mismo y realizando las adecuaciones necesarias.

Mediante la observación se conoció que la documentación de instrucciones al paciente se encuentra implementada, realizándose una adecuación de las Indicaciones al paciente para la realización de exámenes de Colesterol y Triglicéridos, siendo impresa en el reverso del formulario de solicitud de análisis, con la finalidad de disminuir la cantidad de volantes que se le entreguen al paciente y por ende ahorrar en costos de papel a la Institución.

Mediante la técnica de observación y conversaciones con el personal se pudo conocer que existen unos procedimientos que se encuentran Implementados pero No se encuentran Documentados, procediendo a realizar el diseño de tales procedimientos de acuerdo a la Norma, estos documentos son:

1. Manual de procedimientos para la obtención de muestras primarias: Flebotomía.
2. Factores pre analíticos que alteran algunas pruebas.
3. Descripción gráfica del Procedimiento de Atención al Paciente
4. Mapa Mental de Causas de rechazo de muestras primarias.
5. Mapa Mental de las etapas de la fase de pre análisis.
6. Mapa Mental de la Obtención de Muestras.

Una vez concluido el proceso de compilación, adecuación y diseño de los procedimientos Implementados y No Documentados, se procede a aplicar el Instrumento o evaluación, conociéndose el número y porcentaje de conformidades y no conformidades existentes en la fase de pre análisis, los cuales se encuentran distribuidos en:

- Documentados e Implementados.
- Documentados No Implementado.
- Implementado No documentado y
- No documentado No Implementado.

Estos resultados informan sobre el cumplimiento alcanzado por la Población objeto de estudio, con respecto al Requisito 5.4 Procedimientos de Pre análisis de la Norma COVENIN ISO 15.189:2004.

Al analizar los resultados del cuestionario, se pudo observar:

1. **Solicitud de análisis y Preparación del paciente:** Se encuentra totalmente documentado e implementado, representando un 100 % de conformidad.
2. **Toma de Muestra obtenida fuera del Laboratorio**:

Se encontró un total de 58.3 % de Procedimientos Documentados y un 83,5 % de Procedimientos Implementados, distribuidos de la siguiente manera:

   a. **Obtención de muestra:** En las 12 preguntas, se encontró que existe un 58.3 % Documentado e Implementado, un 16.6 % Documentado No Implementado, un 16,6 % Implementado No Documentado y un 8,3 % No Implementado No Documentado.
   b. **Preparación y envío**: En las 4 preguntas se encontró un 25 % Implementado Documentado y un 75 % Implementado No Documentado.
   c. **Recepción y Control**: En 8 preguntas, se encontró 50 % Implementado Documentado, un 37.5 % Implementado No Documentado y un 12.5% No Documentado No Implementado.

3. **Toma de Muestras obtenidas dentro del Laboratorio:**
   a. **Recepción y registro**: En 5 interrogantes, se encontró un 60 % Documentado e Implementado y un 40 % No Implementado No Documentado.
   b. **Obtención de muestras**: En 14 preguntas, se encontró un 78,6% Documentado e Implementado, un 7,1 % Implementado No Documentado, un 7,1 % No Implementado No Documentado y un 7,1% que No Aplica.
   c. **Preparación y distribución de muestras**: En 7 preguntas se encontró un 71,4 % Implementado No Documentado, un 14,3 % No Implementado No Documentado y un 14,3% No Aplica.

4. **Control de Calidad**: En las 2 preguntas referidas al Control de Calidad , se encontró una Documentada Implementada representando el 50 % y una No Implementada No Documentada, representando el 50 %.

En resumen podemos observar que del total de 55 preguntas que aplican, 32 peguntas (58.18%) se encuentra Implementado Documentado, 14 preguntas (25.4 %) esta Implementado y No Documentado y 7 preguntas (12.7 %) están No Documentados No Implementados, encontrando solo 2 preguntas (3.6 %) Documentado No Implementado.

8.1. Tabla de resultados de la evaluación de la documentación de pre análisis.

TABLA Nº 1

Requisito 5.4 Procedimientos Pre análisis COVENIN ISO 15189:2004	Doc Imp	%	Doc. No Imp	%	Imp No Doc.	%	No Imp No Doc	%	No aplica	%	Total
1.- Solicitud de análisis y preparación de paciente	5	100									5
2.- Toma de Muestras obtenidas fuera del Lab	7	58.3	2	16.6	2	16.6	1	8.3			12
a) Obtención de la muestra	7	58.3	2	16.6	2	16.6	1	8.3			12
b) Prep. y envío	1	25			3	75					4
c)Recep y control	4	50			3	37.5	1	12.5			8
3.- Toma de Muestras obtenidas dentro del lab	3	60					2	40			5
a) Recepción y registro											
b) Obtención de muestras	11	78.6			1	7.1	1	7.1	1	7.1	14
c) Prep. y distrib. De muestras					5	71.4	1	14.3	1	14.3	7
4.- Control de Calidad	1	50					1	50			2
Total	32		2		14		7		2		55
Porcentaje		58.18		3.6		25.4		12.7			100

Fuente: Cálculos propios.

9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:

En el Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel", se observa que existe una fortaleza el cumplimiento del requisito 5.4 referido a Procedimientos de pre análisis de la Norma COVENIN ISO 15.189:2004, dado que el 84 % de la Documentación está Implementada y el 62 % está documentada, poseen una gran cantidad de procesos Implementado y Documentados (58.1 %), siguiéndole procedimientos que estando Implementados aún No se encuentran Documentados (25.4 %).

9.1 Conclusión de los Resultados Globales de las 4 Secciones:

TABLA Nº 2

	Total	**%**
Documentado e Implementados	32	58.18
Documentado No Implementado.	2	3.64
Implementado No Documentado.	14	25.45
No Implementado No Documentado.	7	12.72
TOTAL	**55**	**99.99**

Fuente: Cálculos propios.

Total Documentados: 34 que representa el 62 % y falta por documentar 38 %

Total Implementados: 46 que representa el 83.6 % y falta por Implementar 16.4 %

9.2 Conclusión de resultados Globales por Sección:

Sección II.- Toma de muestra obtenida fuera del laboratorio:

TABLA 3

	Doc. Impl.	%	Doc. No Impl	%	Imp. No Doc	%	No Imp. No Doc	%	No aplica	TOTAL	%
a) Obtención de la muestra	7		2		2		1			**12**	**50**
b)Preparación y envío	1		-		3		-		-	**4**	**16.6**
c)Recepción y Control	4		-		3		1		-	**8**	**33.3**
TOTAL	**12**		**2**		**8**		**2**			**24**	**100**
%		**50**		**8.3**		**33.3**		**8.3**		**100**	

Fuente: Cálculos propios.

Total de Documentados: 14 que representan el 58.3 % y falta por documentar el 42 %.

Total Implementados: 20 que representan el 83.3 % y falta por implementar 16.7 %

Sección III.- Toma de muestra obtenida dentro del laboratorio

TABLA 4

	Doc. Impl	%	Doc. No Impl	%	Impl. No Doc.	%	No Impl-No Doc.	%	No aplica	%	TOTAL	%
a) Obtención de la muestra	3		-		-		2		-		5	19.2
b)Preparación y envío	11		-		1		1		1		14	54
c)Recepción y Control	-		-		5		1		1		7	27
TOTAL	14		-		6		4		2		26	100
%		54				23		15		8	100	

Fuente: Cálculos propios.

Total de Documentados: 14 que representa 54 % y falta por documentar el 46 %

Total de Implementados: 20 que representa 77 % y falta por documentar el 23 %

A partir del análisis de estos datos, se conoce el total del trabajo a realizar, que procesos No Implementados hay que Implementar y que procesos No Documentados hay que Documentar o que procesos no conformes hay que mejorar y en función de su importancia y considerando su influencia en la calidad de los servicios prestados por el laboratorio, priorizar las acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejorarlos.

Al ser elaborada el resto la documentación de los procedimientos que se encuentran Implementados y No Documentados, se observa que tendrán un 84,2% de Conformidades dentro de los requerimientos de la Norma COVENIN ISO 15.189:2004 siendo un valioso aporte para la standardización de los procedimientos de pre análisis del Servicio, constituyéndose en un avance en la implementación de la Norma COVENIN ISO 15.189:2004 en los requerimientos técnicos, para solicitar a futuro, la Acreditación ante los organismos competentes, sirviendo como referencia para el resto de los Laboratorios existentes en el Hospital Vargas de Caracas y del resto del país.

En conclusión, si tomamos la definición de Conformidad, como cumplimiento de un requisito, encontramos que las Conformidades se encuentran representadas por todos los requisitos Documentados e Implementados, se obtiene el 58.18% de Conformidad y un 12.7 % de No Conformidades, representados por los procedimientos No Implementados y No Documentados.

Una vez conocidos los resultados y las conclusiones se procede a realizar las siguientes recomendaciones:

1. Sugerir a la Dirección del Servicio, que continúe con la elaboración de la documentación necesaria para conformar un Sistema de Gestión de la Calidad
2. Documentar el resto de los Procedimientos Implementados No Documentado en las cuatro secciones evaluadas.
3. Documentar los Procedimientos No Documentado No Implementado e Implementarlo dentro del Servicio en las cuatro secciones evaluadas.
4. Hacer público los logros y avances en cuanto a materia de documentación e implementación se refiere con la finalidad de involucrar al mayor número de personas dentro del proceso de Acreditación.
5. Sugerir a la Dirección del Servicio que realice los trámites necesarios ante las autoridades del Hospital para el aval correspondiente, con el fin de Institucionalizar e Implementar la Documentación diseñada.

6. Evaluar la documentación de otros procesos como: Análisis y post análisis del Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" del Hospital Vargas de Caracas.
7. Evaluar los restantes requisitos de la Norma COVENIN ISO 15.189:2004.

10. CONSIDERACIONES ÉTICAS:

Todos los laboratorios clínicos deben contemplar no sólo la competencia técnica, sino también la profesional o ética.

Las consideraciones éticas vienen dadas por:

- ***Ley de Ejercicio del Bioanálisis***:
    - Artículo 2: " El ejercicio de esta profesión consiste en el análisis de muestras provenientes de seres humanos, realizados mediante métodos científicos y tecnología propios del laboratorio clínico para suministrar datos al proceso de diagnóstico de enfermedades, su prevención y terapéutica".
    - Artículo 9: " Los profesionales que ejerzan el Bioanálisis deberán estar debidamente capacitados y legalmente autorizados según esta Ley para prestar servicios a la comunidad, contribuir al progreso científico y social del Bioanálisis, aportar su colaboración para la solución de problemas de salud pública y cooperar con los demás profesionales de la salud que así lo requieran".

- ***Código de ética y Deontología del Bioanalista en su ejercicio profesional***:
    - Capítulo II, Titulo I, artículo 5: "Constituye deber primordial y fundamental en el ejercicio del Bioanálisis el respeto a la vida y a la integridad de la persona, con apertura, rigor y tolerancia".

- Articulo 6: "El profesional del Bioanálisis debe estar informado de los adelantos científicos y tecnológicos relativos a su profesión que propendan a garantizar un diagnóstico bioanalítico efectivo y rápido".
- Artículo 7: "Es deber del profesional del Bioanálisis atender a todo paciente que solicite sus servicios sin discriminación alguna, en un todo de acuerdo a lo que se establece en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela".

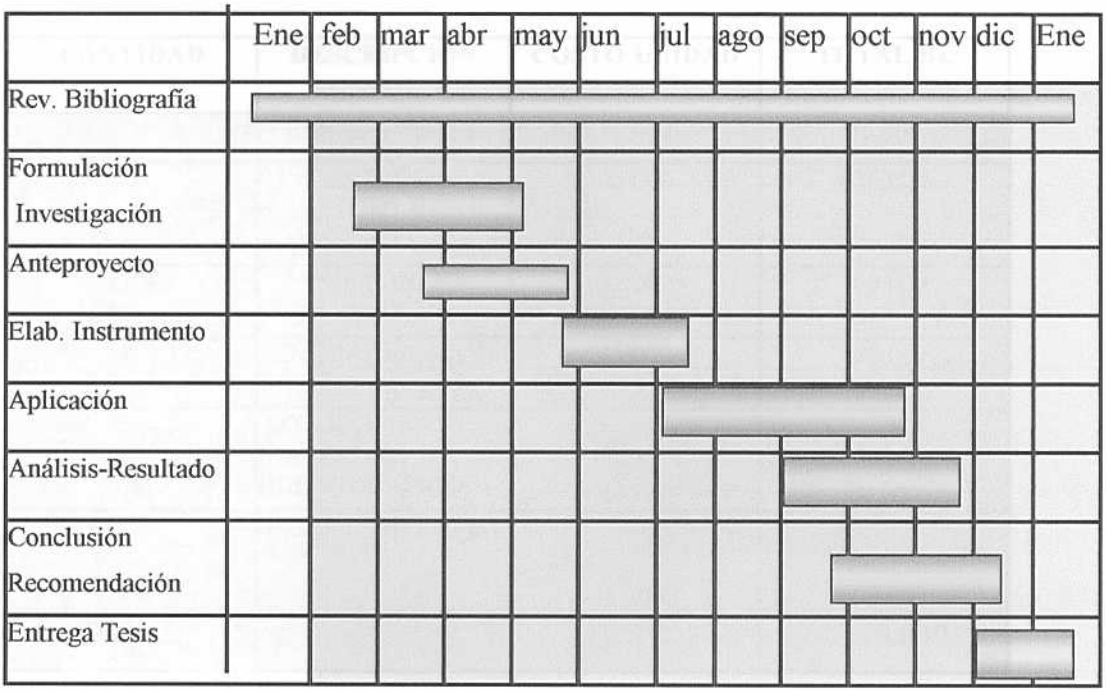
- ***Ley del Sistema Venezolano para la Calidad:***
  - Artículo 1:" Esta Ley tiene por objeto desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas, y diseñar el marco legal que regule el Sistema Nacional para la Calidad. Así mismo, establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país, a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación y Reglamentaciones Técnicas y Ensayos.
  - Artículo 2: Los objetivos generales de la presente Ley son:

    1. Crear el Consejo Venezolano de la Calidad que asesore al Ejecutivo Nacional en la elaboración de políticas y directrices en materia de calidad.
    2. Establecer las disposiciones rectoras del Sistema Venezolano para la Calidad, con miras a sentar las bases para que todos sus integrantes desarrollen sus actividades en pro de la competitividad nacional e internacional de la industria, el comercio, la producción de bienes y la prestación de servicios, así como de la satisfacción de consumidores y usuarios.

3. Establecer el alcance y los lineamientos de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación y Reglamentaciones Técnicas y Ensayos, a los efectos de asegurar las actividades que éstos realizan y el óptimo funcionamiento del Sistema para la Gestión de la Calidad en el País.
4. Estimular la calidad y la competitividad del Estado y de las empresas en cuanto a los servicios y los bienes que éstos proveen.
5. Promover y asegurar la participación de todos los interesados en el funcionamiento del Sistema Venezolano de Calidad, como mecanismo para el continuo mejoramiento.
6. Regular y controlar las actividades del Sistema Venezolano para la Calidad, que se realizan en el campo obligatorio referidas a la salud, seguridad, ambiente y prácticas que puedan inducir a error al consumidor o usuario y que por su naturaleza son de competencias del Poder Público Nacional.
7. Establecer, coordinar y promover las actividades del Sistema Venezolano para la Calidad, que se realizan en el ámbito voluntario; y,
8. Fomentar la cooperación en materia de normas, reglamentaciones, técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad con miras a facilitar el acceso a los mercados nacionales e internacionales y fortalecer los lazos de confianza entre las partes involucradas.

- Artículo 3:La acción del Estado en materia de calidad, de acuerdo con esta Ley estará dirigida a:
    1. Elaboración e intercambio de bienes.
    2. Prestación de servicios;...

11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:



12. PRESUPUESTO

CANTIDAD	DESCRIPCION	COSTO UNIDAD	TOTAL Bs.
3	RESMAS PAPEL	15.000	45.000
5	CARTUCHOS TINTA	95.000	475.000
5 DIAS	SUPLENTE	32.000	160.000
4	ENCUADERNADO	45.000	180.000
300	FOTOCOPIAS MATERIAL BIBLIOGRAFICO	150	50.000
400	HORAS -INTERNET	1.500	600.000
TOTAL			**1.510.000**

13. BIBLIOGRAFÍA:

1. Beaujón, O.. *Biografía del Hospital Vargas de Caracas.Tomo I* Editorial Arte Grafica C.A.p 16,18 y 20. 1961
2. Bouquet. E, Castillo. M, Caceres. A, Dybkaer. R, Ecutia. V, y colaboradores. *Mejoría Contínua de la Calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina.* Editorial Médica Panamericana. 1995.
3. Carboni, R. El Laboratorio Clínico y sus nuevos desafios. www.clinicadelmaule.cl/pag59.htm rescatado el 13 febrero 2005
4. Dharan M.. *Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos.* Editorial reverté.s.a. 1980
5. Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela.. *Código de Ética y Deontología del Bioanalista en su ejercicio profesional.* 2001
6. Fernandez. C.. *El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico.* 3/1998. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. Vol XXXIII N° 1 pag. 49-67. 1999
7. Fernández C., Mazziotta D. *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico.* Colabiocli. Editorial Panamericana 2005.
8. Fondonorma. *Normas Venezolanas COVENIN-ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad.*
9. Fondonorma. Norma Venezolana COVENIN-ISO 15189:2004 (ISO 15189:2003) *Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.* Fondonorma 2004
10. Golberg. A.J. y DeNoble A. *Perfiles para departamentos hospitalarios.* Organización Panamericana de la Salud. 1996.
11. Guzmán, Ana M. *Garantía de la Calidad en el Laboratorio de Microbiología.* Boletín de la Escuela de Medicina. Pontificia Universidad Católica de Chile. 1997, 26:161-164.

12. Guber.W.G, Narayanan.S, Wisser, H, Zawta. B. *Muestras: del paciente al laboratorio*. Becton &Dickinson 1999.
13. Ley de Ejercicio de Bioanálisis. 1973.
14. Gaceta Oficial N° 37.543 de fecha 07 de octubre de 2002. *Ley del Sistema Venezolano para la Calidad.* Cortesía Pantín & Asociados.
15. Moran V, Luis. *Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica.* Editorial Panamericana.2001.
16. Niño. Hipólito, Barrera. Luis. *Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico.*Food and Drug Administration, USA. Oficina Sanitaria Panamericana PAHO, Universidad de los Andes. 1995.
17. Noblejas, M. *Sistema de gestión de la calidad en laboratorios clínicos.* ACCLC 2001 Volumen 2. http://www.acclc.es/invitroveritas/vol2/art19.html rescatado 25 de marzo de 2005
18. Oletta, J.F. *Como usar los exámenes complementarios.* Enero 2000.
19. Prieto, S., Sempere, C., Salve, M. *AEBM. GRUPOS DE TRABAJO : Metolología para la estimación del error preanalitico y su significación, en determinaciones realizadas a partir de especimenes obtenidos en puntos perifeicos de obtención y recogida de especimenes (PPORE)* Versión, Julio. 2001.
20. Dr. J Manuel Moreno jmmoreno@fhalcorcon.es
21. Roche, M. *Rafael Rangel. Ciencia y Política en la Venezuela de principios de siglo.* Editores Monte Avila. Caracas- Venezuela. p 110. 1973.
22. Z. Santalla P. *Guia para la elaboración formal de reportes de Investigación.* Universidad Católica Andrés Bello. 2003.
23. Rojas. Daniel, *Teorias de Calidad.*

http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger1/teocalidad.htm.

Rescatado 24 Octubre 2004.

24. Servat. A. *Acreditación de laboratorios y la Salud Pública.* http://www.gerenciasalud.com/art195.htm rescatado Octubre 2004.

25. www.hospitalvargas.gov.ve rescatado el 25 de enero de 2005

ANEXOS

	DESCRIPCION	Documentado e Implementado	Documentado No Implementado	Implementado No Documentado	No Implementado No Documentado
1.	**FASE PRE ANALÍTICA**				
a.	**Prescripción de los exámenes**				
	Solicitud de análisis				
	¿Hay establecido un documento (formulario o volante, medio o soporte informático de solicitud o prescripción de pruebas análiticas a pacientes? Observaciones:				
	¿Figuran todos los datos (datos demograficos y datos clinicos del paciente, pruebas prescritas, otros datos pertinentes) neceariso en el documento de prescrpción? Observaciones:				
	¿Las precripciones se hacen sistemáticamente por escrito (papel o métosos informatizados)? Observaciones:				
	¿Los prescriptores de analísis se identifican personal y profesionalmente y firman sistemáticamente sus solicitudes? Observaciones:				
	¿Dispone el laboratorio de instrucciones escritas para los pacientes para su preparación previa a la obtención de la muestra? Observaciones:				
b.	**Muestras obtenidas fuera del laboratorio (obtención, manejo y transporte)**				
	1. Obtención de muestras				
	¿Procedimientos de los procesos fundamentales de la fase preanalítica? Observaciones:				

	DESCRIPCION	Documentado e Implementado	Documentado No Implementado	Implementado No Documentado	No Implementado No Documentado
	¿Instrucciones particularizadas para la obtención de las distintas muestras destinadas a las diversas pruebas (para cada caso: modo operativo, material necesario, comportamiento o postura del paciente, etc.)? Observaciones:				
	Instrucciones para la elección del recipiente destinado a recibir la muestra? Observaciones:				
	Instrucciones de interferencia medicamentosas o alimenticias más comunes? Observaciones:				
	¿Se hacen fichas de muestras obtenidas? Observaciones:				
	¿Figuran en ellas todos los datos pertinentes en una ficha de muestra (datos demográficos, clínicos, pruebas solicitadas, persona que obtuvo la muestra, fecha y hora) y se cumplimentan todos ellos? Observaciones:				
	¿Se hace la verificación sistemática de la identidad del paciente y la identificación que figura en la solicitud de petición analítica y en las etiquetas de las muestras, de manera que se asegure la trazabilidad paciente-volante de petición analítica - muestras? Observación:				
	¿Se respetan las normas de dignidad, privacidad, seguridad y prevención de riesgos para el paciente? Observaciónes:				

	DESCRIPCION	Documentado e Implementado	Documentado No Implementado	Implementado No Documentado	No Implementado No Documentado
	¿Se cumplen las normas de seguridad y de prevención de riesgos para el personal? Observaciones:				
	¿Se emplea material desechable de un solo uso? Observaciones:				
	¿Se comprueba la conformidad y trazabilidad de la identificación de las muestras secundarias? Observaciones:				
	¿Se puede asegurar en todas las muestras la estabilidad de la etiqueta, de los escritos en esta y su adherencia irreversible al recipiente? Observaciones:				
	2,- Preparación y envío				
	¿Procedimeinto de preparación y de envío de las muestras al laboratorio desde los puntos de obtención? Observaciones:				
	¿Están documentadas y se cumplen las condiciones y tiempos máximos de transporte? Observciones:				
	¿Se asegura la trazabilidad de las muestras y solicitud de analisis de laboratorio? Observaciones				
	¿Es eficaz la gestión de las muestras de manera que se pueda asegurar la integridad de sus constituyentes o propiedades a analizar? Observaciones:				

	DESCRIPCION	Documentado e Implementado	Documentado No Implementado	Implementado No Documentado	No Implementado No Documentado
c.	**Recepción y control de muestras y soliciutd de analisis**				
	¿Procedimientos de recepción y registro de las muestras en el laboratorio? Observaciones:				
	¿Registros de la cadena de custodia de las muestras (persona remitente, fecha y hora de envío, trasportistas, condiciones del transporte y tiempos, fecha y hora de entrada en el laboratorio persona que las recepciona)? Observaciones				
	¿Las instalaciones para la recepción y registro de muestras están adecuadas a los trabajos que en ellas se realizan? Observaciones:				
	¿Se colabora (trabajo en equipo, formación , procedimientos, comunicación fluída, material de apoyo, asesoría, etc.) con los centros remitentes de muestras ? Observaciones:				
	Instrucciones para verificar el adecuado acondicionamiento de las muestras recibidas? Observaciones:				
	¿Instrucciones para verificar la identidad y trazabilidad de la solictud de analisis y la muestra del paciente? Observaciones				
	¿Instrucciones para la aceptación o rechazo de las muestras? Observaciones:				

	DESCRIPCION	Documentado e Implementado	Documentado No Implementado	Implementado No Documentado	No Implementado No Documentado
	¿Registra o recibe y conserva el laboratorio sistemáticamente una ficha equiparable de cada muestra con todos los datos demograficos, clínicos, precripción y otros datos relevantes a señalar? Observaciones:				
	Si registran las solicitudes de análisis ¿existen instrucciones para el registro de muestras y solicitud de amalisis? Observaciones:				
d.	**Muestras obtenidas en el laboratorio (obtención y manejo)**				
	1.- Recepción y registro				
	¿Instrucciones de recepción del paciente y registro de su ficha (soporte papel o informático) con los datos demográficos, datos clínicos, las pruebas prescritas y notas pertinentes? Observaciones:				
	¿Dispone el Laboratorio de instrucciones escritas para los pacientes para su preparación previa a la obtención de la muestra? Observaciones:				
	¿Está asegurada la calidad de la atención al paciente y su dignidad y privacidad? Obsevaciones				
	¿Dispone el paciente de manera facil de hojas de reclamaciones y de buzón para su recepción? Observaciones:				
	¿Se registran, estudian, se toman las acciones correctivas y se siguen las reclamaciones de los pacientes o usuarios? Observaciones:				

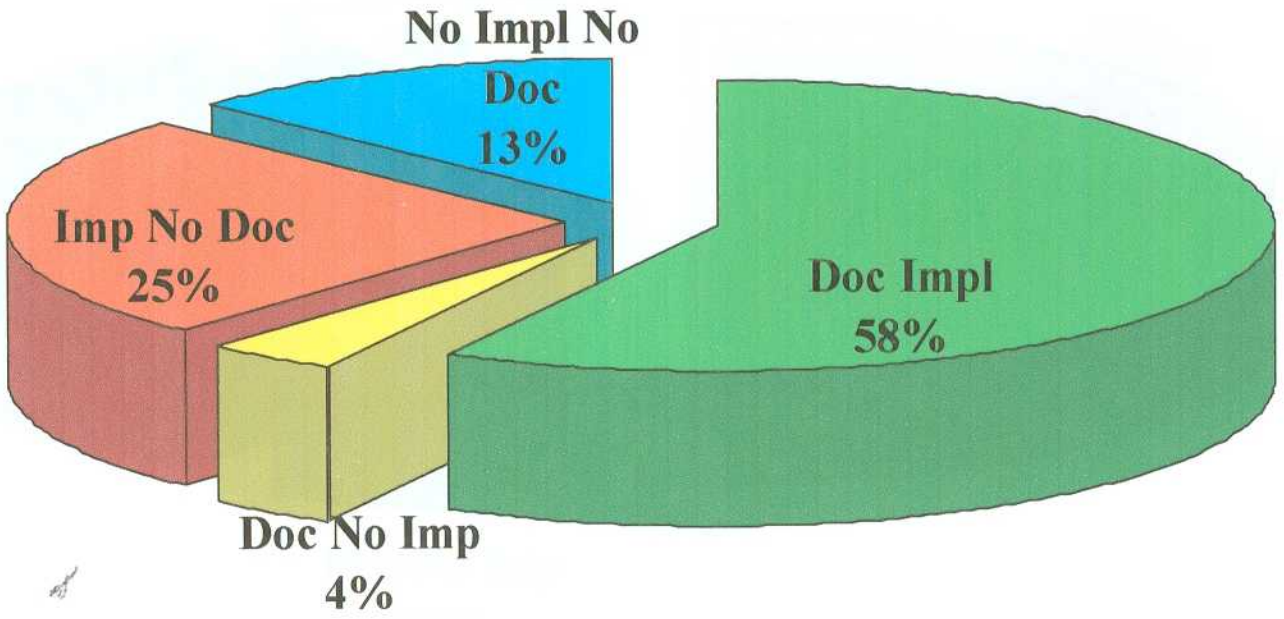
	DESCRIPCION	Documentado e Implementado	Documentado No Implementado	Implementado No Documentado	No Implementado No Documentado
2.	**Obtención de muestra e identificación:**				
	¿Procedimientos de preparación del paciente y obtención en el laboratorio de cada tipo de muestra y en las codiciones requeridas para las pruebas analíticas a realizar en ellas? Observaciones:				
	¿Instrucciones particularizadas para la obtención de las muestras destinadas a las distintas pruebas que así lo requieran (para cada caso: modo operativo, material necesario, comportamiento o postura del paciente etc Observaciones:				
	Instrucciones para la elección del recipiente requerido para cada tipo de muestra? Observaciones:				
	¿Instrucciones para prevenir las interferencias medicinales o alimenticias más comunes? Observaciones:				
	¿Se hace una ficha de cada solicitud de analísis? Observaciones:				
	¿Figuran en ella todos los datos establecidos (demográficos, clinicos, pruebas solicitadas, persona que obtuvo la muestra , fecha y hora) y se cumplimentan todos ellos? Observaciones:				
	¿Se emplea material desechable de un solo uso? Observaciones:				

	DESCRIPCION	Documentado e Implementado	Documentado No Implementado	Implementado No Documentado	No Implementado No Documentado
	¿Se cumplen las normas de seguridad laboral y de prevención de riesgos (guantes, bata, tc) y de eliminación diferenciada de los distintos tipos de residuos no contaminantes, contaminantes, cortantes y punzantes? Observaciones:				
	¿Son adecuadas y están bien conservadas las instalaciones relativas a la obtención de muestras a pacientes,(recepción, sala de espera y puesto de obtención de muestras, aseos, etc) respetando además su dignidad , privacidad y comodidad incluso para pacientes con limitaciones físicas? Observaciones				
	¿Estan documentados todos los procesos preanalíticos y se cumplen y respetan esos procedimientos? Observaciones				
	¿Instrucciones de identificación univoca de las muestras? Observaciones				
	¿Están los contenedores de muestras etiquetados antes de su obtención (con las etiquetas emitidas al registrar al paciente)? Observaciones:				
	¿Se verifica la conformidad de la identidad del paciente con la identificación escrita en el volante y en las etiquetas de las muestras para asegurar la trazabilidad paciente-volante de petición analítica- muestras? Obervaciones:				
	¿Procedimiento de muestras urgentes? Observaciones:				

	DESCRIPCION	Documentado e Implementado	Documentado No Implementado	Implementado No Documentado	No Implementado No Documentado
e	**Preparación y distribución de muestras a las areas analíticas.**				
	¿Procedimientos de preparación y distribuciòn de muestras? Observaciones:				
	¿Instrucciones de identificación y etiquetado de muestras secundarias? Observaciones:				
	¿Está asegurada la trazabilidad de las muestras secundarias a las primarias? Observaciones:				
	¿Lista de tipos de muestras y puestos de destino de las muestras? Observaciones:				
	Conformidad con los plazos y condiciones de envío de las muestras? Observaciones:				
	¿Es eficaz, sencillo y seguro el proceso de preparación y distribución de muestras? Observacioens:				
	¿Registro de las incidencias y reclamaciones de los destinatarios? Observaciones:				
f.	**Control de calidad de la fase pre analítica**				
	¿Plan de calidad de la fase preanalitica? Observaciones:				
	¿Instrucciones para el tratamiento documentado y registro de incidencias? Observaciones:				

RESULTADOS GLOBALES

Grafico N°1



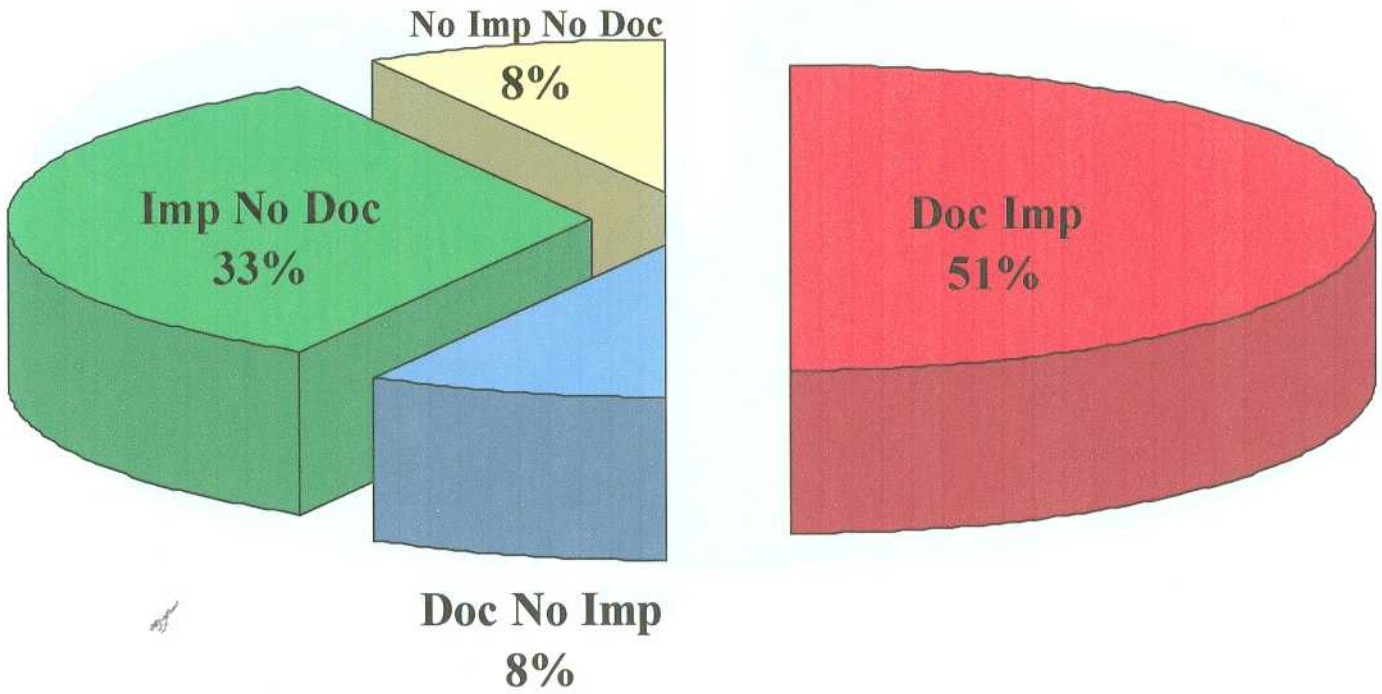
Fuente: Cálculos Propios

Autor: Marisol Quirós

Dic. 2005

TOMA DE MUESTRA OBTENIDA FUERA DEL LABORATORIO

GRAFICO Nº 2



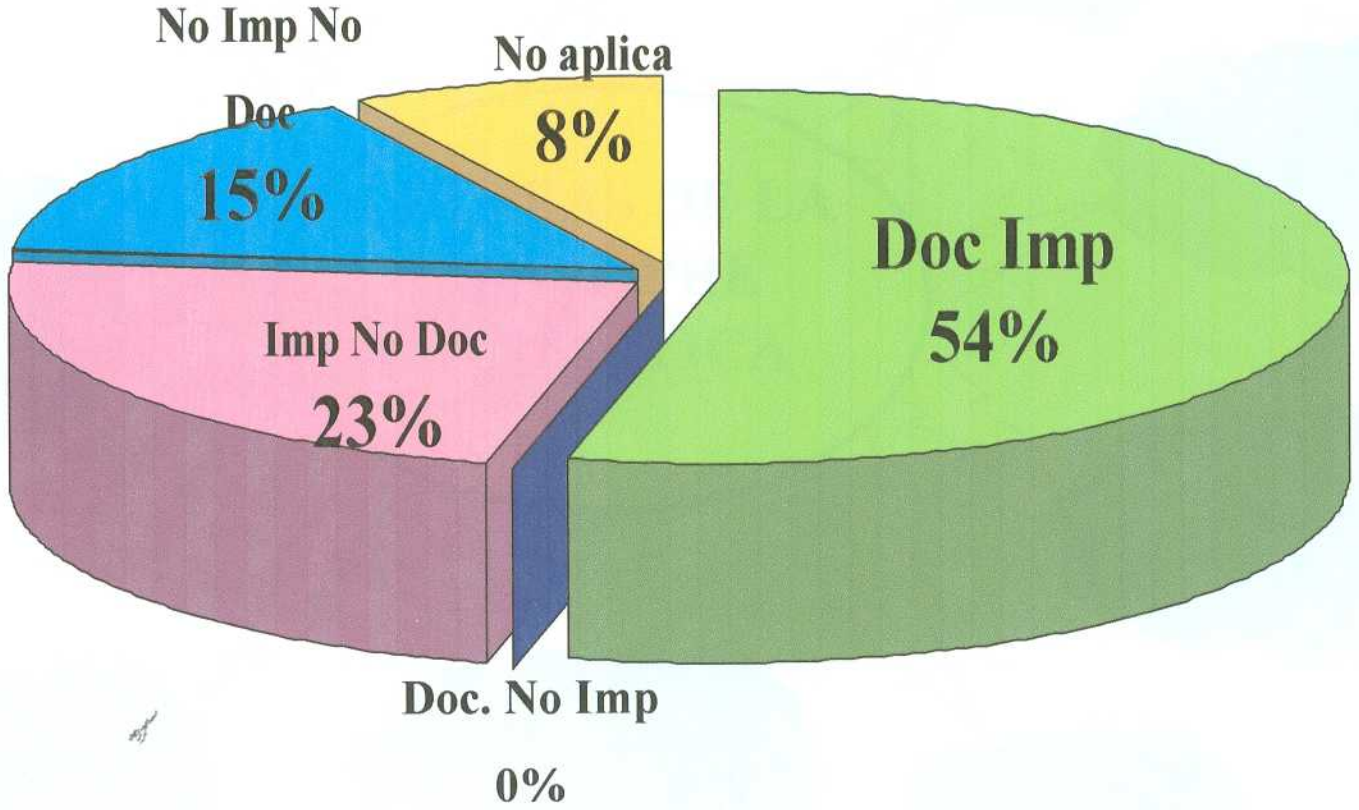
Fuente: Cálculos Propios

Autor: Marisol Quirós

Dic. 2005

TOMA DE MUESTRA OBTENIDA DENTRO DEL LABORATORIO

GRAFICO Nº 3



Fuente: Cálculos Propios

Autor: Marisol Quirós

Dic. 2005

Elaborado por: Lic. Marisol Quirós

Octubre 2005

FASE PRE ANALITICA

OBTENCION DE MUESTRAS

LLAMADO AL PACIENTE

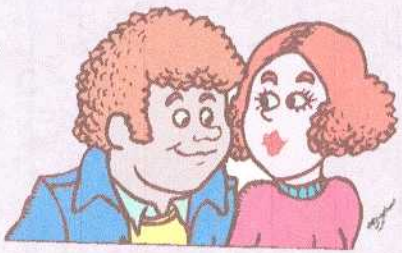
PREGUNTE EL NOMBRE AL PACIENTE

VERIFIQUE O CORRIJA LA ORDEN

VEA LOS EXAMENES SOLICITADOS

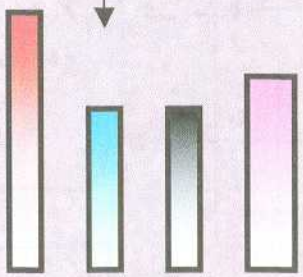
TRANSPORTE LAS MUESTRAS EN FORMA SEGURA

PREPARE EL MATERIAL



DE INSTRUCCIONES AL PACIENTE

IDENTIFIQUE LA MUESTRA



1 2 3 4

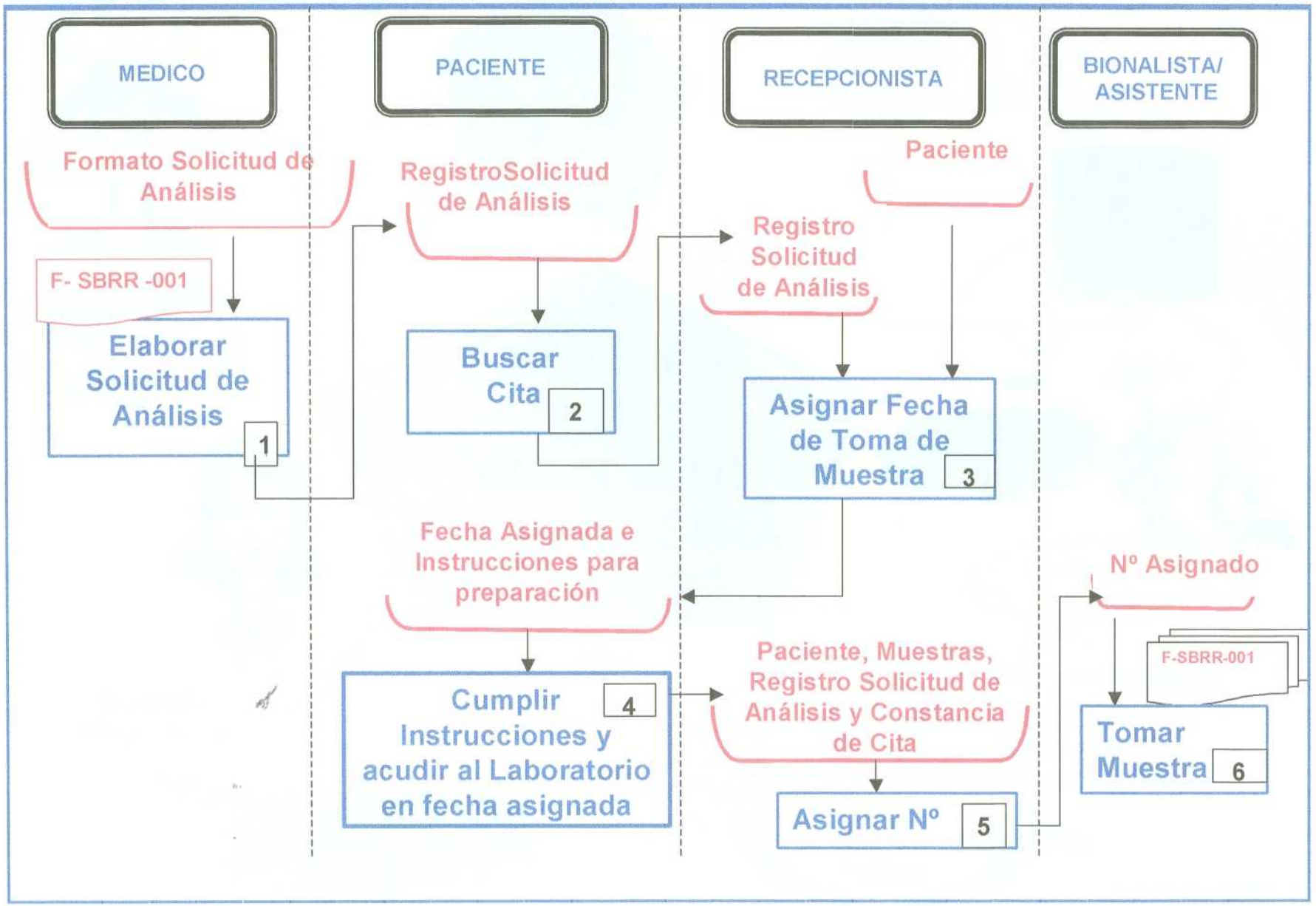
TOME LA MUESTRA EN EL ORDEN PREDETERMINADO

UBIQUE EL SITIO DE EXTRACCION

Elaborado por: Lic. Marisol Quirós

Octubre 2005

DESCRIPCIÓN GRÁFICA DEL PROCEDIMIENTO ATENCIÓN DE PACIENTE



MOTIVOS PARA RECHAZAR UNA MUESTRA

Causa falsos resultados

INCORRECTA RELACION ANTICOAGULANTE SANGRE

NO COINCIDEN NOMBRE DE SOLICITUD Y ROTULO DE ENVASE

A quien pertenece?

MUESTRA MAL ROTULADA

Cada prueba requiere de un envase apropiado

MUESTRA DERRAMADA

Fuente de infección y contaminación

Inyectadora con aire y sangre para determinar gases

tambien

MUESTRA HEMOLIZADA

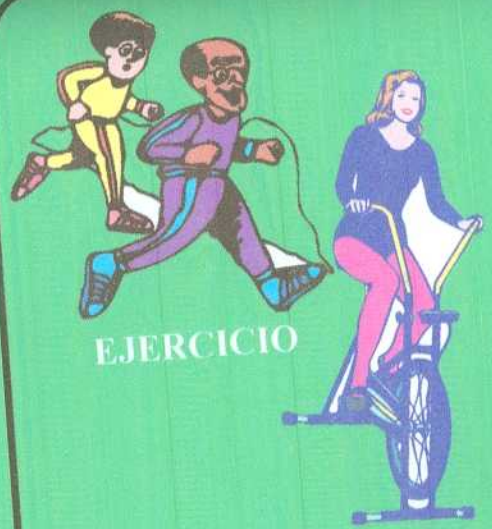
Influye en el proceso

Interfiere en los resultados

Noviembre 2005

Lic. Marisol Quirós

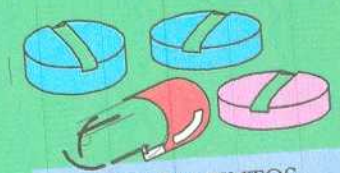
FACTORES PRE ANALITICOS QUE AFECTAN LAS PRUEBAS



EJERCICIO

BEBIDAS ALCOHOLICAS

FUMAR



MEDICAMENTOS

MALA TOMA DE MUESTRA

ANSIEDAD

STRESS

COMER ANTES DE LA EXTRACCION

Manual de obtención de Muestras Primarias

FLEBOTOMIA

Caracas, Junio 2005

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Revisión : 0
Marisol Quirós	Yadira Pazo	Sol de Bello	
Fecha: 4/2005	Fecha: 5/2005	Fecha: 8/2005	Fecha:

Contenido

1. **Introducción.** **Pág. 4**
2. **Objetivo** **Pág. 5**
3. **Alcance** **Pág. 6**
4. **Requisitos generales para la seguridad personal** **Pág. 7**
5. **Medidas de seguridad durante la flebotomía** **Pág. 8**
6. **Factores pre-analíticos que afectan las pruebas** **Pág. 9**
7. **Precauciones** **Pág. 11**
8. **Solicitud de análisis.** **Pág. 12**
9. **Preparación del paciente.** **Pág. 13**
10. **Identificación del paciente.** **Pág. 14**
11. **Vigilancia del Paciente.** **Pág. 15**
12. **Personalidad del paciente.** **Pág. 16**
13. **Preparación del equipo** **Pág. 17**
14. **Procedimiento de la flebotomía:** **Pág. 21**
    a. **Selección del sitio de punción**
    b. **Palpar las venas**
    c. **Descontaminar**
    d. **Punción venosa**
    e. **Extracción con Inyectadotas**
    f. **Extracción con Tubos al Vacío**
15. **Problemas durante la extracción** **Pág. 30**
16. **Como prevenir hematomas** **Pág. 32**
17. **Causales de hemólisis** **Pág. 33**

18. Como prevenir hemólisis **Pág. 34**

19. Causas de hemoconcentración **Pág. 35**

20. Consideraciones en pacientes hospitalizados **Pág. 36**

21. Identificación del tubo **Pág. 37**

22. Cuidados del paciente posterior a la extracción **Pág. 38**

23. Al terminar su labor. **Pág. 39**

24. Bibliografía **Pág. 40**

1. Introducción.

Como parte del Manual de la calidad para el Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" del Hospital Vargas de Caracas, se presenta el Manual de Obtención de Muestras Primarias, con la finalidad de que todo el personal sea instruido en el uso y aplicación de su contenido.

2. Objetivo

Guiar en la obtención de muestras al personal encargado de realizar las flebotomías de pacientes hospitalizados, de emergencia y consulta externa que acuden al servicio, a fin de estandarizar l aspectos técnicos, establecer medidas de bioseguridad y minimizar factores que pueden afectar la calidad de la muestra.

3. Alcance

Bioanalistas y Asistentes de Laboratorio del servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" del Hospital Vargas de Caracas.

4. Requisitos generales para la seguridad personal

a) Es obligatorio el uso de bata y guantes cuando se va a realizar flebotomías.

b) Es obligatorio lavarse las manos antes de iniciar la flebotomía.

c) Cumplir con las Buenas Practicas de Laboratorio.

5. Medidas de seguridad durante la flebotomía

a) Constate que el sitio de extracción está limpio.

b) Si el paciente tose con frecuencia, colóquese una mascarilla.

c) Evite tocar áreas visiblemente infectadas del paciente.

d) Tome precauciones al manipular las agujas.

e) No deje agujas usadas en la mesa de trabajo. Descartar inmediatamente en el contenedor apropiado.

f) Coloque el protector a la aguja directamente de la mesa, luego desenrosque.

g) Si hay derrame de sangre, llame inmediatamente a al personal de limpieza para que limpie con Hipoclorito de sodio al 10%.

h) Si el paciente tiene áreas visiblemente infectadas o alguna eruptiva limpie el torniquete.

i) Limpie los guantes si se han manchado de sangre

j) Al terminar su labor, quítese los guantes y lávese bien las manos.

k) Si ocurre un pinchazo con aguja conteniendo sangre de un paciente informe inmediatamente al Coordinador de la extracción y al jefe del servicio. Esta exposición debe quedar registrada.

l) Evite que los niños toquen o jueguen con los equipos de la flebotomía.

6. Factores pre-analíticos que afectan las pruebas:

Es importante tener presente que existen muchos factores que pueden afectar las pruebas de laboratorio, algunos de los cuales pueden ser evitados con una adecuada orientación al paciente y una correcta técnica de flebotomía

A continuación se enumeran algunos de estos factores y recomendaciones al respecto.

a) La ansiedad y la tensión mental o física puede elevar el número de leucocitos.
b) Se recomienda evitar ejercicios físicos vigorosos durante 3 días previos a la toma de muestra, ya que pueden alterar los niveles de CPK, LDH, AST, K.
c) Los sueros hiper lipidémicos influyen en resultados, por lo que se recomienda tomar muestra después de un periodo de ayuno, usualmente de toda la noche.
d) La ingestión de etanol induce cambios en la composición de los lípidos corporales. Afecta los valores de las enzimas hepáticas, como la fosfatasa alcalina, transaminasas, gama glutamil transferasa y otros componentes como la glucosa, triglicéridos.
e) El fumar puede producir variaciones en los resultados de algunos componentes como la amilasa, colesterol, glucosa e igualmente afecta la absorción gástrica en la prueba de tolerancia a la glucosa.

f) La exploración rectal o la manipulación prostática, puede causar un aumento en la concentración del antígeno prostático específico.

g) Evite extraer sangre del mismo brazo en que se le esté pasando suero al paciente.

h) Evite provocar hemólisis durante el proceso de extracción o llenado de los tubos, lo cual afectará algunas pruebas relevantes. La hemólisis puede ocurrir también por exceso de residuos del alcohol utilizado durante la desinfección del sitio a punción. También puede ser debido a un incremento en la fragilidad capilar y alto volumen de células empacadas, especialmente en recién nacidos.

i) Evite hacer la punción en un área con hematoma, fístulas, quemaduras, escoriaciones de la piel, cicatrices o del costado en que se ha realizado mastectomía reciente.

j) Verifique condiciones de ayuno para las pruebas que lo requieran.

k) Las pruebas seriadas como curvas de tolerancia, post-prandial post-ejercicios, etc deben monitorearse en el tiempo adecuado, por lo que tienen prioridad.

l) En el caso de las pruebas seriadas, deben rotularse los tubos con la hora de toma de la muestra.

m) Colocar el sello o nombre del responsable de la flebotomía en la solicitud de análisis.

n) Colocar la edad del paciente en la solicitud de análisis.

7. Precauciones

a) Los tubos con anticoagulante deben invertirse de 5 – 10 veces suavemente y colocarlos en posición vertical, para evitar el contacto prolongado con el tapón de caucho.

b) Aquellos tubos con anticoagulantes deben ser llenados exactamente hasta la marca, cualquiera sea el método que se utilice para evitar que la concentración del anticoagulante sea demasiada alta, tal que afecte los resultados.

8. Solicitud de análisis:

Todas las muestras deben ir acompañadas de una solicitud debidamente formulada. La solicitud debe contener la siguiente información:

a) La identificación completo del paciente:
   - Nombre completo y apellidos
   - Sexo
   - Edad
   - Cédula de Identidad
   - Número de Historia Clínica
   - Sala y número de cama si está hospitalizado

b) Médico solicitante:
   - Nombre completo
   - Especialidad
   - N° Colegio y del MSDS
   - Cédula de Identidad

c) Análisis solicitados

d) Tipo de muestra y sitio anatómico de origen

e) Información clínica de utilidad
   - Impresión Diagnóstica

f) Fecha y tiempo de recolección de la muestra

g) Fecha y hora de recepción de la muestra

h) Sello o nombre del flebotomista

9. Preparación del paciente:

a. La primera impresión y las observaciones inmediatas pueden ser útiles para el flebotomista. Ayudarán a establecer el tipo de paciente, el sitio de la punción, las precauciones necesarias y la forma correcta para el trato del paciente.

b. El paciente espera de usted un trato profesional, cortés y de comprensión, ya que él está frente a usted porque le aqueja su salud. La comunicación afectiva es determinante en la relación con el paciente.

c. Hable con el paciente. Explique el procedimiento a seguir.

10. Identificación del paciente:

La identificación correcta del paciente es obligante. Pregunte su nombre completo, apellido, edad y cualquier dato faltante en la Solicitud de Análisis. Si se trata de un paciente hospitalizado constate la identificación de la cama.

11. **Vigilancia del paciente**:

Observe si el paciente está sudoroso, agitado, sedado.

12. **Personalidad del paciente**:

a) Observe si el paciente es agresivo, arrogante, conflictivo.

b) Evite cualquier discusión con el paciente. De ser así, llame al Coordinador de la extracción o al jefe del laboratorio. Trate de calmarlo y sea comprensivo. Si el paciente es hospitalizado, comunique de ésta situación a la persona encargada de la sala.

c) Si se trata de un niño agresivo o combativo, solicite ayuda para hacer la extracción.

d) En todo momento debe mantener la ética y confidencialidad del paciente y sus pruebas. El Código de Ética y Deontología del Bioanalista en su Ejercicio profesional y el Perfil Profesiográfico del Asistente, prohíbe estrictamente que los aspectos de salud del paciente sean divulgados con propósitos no profesionales.

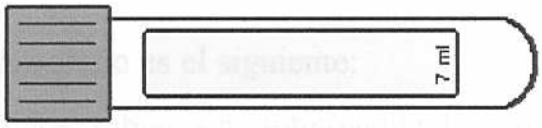
e) Se deben evitar críticas, temas políticos, atención de asuntos personales y conversaciones que distraigan o dilaten la adecuada atención del paciente.

f) No dé preferencia a familiares ni amistades, tal que afecte la atención de los pacientes.

g) El Coordinador deberá dar prioridad a personas de la tercera edad, embarazadas que lo ameriten y discapacitados.

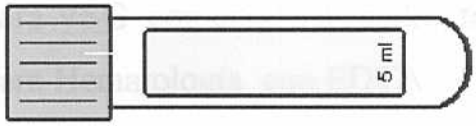
13. Preparación del equipo:

a) **Tubos de colección**: Los tubos están predeterminados para llenarse con un determinado volumen de sangre por vacío. El tapón de caucho está codificado por color, de acuerdo a su uso o sus aditivos.



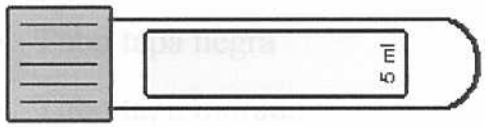
TUBO CON TAPON ROJO

USO: Química, Inmunología
ADITIVO: Ninguno



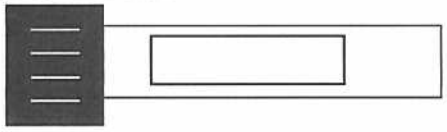
TUBO CON TAPON CELESTE

USO: Pruebas de Coagulación
ADITIVO: Anticoagulante Citrato de sodio



TUBO CON TAPON MORADO

USO: Hematología
ADITIVO: Anticoagulante EDTA



TUBO TAPON NEGRO

USO: V.S.G.
ADITIVO: Citrato de sodio

b) Orden de llenado de los tubos:

a) Los tubos deben ser llenados en un orden específico para evitar contaminación cruzada de anticoagulantes entre los tubos.

El orden recomendado es el siguiente:

a) Primero los tubos sin anticoagulantes, tubos con tapón rojo para química y serología.

b) Tubos para pruebas de coagulación con citrato de sodio, tapón celeste. Estos tubos ***Nunca*** pueden ser los primeros.

c) Tubo para VSG con citrato de sodio, tapón negro

d) Tubo para Hematología con EDTA, Tapón color morado.

- Tubo tapa roja
- Tubo tapa azul
- Tubo tapa negra
- Tubo tapa morada

c) AGUJAS:

Se recomienda una aguja de un diámetro de 0.8 mm (21G) para evitar daño a las células. Las agujas de 0.9 mm a 1.1 mm de diámetro (20G – 19G) se utilizan normalmente para punción venosa en adultos.

Para venas consideradas de difícil extracción o en el caso de niños, se puede utilizar Scalp con agujas 21 G o 23 G .

d) **Inyectadoras:** Descartables con capacidad de 3, 5, 10 y 20 cc, dependiendo de la necesidad.

e) Adaptador para tubos al vacío

f) Torniquete

g) **Alcohol:** Etílico o Isopropílico al 70%.

h) Algodón

i) Gasa

j) Guantes

14. Procedimiento de la flebotomía:

La muestra debe tomarse correctamente y bajo las condiciones más favorables para evitar errores. Esto incluye la absoluta identificación del paciente, el sitio de la punción y el volumen a recolectar. El paciente debe estar en posición cómoda, de preferencia en una silla especial para venopunción con descanso para los brazos y si está hospitalizado, preferiblemente acostado.

a) Selección del sitio de la punción:

Al proceder a seleccionar el sitio de la punción, evite áreas con hematoma, fístulas, quemaduras, escoriaciones de la piel o cicatrices. Si se trata de un paciente hospitalizado evite tomar muestra del brazo que tiene suero o del lado en que se ha realizado una mastectomía reciente.

b) Palpar las venas

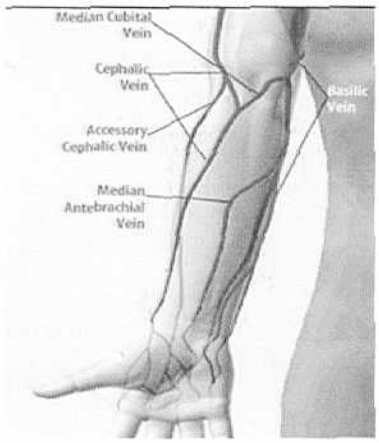
Antes de proceder a realizar la punción, se debe escoger la vena. La mejor manera es realizando una palpación de las mismas para esa decisión. Para ello coloque el torniquete 3 a 4 pulgadas por arriba del sitio seleccionado, para visualizarlas mejor. Debe tener presente en no mantener el torniquete por más de 3 minutos, para evitar la hemoconcentración.

Las venas más utilizadas para la venopunción, están localizadas en el área antecubital. Entre éstas tenemos:

I. **Vena Cubital:** Es la más larga y gruesa de todas y es la preferida por bordear la musculatura del brazo.

II. **Vena Cefálica:** Tiene iguales características de la anterior, pero es un poco menos gruesa.

III. **Vena Basílica:** Es más pequeña que las anteriores. Esta vena está cerca de la arteria braquial, por lo que su punción es riesgosa y su área es más sensible y dolorosa para el paciente.



Al palpar hágalo con la punta de sus dedos, tratando de seguir el rastro de las venas. Aquí también son útiles sus conocimientos en la anatomía de las venas de las extremidades superiores. En ocasiones si no visualiza la vena, puede forzar la sangre dentro de la vena a través de un suave masaje de abajo hacia arriba.

c) Descontaminar:

Una vez que se ha decidido en que vena se va a realizar la punción, debe proceder a descontaminar el área con alcohol etílico o isopropílico al 70% utilizando algodón y con movimientos circulares del interior al exterior. Debe tener presente que una vez realizada la descontaminación, no debe volver a tocar el área venosa.

d) La punción venosa:

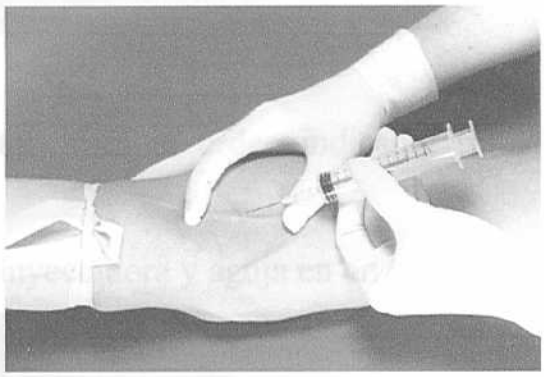
El brazo debe estar preferiblemente en posición cómoda horizontalmente. Con el torniquete en posición, haga que el paciente cierre y abra el puño de 3 a 5 veces para bombear mejor la sangre, y luego que mantenga el puño cerrado.

Si se trata de un niño, es recomendable colocar 2 dedos de la mano, debajo del codo del paciente, para evitar que doble el brazo durante la extracción.

e) Extracción con Inyectadoras:

Cuando vaya a proceder a realizar la extracción con inyectadora, usted debe tener presente escoger la capacidad de la inyectadora según el volumen a extraer.

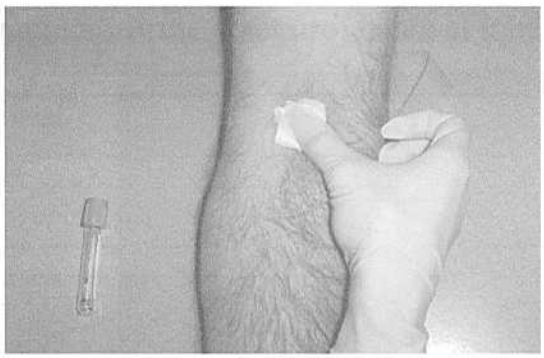
I. Coloque la punta de la aguja en un ángulo de 15 a 30 grados sobre la superficie de la vena escogida y atraviese la piel con un movimiento firme y seguro, hasta el lumen de la vena.



II. Apretando firmemente la inyectadora, debe jalar el émbolo con movimiento continuo para extraer la sangre hasta el volumen requerido.
   i. Evite presionar fuertemente la aguja durante la extracción.

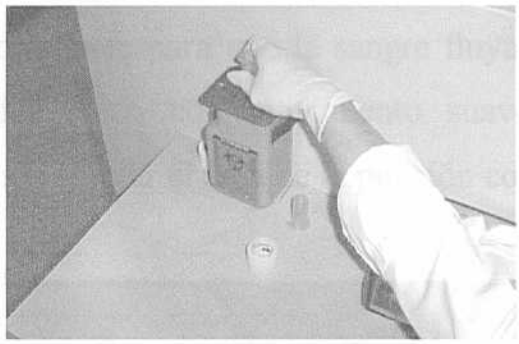
III. Afloje el torniquete para que la sangre fluya mejor y remueva la aguja del brazo con movimiento suave al terminar de recolectar, sin apretar el área de la punción con el algodón.

IV. Presione el algodón sobre el sitio de la punción aplicando una presión adecuada y no excesiva para evitar la formación de hematoma.



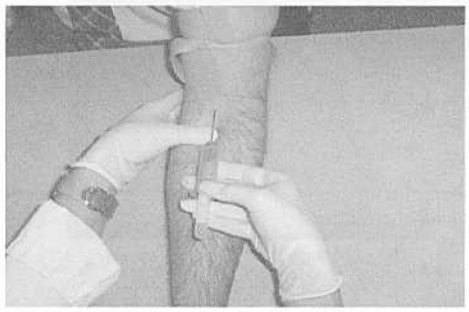
V. Llenar los tubos en el orden indicado: rojo, azul, negro y morado.

VI. Descarte la inyectadora y aguja en un contenedor apropiado.

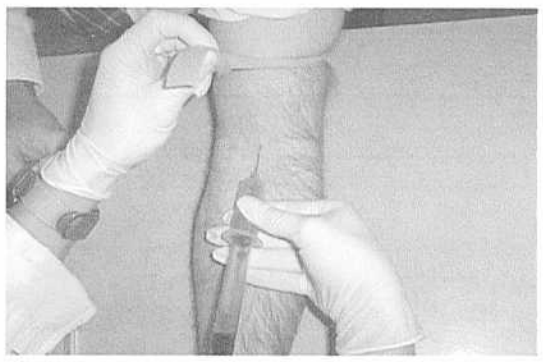


f) Extracción con Tubos al Vacío:

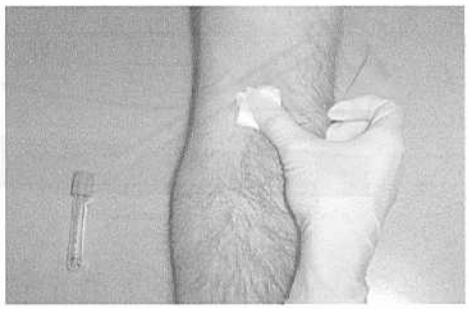
a. Coloque la aguja en el colector o camisa protectora.
b. Coloque la punta de la aguja en un ángulo de 15 a 30 grados sobre la superficie de la vena escogida y atraviese la piel con un movimiento firme y seguro, hasta el lumen de la vena.



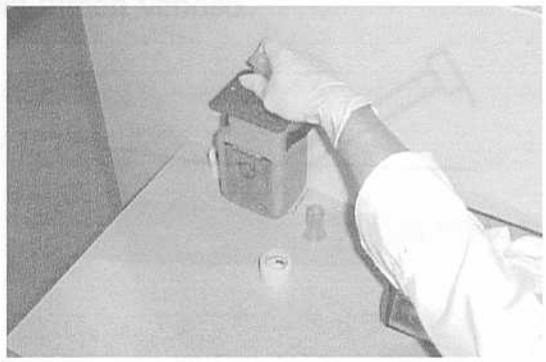
c. Apretando firmemente el cobertor o camisa, introducir los tubos por la parte posterior de acuerdo al orden de análisis requeridos
d. Evite presionar fuertemente la aguja durante la extracción.
e. Afloje el torniquete para que la sangre fluya mejor y remueva la aguja del brazo con movimiento suave al terminar de recolectar, sin apretar el área de la punción con el algodón.



f. Presione el algodón sobre el sitio de la punción aplicando una presión adecuada y no excesiva para evitar la formación de hematoma.



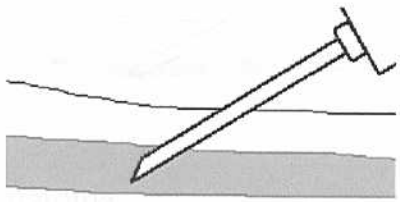
g. Descarte la aguja en un contenedor apropiado.



16. PROBLEMAS DURANTE LA EXTRACCIÓN VENOSA.

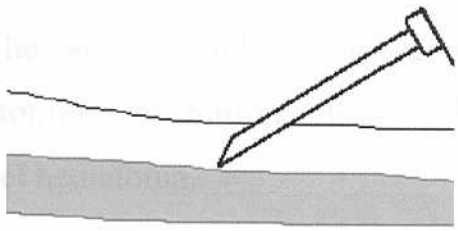
Diversos problemas pueden surgir durante la colección de sangre venosa y pudiera no obtenerse sangre o su colección sea incompleta.

a. Colocar correctamente la aguja:

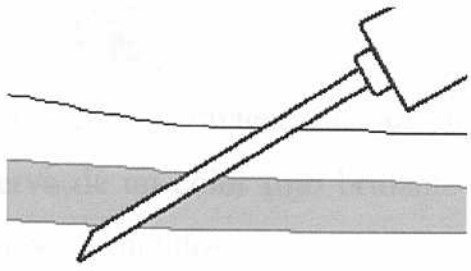


b. Colocar la aguja con el bisel hacia arriba

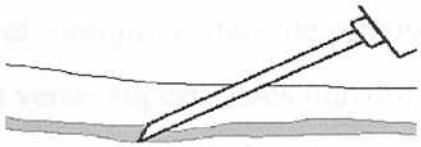
c. Cambio en la posición de la aguja. Movimiento de retroceso que la saca del lumen venoso.



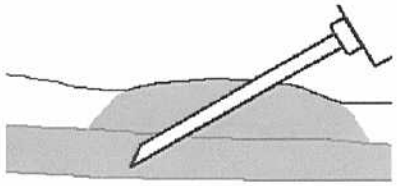
d. Movimiento hacia delante que atraviesa la vena.



e. Movimiento de la aguja, tal que el bisel de la aguja quede contra la pared de la vena, afectando la entrada de la sangre.

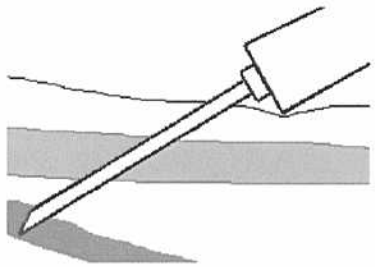


f. Formación de hematoma:



g. Si se forma un hematoma bajo la piel adyacente al sitio de la punción, afloje el torniquete y retire la aguja. Aplique presión firmemente sobre el hematoma.

h. Sangre arterial:



i. Pudiera suceder que se atraviese una arteria, en estos casos la sangre se observa de un color rojo brillante. Retire la aguja y aplique presión por 5 minutos.

17. Como prevenir los hematomas:

- ✓ Punce solamente la pared superior de la vena.
- ✓ Remueva el torniquete antes de remover la aguja.
- ✓ Escoja las venas superficiales mayores.
- ✓ Aplique presión sobre el sitio de la punción.

17. **Causales de hemólisis:**

La hemólisis de una muestra sanguínea puede ocurrir por diversas razones entre las que se pueden enumerar:

a) Trauma con una aguja de calibre muy pequeño.
b) Por contaminación con agentes antisépticos.
c) Agitación violenta o excesiva de los tubos.
d) Demasiado tiempo en ser analizadas las muestras o en ser separado el coágulo de sangre.
e) Incremento en la fragilidad capilar de los eritrocitos o alto volumen de células empacadas, especialmente en neonatos.
f) Presión excesiva para mejorar el flujo sanguíneo.
g) En tubos no llenados al vacío, puede ocurrir hemólisis al llenarlos haciendo una fuerte presión sobre el émbolo provocando un chorro de sangre muy fuerte.
h) Llenar los tubos sin quitar la aguja de la inyectadora

Los componentes más afectados son aquellos cuya concentración son más altas en las células que en el plasma, por ejemplo, ión potasio, fosfato, deshidrogenasa láctica, aspartato aminotransferasa, hierro sérico, etc De más está decir que la hemólisis afecta en diversa medida la lectura espectrofotométrica de los componentes sanguíneos.

18.- **Como prevenir la Hemólisis:**

La hemólisis puede ser prevenida tomando en cuenta los siguientes elementos:

a) Mezcle los tubos con aditivos anticoagulantes lentamente por 5 a 10 veces, inmediatamente después de ser llenado el tubo.

b) Evite extraer sangre de un hematoma.

c) Acerque el bisel de la aguja a la pared interna del tubo, para evitar el choque fuerte de la sangre contra el fondo del tubo.

d) Esté seguro que el sitio de la punción esté seco del antiséptico.

e) Evite una punción traumática.

f) Evite la agitación vigorosa de los tubos.

g) Evite el calentamiento de los tubos.

18. Causas de la Hemoconcentración:

Son causas de una Hemoconcentración:

a) Aplicación prolongada del torniquete. La presión hidrostática causa que algo de agua y elementos filtrables escapen al espacio extracelular. Esto tiene efectos también sobre el empaque celular.

b) Masaje vigoroso del sitio a puncionar.

c) Esclerosis u obstrucción venosa.

19. **Consideración en pacientes hospitalizados:**

Los pacientes hospitalizados constituyen el mayor reto para el flebotomista. Ello incluye circunstancias muy especiales tales como pacientes gravemente enfermos, en ocasiones en estado de coma, con equipo de soporte respiratorio, quemaduras graves, pacientes psiquiátricos, neonatos en incubadoras, etc que exigen un esfuerzo especial al personal encargado de la extracción de sangre.

Por todo lo anterior enumeraremos algunas recomendaciones que han de ser tenidas en cuenta al momento de atender estos pacientes:

a) Debe haber una plena identificación del paciente. Si el paciente está despierto, pregúntele su nombre. En todo caso debe comprobar la identificación del paciente con el nombre colocado en la cama o preguntándole al familiar o enfermera de la sala.

b) Tome en cuenta todos los aspectos explicados referente a pacientes con suero o que reciben drogas intravenosas.

c) Pida ayuda cuando va a atender pacientes psiquiátricos o agresivos, para evitar causarle un daño durante la punción.

d) Limpie con alcohol el torniquete después de cada extracción.

e) Siga las instrucciones de bioseguridad con todos los pacientes, especialmente las indicadas en la entrada de las salas de pacientes potencialmente peligrosos.

f) No colecte sangre de una extremidad edematosa.

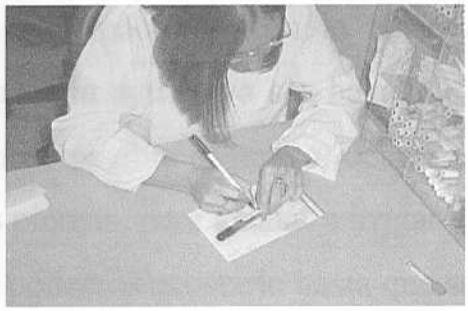
20. Identificación del tubo:

La identificación de los tubos debe realizarse inmediatamente ***posterior*** a la extracción sanguínea. Es incorrecto rotular los tubos previamente a la punción. En el caso de pacientes hospitalizados, ésta tarea se realiza en la cama del paciente.

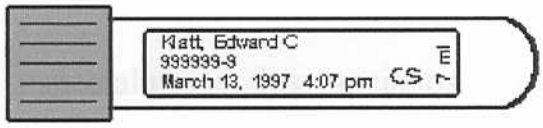
El etiquetado puede incluir:

a) Nombre del paciente.

b) Sala y cama si es hospitalizado



Una muestra del etiquetado de los tubos puede ser el siguiente:



21. Cuidados del paciente posterior a la extracción:

Una vez realizada la extracción, es nuestra responsabilidad asegurarnos que el paciente se encuentra apto para levantarse de la silla y retirarse. Algunos pacientes sufren de mareos, debilitamiento y desmayo posterior a una extracción.

Para evitar que se caiga y se haga daño, debemos observarlo y preguntarle si está bien, antes de indicarle que se retire.

Si el paciente está sudoroso, con la cara muy blanca o tiembla, pudiera necesitar nuestra ayuda, ya sea haciéndole oler sales de amonio o alcohol. En caso de posible desmayo, debemos indicarle que coloque la cabeza entre sus piernas, para ayudar a irrigar de sangre su cerebro.
Si fuera necesario, podemos acostarlo hasta que se reponga.

En el caso de los niños, debemos asegurarnos que mantengan el brazo con algodón doblado evitar sangramiento posterior.

Los pacientes especialmente los ancianos que están en ayunas, debemos darle indicaciones para que pronto desayunen, a fin de evitar desmayos.

22. Al terminar la labor:

Una vez terminada su labor en la extracción de muestras sanguíneas el personal tiene la obligación de dejar limpio y ordenado su puesto, con el fin de que el mismo pueda ser utilizado por otro personal con las condiciones apropiadas de trabajo.

Esta labor incluye la limpieza del área, el ordenamiento de los tubos, jeringuillas y agujas sobrantes y la colocación de restos de basura en su recipiente.

Al terminar sus funciones, debe informar al coordinador de la extracción

BIBLIOGRAFÍA:

- ***Serie GEHOS Nº 10 Guía*** para el mejoramiento de las áreas de laboratorio clínico y banco de sangre. Fundación Antonio Restrepo Barco. Fundación Corona. Fundación FES. Centro de gestión hospitalaria.
- M. L. Castillo de Sánchez y M. E. Fonseca Yerena ***(2001) Mejoría Continua de la Calidad***. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina. Editores: en colaboración con COLABIOCLI. Editorial Médica Panamericana.
- L. Morán Villatoro, 2001. ***Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica***. Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica A.C.
- ***Norma Venezolana COVENIN-ISO 15189:2004***
- H. Niño. ***Garantía de la Calidad en el Laboratorio Clínico***. Edit. Panamericana. 1993
- E.Caballero,J. Cooper,E. Gilkes ***Manual de flebotomía***. www.ilustrados.com. Rescatado 25 marzo 2005
- Jose Palma . ***Manual de procedimientos.***, **http://www.monografias.com/trabajos13/mapro/mapro.shtml Rescatado 9 septiembre 2005**