

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
DIRECCIÓN DE POSTGRADO

ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES
EN SALUD

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

***DISEÑO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA
FASE PREANALÍTICA SEGÚN NORMA COVENIN-ISO
15189:2004. LABORATORIO CENTRAL MATERNIDAD
CONCEPCIÓN PALACIOS***

Presentado a la Universidad Católica Andrés Bello,

Por:

ROSA MALAVÉ

Como requisito parcial para optar al grado de:

ESPECIALISTA EN GERENCIA DE SERVICIOS
ASISTENCIALES EN SALUD

Realizado con la asesoría del profesor: Armando Gallo

Caracas, Julio 2006

ÍNDICE GENERAL

	pp.
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTOS	vii
ÍNDICE GENERAL	ii
ÍNDICE DE TABLAS	iv
ÍNDICE GRÁFICOS	v
RESUMEN	viii
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULOS	
I PROYECTO DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO	3
1.1 Justificación	3
1.2 Objetivos de la Investigación	6
1.2.1 Objetivo General	6
1.2.2 Objetivos Específicos	6
1.3 Metodología General	6
1.3.1 Marco Referencial Conceptual	7
1.3.2 Marco Organizacional	7
1.3.3 Marco Metodológico	7
1.3.3.1 Tipo de Investigación	8
1.3.3.2 Diseño de la Investigación	8
1.3.3.3 Población y Muestra	9
1.3.3.4 Instrumento de Recolección de datos	10
1.3.3.5 Fases	10
1.4 Resultados Esperados	10
1.5 Consideraciones éticas	10
II MARCO CONCEPTUAL REFERENCIAL	12
2.1 Antecedentes	12
2.2 Fundamentos Teóricos Conceptuales	16
2.2.1 Bases Teóricas	16
2.2.1.1 Sistema de Gestión de la Calidad	17
2.2.1.2 Las Normas	20
2.2.1.2.1 Norma ISO 15189	22
2.2.1.3 Manual de procedimientos	24
2.2.2 Conceptualización	29

III	MARCO ORGANIZACIONAL	33
3.1	Maternidad Concepción Palacios	33
3.1.1	Reseña Histórica	33
3.2	Laboratorio Central	34
3.2.1	Reseña Histórica	34
IV	DESARROLLO DEL PROYECTO	37
4.1	Levantamiento de procesos	37
4.1.1	Solicitud analítica	37
4.1.2	Preparación del paciente	40
4.1.3	Obtención de muestras y especímenes	42
4.1.3.1	Unidad de atención al público	42
4.1.3.2	Tipo de muestra: sangre	44
4.1.3.3	Tipo de muestra: orina y heces	45
4.1.3.4	Tipo de muestra: líquidos corporales	47
4.1.4	Identificación y trazabilidad de muestras	48
4.1.4.1	Trazabilidad: capacidad de rastrear las muestras	48
4.1.5	Manipulación, transporte y conservación	49
4.1.5.1	Centrifugación	51
4.1.5.2	Almacenamiento	53
4.1.5.3	Transporte de muestras	53
4.1.6	Recepción, Preparación y Distribución	54
4.1.6.1	Recepción	54
4.1.6.2	Preparación	54
4.1.6.3	Distribución	55
4.1.7	Aceptación y rechazo de muestras	56
4.1.8	Plan de calidad para la fase preanalítica	57
4.2	Elaboración de Manual de Procedimiento para la fase preanalítica	58
4.3	Revisión y aprobación	59
v	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	60
5.1	Conclusiones	60
5.2	Recomendaciones	61
	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	63
	ANEXOS	66

ÍNDICE DE TABLAS

	pp
Tabla 1 Actividades del laboratorio Clínico	20
Tabla 2 Datos de la solicitud Analítica	39
Tabla 3 Factores que pueden afectar las pruebas de Laboratorio	40
Tabla 4 Condiciones de la sala de espera y de extracciones	43
Tabla 5 Tipos de muestras	44
Tabla 6 Muestras de orina y heces	46
Tabla 7 Tiempo y velocidad de centrifugación	52
Tabla 8 Analitos y centrifugación de la muestra primaria	52
Tabla 9 Indicadores de la fase preanalítica	58

ÍNDICE DE GRÁFICOS

	pp.
Gráfico 1. Flujograma De la Solicitud Analítica	38
Gráfico 2. Flujograma Preparación del Paciente	42
Gráfico 3. Flujograma Obtención de muestras	47
Gráfico 4. Flujograma Manipulación y Transporte de la Muestra	50
Gráfico 5. Flujograma Centrifugación, Almacenamiento y Distribución	56

DEDICATORIA

A Dios por sobre todas las cosas, ya que es mi guía y a quien en todo momento le doy gracias por la fe y fortaleza que me concede en el logro de mis objetivos.

A mi madre quien se siente orgullosa de mis logros y me brinda apoyo y aliento para no desmayar en mis momentos de desaliento.

A la Maternidad Concepción Palacios y a la Universidad Católica Andrés Bello por la oportunidad que me dieron de participar en este convenio.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar agradezco a Dios por haberme dado la oportunidad de vivir esta experiencia tan hermosa como lo es haber realizado mis estudios de postgrado en la Universidad Católica Andrés Bello y por la fortaleza que me dio para llevarlos a buen término.

A los profesores que me aportaron sus conocimientos y sirvieron de guía en el logro de los objetivos de este postgrado.

A los profesores asesores por la paciencia que tuvieron durante la etapa final del postgrado y que por su exigencia requiere de personas dispuestas a prestar apoyo y a aportar sus conocimientos.

A mis compañeras de trabajo por la colaboración que prestaron, al sacrificarse durante mis ausencias a mi entorno laboral para cumplir con mis actividades académicas.

A mis sobrinas Damaris, Yelitza, Anaís, Yoselis y muy especialmente a Egdalis que tuvo la paciencia y disposición para prestarme ayuda en la realización de mis tareas.

A mi mama y hermanos por el apoyo que me dieron en los momentos de flaqueza.

A mi amiga Sol quien supo darme apoyo y me presto su ayuda incondicional en la realización de actividades en las que posee grandes conocimientos.

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

DIRECCIÓN DE POST GRADO

Especialización en Gerencia en Servicio Asistenciales de Salud

**DISEÑO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA FASE
PREANALÍTICA SEGÚN NORMA COVENIN-ISO 15189:2004
LABORATORIO CENTRAL MATERNIDAD CONCEPCIÓN PALACIOS**

Autor: **Rosa Malavé**

Asesor: **Armando Gallo**

Caracas, Julio de 2006

Resumen

La implementación de un Sistema de Gestión para la Calidad, requiere de la elaboración de un Manual de Calidad, el cual está conformado por una serie de documentos entre los que se incluyen los manuales de procedimientos, que contienen los procesos , funciones y responsabilidades de los miembros de la organización.

En el presente proyecto se elaboró el manual de Procedimientos para la Fase Preanalítica del Laboratorio Central de la Maternidad Concepción Palacios (MCP), según la Norma Venezolana COVENIN-ISO 15189:2004 (requisitos particulares para la calidad y la competencia), que en su apartado 5.4 (procedimientos de preanálisis) dicta la pautas o lineamientos para los procedimientos que se llevan a cabo en la fase preanalítica.

El tipo de investigación utilizada fue la investigación aplicada de desarrollo; que tiene como objetivo resolver problemas a través del desarrollo de un producto o servicio y que en este proyecto fue la creación del manual de procedimientos.

Con este manual se da inicio en el laboratorio de la MCP, la implementación del sistema de gestión de calidad para optar a la acreditación concedida en Venezuela por SENCAMER.

Palabras claves: Acreditación, análisis, calidad, certificación, Norma, procedimientos preanalíticos, fase preanalítica, muestras.

INTRODUCCION

Los avances tecnológicos, científicos y académicos que ocurren a nivel mundial, representan un desafío y merecen especial atención desde el punto de vista profesional. Dichos avances pretenden lograr objetivos claros en el desarrollo de estrategias orientadas al progreso.

La tendencia a nivel mundial es que los laboratorio clínicos implanten un sistema de gestión de calidad que les permita garantizar la confiabilidad de sus resultados. Esto requiere que los profesionales de la salud se familiaricen con los conceptos relacionados con los sistemas de gestión de la calidad y reconozcan que el establecimiento de los programas de garantía de calidad , cuyo objetivo principal es la obtención de resultados fidedignos y oportunos, deben ser considerados por la importancia que tienen para lograr una eficiente prestación de servicios a la comunidad.

El manual de calidad es el documento que especifica el sistema de gestión de la calidad (ISO 9000:2000), en el cual debe reflejarse de manera concisa pero exhaustiva, que hay que hacer y esta conformado por una serie de elementos que incluyen los manuales de procedimientos que son el objetivo del presente proyecto.

El presente proyecto está constituido por cinco capítulos en el siguiente orden:

Capítulo I: Proyecto del Trabajo especial de Grado: justificación, objetivos general y específicos, marco metodológico, tipo de investigación. diseño de la investigación, población y muestra, resultados esperados y consideraciones éticas.

Capítulo II: Marco conceptual referencial: antecedentes, bases teóricas.

Capítulo III: Marco Organizacional: reseña histórica maternidad Concepción Palacios, reseña histórica laboratorio Central de la MCP.

Capítulo IV: Desarrollo del proyecto

Capítulo V: Conclusiones y recomendaciones.

Anexos: Anexo 1: Organigrama de la MCP, Anexo 2: Constancia de revisión y aprobación del manual. Anexo 3: Manual de Procedimientos para la Fase Preanalítica del Laboratorio Central de la MCP.

El Manual de Procedimientos para la Fase preanalítica del Laboratorio Central de la Maternidad Concepción Palacios(MCP), desarrollado se basa en una norma de calidad que ha sido adaptada al laboratorio y para nuestro país la norma para laboratorios clínicos es la Norma COVENIN ISO 15.189:2004(requisitos particulares para la calidad y la competencia), que dicta los lineamientos para las diferentes procesos, así como los aspectos relacionados con la ética en el laboratorio clínico; igualmente se consideran las medidas de bioseguridad según la norma COVENIN 2340/1-89

CAPÍTULO I

PROYECTO DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

1.1 Justificación

La calidad analítica la comienza a determinar la integridad de los componentes o propiedades de la muestra en el momento de su análisis. Aún suponiendo que, posteriormente, los análisis se hacen de la manera más correcta, es pues absurdo presumir de calidad analítica, y no digamos de "certificación" o "acreditación" de la calidad en un laboratorio clínico, cuando no se controla correctamente y en su totalidad el proceso preanalítico; el mismo consiste en los pasos que en orden cronológico, comienzan por el requerimiento médico, incluyendo la solicitud de análisis, preparación del paciente, recolección de la muestra primaria, transporte hacia y en el laboratorio de la misma, finalizando cuando el proceso de examen analítico se inicia. Actualmente no pocos laboratorios, públicos y privados, no tienen, no asumen o no ejercen con el rigor exigible, la responsabilidad jerárquica o funcional directa sobre el personal, en contacto con el paciente, que obtiene y manipula la muestra.

A veces, la distancia física entre el paciente y el laboratorio clínico hace difícil imaginar para un buen Bioanalista y también para un buen clínico, que las cosas suceden como debieran. Una praxis correcta exige: La información y cooperación con el resto de los servicios clínicos para la correcta prescripción de las pruebas (perfiles analíticos, pautas, consultas, etc.), la más estrecha cooperación con el personal médico, de enfermería, los técnicos de laboratorio, administrativos, relacionados con la obtención de muestras.

La formación continua y programada del personal técnico del laboratorio y del resto del personal implicado en los procedimientos que

se refieren a la preparación del paciente, obtención y manejo de las muestras para todas las pruebas y análisis que se soliciten. El cumplimiento estricto de todos y cada uno de los procedimientos preanalíticos documentados y la anotación de los registros que exijan dichos procedimientos, con el fin de asegurar la integridad de la muestra final a analizar.

La Confederación latinoamericana de Bioquímica(COLABIOCLI) y la Organización Panamericana de la Salud *Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD DIVISIÓN DE DESARROLLO DE SISTEMAS Y SERVICIOS DE SALUD PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGÍA SERVICIOS DE LABORATORIO Y SANGRE*, elaboraron la Guía para la elaboración de Manuales de acreditación de laboratorios Clínicos para América Latina(OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002), haciendo énfasis en la elaboración de los manuales de procedimientos por parte de los laboratorios Clínicos.

En Venezuela en 1970, las actividades de Normalización y Certificación de la Calidad reciben un impulso importante, al crear el Ministerio de Fomento, la Dirección de Normalización y Certificación de Calidad (DNCC), la cual se convierte en la unidad operativa de COVENIN. A través de esta dirección se comienza con el otorgamiento de la “Aprobación COVENIN de Laboratorios”, otorgándose dichas aprobaciones hasta finales del año 1992.

En Diciembre de 1998, se da origen a la creación de SENCAMER (Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos), servicio adscrito al Ministerio de la Producción y el Comercio, resultante de la fusión de SENORCA y SANAMET (Servicio Autónomo Nacional de Metrología). A mediados del año 2001 la Dirección de Conformidad con Normas de SENCAMER otorga la primera

acreditación a un Laboratorio de Ensayos bajo la nueva norma NVC 2534:2000 (ISO/IEC 17025:2000). En ese mismo año se da inicio a la acreditación de Laboratorios de Calibración bajo esta normativa internacional. El 4 de febrero de 2003 entró en vigencia la nueva Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, la cual les garantiza a todos los venezolanos su derecho a tener bienes y servicios de calidad, a través de los Subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos. Esta Ley determina las bases políticas y el marco legal que regula el Sistema Venezolano de la Calidad.

En este sentido en el Laboratorio Central de la Maternidad Concepción Palacios, se ha observado que no existen Manuales de Procedimientos para la fase preanalítica de Laboratorios Clínicos que garanticen la calidad de los resultados, la preparación del paciente, toma de muestra, transporte y conservación de la misma, además de contar con un personal preparado para dar información pertinente, con una infraestructura adecuada como es el área de toma de muestras según la demanda, área de espera para los pacientes , no se cuenta con un buen programa de desecho de materiales producidos en la toma de la muestra.

De acuerdo con lo expuesto se plantea la siguiente interrogante:

¿El diseño del Manual de Procedimientos para la Fase Preanalítica del Laboratorio Central de la Maternidad Concepción Palacios contribuirá a normalizar los procesos llevados a cabo en dicha fase y a la implementación de un sistema de gestión de la calidad en el mismo?

Se espera que el desarrollo y aprobación del Manual de Procedimientos para la Fase Preanalítica en el Laboratorio Central de la Maternidad Concepción Palacios de la Alcaldía Mayor, sirva de punto de partida para la implementación del sistema de garantía de calidad en el mismo, que le permita optar a la acreditación y certificación concedida por SENCAMER a los laboratorios clínicos; todo lo cual es un aval para la

Institución por los beneficios que ofrece, como son: confianza en los servicios y resultados producidos, mejora de la situación legal frente a juicios, al estar ajustado a la normativa, mejora en la orientación y servicio al paciente y al Médico, además facilita la participación en el intercambio de información y experiencias; así como servir de apoyo a estudiantes y otras instituciones.

1.2. Objetivos de la Investigación

1.2.1. Objetivo General

Diseñar el Manual de Procedimientos para la Fase Preanalítica del Laboratorio Central de Maternidad Concepción Palacios de la Alcaldía Mayor de Caracas.

1.2.2. Objetivos Específicos

- 1.- Levantar los procesos para la fase preanalítica e identificar los procedimientos.
- 3.- Elaborar el Manual de procedimientos para la fase preanalítica de conformidad con la norma COVENIN – ISO 15189:2004.
- 4.- Dar a conocer al personal directivo del Laboratorio el manual desarrollado.

1.3. Metodología General

Para la consecución de los objetivos planteados se realizaron los siguientes pasos:

- Describir los procesos que se llevan a cabo en la fase preanalítica
- Realizar la identificación de los procedimientos para la fase preanalítica, según la norma COVENIN –ISO 15.189:2004
- Elaborar el manual de procedimientos correspondiente a la fase preanalítica según las normas COVENIN ISO 15189:2004.

1.3.1 Marco Referencial Conceptual

A través de una revisión bibliográfica se definieron conceptos relacionados con la normativa a seguir para la realización de los manuales de procedimientos, que van a servir de guía para el cumplimiento de las actividades que se llevan a cabo en el área de laboratorio clínico de la manera más idónea, como son : acreditación, calidad, certificación, estándares, fase preanalítica, ISO, ISO 15189, normas, manual de calidad, procedimientos, procedimientos preanalíticos.

De igual manera se hizo referencia a antecedentes sobre calidad y manuales de procedimientos, así como aspectos teóricos inherentes a la temática: Sistema de Gestión de Calidad, Aseguramiento de la calidad, Normas ISO, procedimientos preanalíticos, manuales de procedimientos.

1.3.2 Marco Organizacional

Se presentó una breve reseña histórica de la Maternidad Concepción Palacios, su misión, visión y organigrama y del Laboratorio Central, departamento en cual se desarrolla la presente investigación.

1.3.3 Marco Metodológico

En el trabajo de investigación desarrollado se hizo necesario relacionar todos los elementos que permitieran resolver el problema planteado, lo cual se logró utilizando los elementos constitutivos del marco metodológico a seguir, representados por las técnicas, métodos, tipo de investigación, diseño, población y muestra de estudio, instrumentos y técnicas de recolección de datos .

Por lo tanto el Marco Metodológico de la presente investigación, Diseño del Manual de Procedimientos para la Fase Preanalítica del Laboratorio Central de la Maternidad Concepción Palacios está representado por todas las actividades que cronológicamente van a ser

aplicadas en la recolección de información para cumplir con los objetivos de la misma.

1.3.3.1 Tipo de Investigación.

Según el problema planteado, el tipo de investigación utilizado, fue la investigación aplicada, empleada para resolver problemas, definida según Tamayo (1998:51)

La investigación aplicada, movida por el espíritu de la investigación fundamental, ha enfocado la atención sobre la solución de teorías. Conciérne a un grupo en particular más bien que a todos en general. Se refiere a resultados inmediatos y se halla interesada en el perfeccionamiento de los individuos implicados en el proceso de la investigación.

Para lo cual se procedió a levantar los procesos que se realizan en la fase preanalítica, a partir de los cuales se elaboraron los procedimientos, según los requisitos establecidos en la Norma COVENIN ISO 15189:2004, que derivaron en el desarrollo del Manual de Procedimientos para la Fase Preanalítica del Laboratorio Central de la Maternidad Concepción Palacios.

1.3.3.2. Diseño de la Investigación

En la investigación propuesta, referida a la elaboración de la Fase Preanalítica del manual de Procedimientos del Laboratorio Central de la MCP, el diseño de la investigación utilizada es de investigación y desarrollo, la cual tiene como propósito indagar sobre necesidades del ambiente interno o entorno de una organización, para luego desarrollar una producto o servicio (Valarino y Yaber, 2003:8).

Se realizó el diseño del manual a utilizar en el Laboratorio Central de la MCP según la Norma venezolana COVENIN ISO 15189:20004 .

1.3.3.3. Población y Muestra

Población

En la presente investigación la población o universo de estudio está representada por las fases que representan los diferentes procesos implicados en la atención de los pacientes que asisten al Laboratorio Central de la Maternidad Concepción Palacios, como son la fase preanalítica, la fase analítica y la fase postanalítica; entendiéndose por población (Tamayo, 1998:114) “ la totalidad del fenómeno a estudiar en donde las unidades de población poseen una característica común, la cual se estudia y da origen a los datos de la investigación”.

En el proyecto a desarrollar solo se consideraran los procesos y procedimientos correspondientes a la fase preanalítica, que es el objetivo principal del mismo , partiendo desde la solicitud médica, recepción e identificación del paciente, toma y recepción de muestras a analizar, preparación del paciente, preparación de materiales, preparación y separación de las muestras, medidas de bioseguridad y que van a llevar a la elaboración del manual de procedimientos

Muestra

Una muestra es una parte representativa de una población, cuyas características deben reproducirse en ella. Según Tamayo (1998:115), “Cuando seleccionamos algunos de los elementos con la intención de averiguar algo sobre la población de la cual están tomados, nos referimos a este grupo de elementos como muestra”.

La muestra a utilizar en la investigación, es representativa de la población en estudio.

1.3.3.4. Instrumento de recolección de datos.

En la investigación desarrollada se utilizó la observación directa de las actividades que forman parte de los procesos preanalíticos , las cuales fueron recogidas en fotos que se incorporaron al manual de procedimientos desarrollado y la revisión de los documentos o normas que dictan los lineamientos para la elaboración de los manuales de procedimientos.

1.3.3.5 Fases

1. Descripción de las actividades que forman parte de los procesos que se realizan en la fase preanalítica.
2. Elaboración de los procedimientos normalizados generados de los procesos de la fase preanalítica según la Norma COVENIN ISO 15.189:2004
3. Elaboración del Manual a partir de los procedimientos.
4. Presentación del manual a las autoridades del laboratorio para su revisión y aprobación.

1.4. Resultados esperados

El Manual de Procedimientos que se elaborará durante el desarrollo del presente trabajo, tiene como finalidad uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria , aumentar la eficiencia de los empleados, indicándoles lo que deben hacer y cómo deben hacerlo, facilitará las labores de auditoria, evaluación del control interno y externo, cumplir con uno de los pasos requeridos para establecer un Sistema de Garantía de la Calidad necesario para solicitar la acreditación de laboratorios clínicos concedida en nuestro por SENCAMER, además servirá de referencia para trabajos posteriores.

1.5. Consideraciones Éticas.

Los proyectos de investigación usualmente involucran a personas, por lo que es importante revisar las implicaciones éticas que pueden

acarrear, ya que de alguna manera están afectadas por el proyecto de investigación.

Por lo que las leyes establecen la obligatoriedad de que se respete su integridad física, psíquica y moral, (Art.46, Constitución de la República Bolivariana de Venezuela). Asimismo, si los resultados de la investigación van a ser aplicados en cierta profesión el investigador debe atender a las normas tradicionales de la profesión contenidas en el Código Deontológico de la misma; en el presente proyecto aplicado en el Laboratorio Central de la Maternidad Concepción Palacios se deben considerar las normativas en cuanto secreto profesional, contenidas Capítulo II, TÍTULO I , De los Deberes del Profesional del Bioanálisis, Art. 5, donde se señala el deber de respetar la vida y la integridad de la persona, el Art. 6, sobre el deber de estar informado de los adelantos científicos y tecnológicos con la finalidad de garantizar un diagnóstico efectivo y rápido ; además las contenidas el Capítulo III, del Título V, Sección Segunda , Art. 26, 28y 27, en los cuales se señala que el secreto profesional nunca puede poner en peligro el derecho a la vida privada; el bienestar social nunca puede comprometer el derecho a la intimidad de una persona. La actitud del bioanalista debe ser siempre de absoluto respeto al secreto profesional y cualquier actitud contraria deja reflejar menosprecio a los principios éticos, deontológicos y legales de la práctica profesional y médica.

Se debe partir del principio ético que la investigación debe traer bienestar y placer a tanta gente como sea posible.

También se debe considerar que en las investigaciones uno de los comportamientos incorrectos más dañinos es la falsificación de datos o resultados, por lo que se hace necesario proceder con honestidad.

CAPÍTULO II

MARCO CONCEPTUAL REFERENCIAL

En el desarrollo del capítulo I en la sección correspondiente a Metodología, se estableció que en el Marco Conceptual se presentarían los fundamentos conceptuales relativos a aseguramiento de la calidad, acreditación, calidad, certificación, normas ISO, estándares, fase preanalítica, procedimientos, así como antecedentes sobre estudios realizados sobre el tema planteado y elementos teóricos sobre la misma.

En las páginas siguientes se desarrollan tales componentes conceptuales, elementos teóricos relacionados y se reseñan antecedentes de otros estudios realizados en el área.

2.1. Antecedentes

Los manuales de procedimientos forman parte de los programas de control de calidad de las organizaciones, los laboratorios clínicos como parte de las mismas han debido evolucionar en este sentido, toda vez que los mismos representan un recurso para el análisis biológico, microbiológico, serológico, químico, inmunoquímico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, u otro examen de materiales derivados del cuerpo humano con el propósito de proveer información a los fines diagnósticos, de prevención, tratamiento de cualquier enfermedad o impedimento y contribuir a la salud de los seres humanos. Por lo que se considera de importante que todas las actividades que se realicen en el mismo sean de calidad.

En Cuba, Manuel Morejón Campa, Presidente del Comité Técnico de Normalización NC/CTN 102 de Laboratorio Clínico y Diagnosticadores,

realizó una revisión bibliográfica con el propósito de analizar la evolución de algunos conceptos relacionados a la calidad en este medio, encontrando los siguientes resultados; en el pasado siglo, hasta la década de los 60, el único proceder asociado a la posible verificación de la calidad de los resultados del laboratorio clínico se limitaba exclusivamente a la confrontación clínica, que consistía en establecer la concordancia entre dichos resultados y los síntomas clínicos del paciente. Esto, si bien era admisible desde el punto de vista práctico, carecía de una sólida base científica.

Los primeros elementos acerca de la concepción actual del control de la calidad fueron introducidos en Cuba por el profesor alemán Klaus Thielmann, en un curso de postgrado desarrollado por éste en el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) durante los años 1968 al 1971, que luego fue recogido en una publicación.

El Dr. Cruz en 1972, con su tesis de especialista titulada "Control de la Calidad en el Laboratorio Clínico"), marcó el inicio de una etapa cualitativamente superior dentro de esta disciplina en los servicios de laboratorio clínico cubanos. A partir de aquí, el control de la calidad interno en los laboratorios clínicos de los hospitales cubanos se fue convirtiendo en una práctica cotidiana.

Por otra parte, con el surgimiento en la década de los 60, en la Industria Farmacéutica norteamericana el concepto de Buenas Prácticas (BP) a partir de varios incidentes relacionados con la fabricación de medicamentos que culminaron en serios perjuicios e incluso la muerte de pacientes. Con él se establece un modo de "hacer bien" o de "forma correcta" todos los procesos relacionados con la fabricación de los medicamentos, de manera que se evite la posible afectación de la seguridad y la eficacia de estos productos, lo cual podría constituir un riesgo para la salud de la población. Las primeras Buenas Prácticas de

Laboratorio (BPL) aparecieron como capítulos incorporados dentro de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), siempre referidas a los laboratorios de control de medicamentos.

Con la extensión de las Buenas Prácticas al Laboratorio Clínico (BPLC) se amplía su significado original, pero se mantiene la esencia de definir un modo de hacer, en este caso los ensayos, no sólo en la fase analítica de los mismos, sino en la fase preanalítica y en la postanalítica, así como en otros aspectos relacionados con el personal, los aspectos organizativos y las instalaciones, coincidiendo entonces con el “conjunto de acciones planificadas y sistemáticas” que había definido la ISO para el aseguramiento de la calidad que fueron incorporadas en la aplicación de normas de control de la calidad para laboratorios clínicos en Cuba.

El autor concluye que la tendencia en este nuevo siglo marcha hacia la adopción y aplicación en el ámbito nacional cubano de normas internacionales cada vez más globales, lo cual contribuye a la armonización de los requisitos aceptados para las diferentes actividades y entre ellas el servicio de laboratorio clínico no es una excepción. (Morejón, M., “s.f.”)

Por otra parte, la Dra. María Cristina Céspedes Quevedo y la Lic. Sarah Edgard Seringe del Hospital Oncológico Docente “Conrado Benítez” en Cuba elaboraron un manual denominado: “Preparación del paciente y colección de muestras para análisis de Laboratorio Clínico”, en el cual se proponen las instrucciones destinadas a la preparación del paciente y la obtención de muestras adecuadas para análisis de laboratorio clínico, como material de consulta para laboratoristas, médicos y enfermeras, encaminado a lograr una mejor comunicación con los pacientes, una mayor calidad en la fase preanalítica del laboratorio clínico y resultados válidos con la menor imprecisión posible.

Concluyeron que, en la fase preanalítica, existen factores relacionados con el paciente, que pueden afectar los resultados del laboratorio. Algunos como sexo, raza, edad, embarazo y ciclo menstrual que no se pueden modificar, por lo que el médico debe conocerlos para poder interpretar adecuadamente los exámenes; sin embargo, existen otros modificables con la correcta toma de muestras y preparación de los pacientes, que constituyen los primeros pasos para obtener resultados válidos, aunque frecuentemente se descuidan porque se conocen muy poco. Las autoras confeccionaron este manual con la finalidad de lograr una mejor comunicación con los pacientes, lo que facilita una buena instrucción y preparación. También describieron la aparición de factores modificables, pero que afectan los resultados: estrés mental y físico, ejercicios, dietas, ingestión de alcohol, hábito de fumar, cambio de postura, cirugía e inyección intramuscular, masaje prostático, tiempo de muestreo e ingestión de medicamentos entre los más importantes. (Céspedes y Seringe, “s.f.”).

Como se puede observar, la fase preanalítica constituye una fase fundamental para garantizar la calidad de los resultados de los análisis de laboratorio realizados a los pacientes.

De igual manera los profesores A. Gallardo, C. Noguera, A. López , de la Cátedra de Hematología de la Escuela de Bioanálisis de la U.C.V, en la implementación de “Programas de Garantía de calidad “ dentro del laboratorio Clínico, en un estudio realizado para evaluar fase analítica, determinaron la existencia de deficiencias en la fase analítica de la garantía de la calidad hematológica por parte de los laboratorios clínicos de Venezuela.

La eficiencia con la cual se realiza dicha fase no ha sido determinada y constituye el objetivo de esta investigación. Se empleó un cuestionario que aborda los puntos críticos y fundamentales de la fase analítica

hematológica. Entre Noviembre-2002 Marzo-2003 se aplicó el cuestionario a una muestra de 62 laboratorios clínicos, en su mayoría de la Gran Caracas (79%). Empleando técnicas multivariantes descriptivas, que permiten la reducción de la complejidad captada por la encuesta (Análisis de Correspondencias Múltiples (ACM)) y la creación de grupos de laboratorios, definidos por los mecanismos que emplean en la fase analítica), se pudo establecer el desempeño de la fase analítica hematológica. Se obtuvieron tres grupos basados en criterios metodológicos, de calibración y control de equipos: “desempeño adecuado” 37.7%, “desempeño inadecuado” 33.9% y “desempeño pésimo” 29.0%. La diferencia entre los grupos es dada por los materiales empleados para la calibración y control de los instrumentos, y en la posesión de manuales de procedimiento. Ninguno de los laboratorios cumplió con todas las exigencias plasmadas en el cuestionario. Se exhorta a los laboratorios a clínicos redactar manuales de procedimientos y realizar la calibración y control de los instrumentos, con lo que se incrementará la confiabilidad de los resultados emitidos. (Gallardo y Noguera, 2005)

2.2. Fundamentos Teóricos Conceptuales

Con el fin de incorporar los manuales de procedimientos dentro del contexto de calidad el Laboratorio Clínico, se revisaran temas relacionados con la misma.

2.2.1. Bases Teóricas

El sistema de calidad para laboratorios clínicos debe considerar la organización, estructura, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar la gestión de calidad.

Según Fernández Mazziotta:2005, “la gestión de la calidad requiere planificar, concebir y definir las actividades que se realizan; se deben

establecer los procesos necesarios para llevar a cabo las actividades y documentar la manera de realizar los procesos según normas.”

En la etapa de planificación se deben tomar en cuenta los siguientes puntos:

1. Identificar los puntos de control de los procesos basados en las regulaciones, estándares y procedimientos .
2. Desarrollar programas para: especificaciones y métodos de control; disponer de personal responsable y generar acciones correctivas
3. Diseñar y desarrollar los documentos necesarios para asegurar la implementación efectiva de las siguientes acciones:
 - a) Mantenimiento del Manual de Procedimientos preanalíticos, analíticos y post analíticos
 - b) Capacitación y evaluación del personal
 - c) Calificación de proveedores y laboratorios de derivación
 - d) Calibración y calificación de equipos
 - e) Aseguramiento de la calidad de los procedimientos
 - f) Auditorias internas y revisiones por la dirección.
 - g) Acciones correctivas
 - h) Infraestructura y Bioseguridad

2.2.1.1 Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio Clínico.

Antes de entrar en lo que comprende un Sistema de Gestión de Calidad, es necesario conocer algunos conceptos relacionados con calidad, como son la calidad asistencial, definida según (Fernández y Mazziota :2005, Pág.6) como:

Proporcionar a cada paciente el conjunto de actos diagnósticos y terapéuticos que le asegure el mejor resultado en salud, conforme al estado actual de las ciencias de la salud, al mejor coste, con el menor riesgo y con la mayor satisfacción en términos de procedimientos, resultados y de contactos humanos en el sistema asistencial.

La gestión de la calidad exige a empresas y profesiones las siguientes condiciones y acciones:

1. Una actitud y una aptitud para la mejora continua de la calidad.
2. Una política, unas metas y una organización de la calidad, integrada en la gestión de la empresa.
3. Una planificación de la calidad mediante unas reglas de funcionamiento escritas.
4. El aporte de los recursos humanos y materiales necesarios.
5. El compromiso de cumplimiento de esas reglas de manera sistemática.
6. El compromisos de la mejora permanente.
7. El registro de las acciones desarrolladas para poder rastrear las actividades realizadas es caso de fallas para su corrección y mejora en caso necesario.

Estos requisitos constituyen lo que se denomina Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y el mismo en su totalidad , se basa en una norma, que puede ser obligatoria como norma legal o de calidad exigida legalmente . (Fernández y Mazziotta, 2006, Pág. 11)

El control de la calidad que es la parte de la gestión de la calidad orientada a examinar y conocer el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos o requeridos de los procesos, de los productos o de los servicios del laboratorio, este control se realiza al final del proceso, de manera que si los resultados no alcanzan los requisitos preestablecidos, se apliquen acciones correctivas que permitan su cumplimiento.

El aseguramiento de la calidad esta basada en el análisis de datos y registros obtenidos durante la ejecución del control de calidad de los procesos y procedimientos y el resultado de este análisis, permite

normalizar, mejorar y asegurar la calidad de los procesos y en consecuencia de los servicios.

Un sistema de Gestión de calidad se puede concebir, desarrollar, mejorar e implantar, aplicando, lo que se conoce como ciclo de Deming, también conocido como PECA (planificar, ejecutar, controlar y actuar), el cual resume los principios de las fases de un Sistema de Gestión de Calidad.

1. Planificar, concebir y escribir las reglas de los documentos, según los cuales se va a regir el laboratorio.

2. Ejecutar, llevar a la practica diaria las reglas escritas de todos los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio.

3. Controlar y verificar haciendo el seguimiento de los procesos y analizando los datos recogidos en los registros para verificar si se cumplen las reglas.

4. Actuar para rectificar, determinando las posibilidades de mejoras.

En el laboratorio clínico la puesta en marcha de un sistema de gestión de la calidad, también involucra esta serie de acciones como son:

1. Planificar , concebir y definir las actividades de la organización

2. Establecer los procesos necesarios para llevar a cabo las actividades.

3. Documentar la manera de realizar esos procesos, generalmente de acuerdo a una norma de calidad.

En el laboratorio clínico se llevan a cabo una serie de actividades, divididas en fases: preanalítica, analítica , postanalítica además de otras actividades y cada una esta constituida por una serie de procesos que dan origen a procedimientos escritos. Estas fases se pueden observar el la tabla 1.

Tabla 1. Actividades del Laboratorio Clínico

Fase preanalítica	• consulta del clínico ó paciente • prescripción analítica • preparación del paciente • condiciones de toma de muestras • manipulación y conservación de muestras • transmisión y cadena de custodia de muestras (Trazabilidad) • Recepción de muestras
Fase analítica	• Tratamiento de muestras • Análisis
Fase postanalítica	• Información de los resultados • Entrega de informes analíticos • Información adicional al clínico, si procede

Fuente. Gestión de la Calidad en el laboratorio clínico. Fernández y Mazziotta

En el presente proyecto se desarrollará el manual de procedimientos para la fase preanalítica que va a formar parte del manual de calidad del Laboratorio Central de la MCP.

2.2.1.2. Las Normas

Según la ISO/IEC Guía 2, norma “ es un documento establecido por consenso, aprobado por una organización reconocida fija, para uso común y repetitivo, las reglas, las directrices ó las características de las actividades o de sus resultados, con el fin de lograr un grado óptimo del método de un contexto dado”.

Como se dijo, el Sistema de Gestión de Calidad se basa en una norma que regula y normaliza el conjunto de actividades de planificación , control y prevención de errores y la mejora continua. Esto permite la armonización de los laboratorios que adoptan la misma norma, facilitando la equiparación entre resultados analíticos realizados en diferentes

laboratorios, permite el seguimiento clínico para pacientes crónicos que por diversas circunstancias cambian de laboratorio.

La ISO (Organización Internacional de Normalización), tiene entre sus fines promover y desarrollar la normalización para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, siendo la responsable de las normas de calidad reconocidas internacionalmente.

Una norma de calidad puede ser local, nacional ó internacional; en el laboratorio clínico pueden ser: de cumplimiento obligatorio o voluntario.

Existen diversas normas internacionales de calidad como:

1. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínico de América Latina 2002 de COLABIOCLI-OPS.

2. ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos.

3. ISO 17025:1999. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

4. ISO 15189:2004. Laboratorios clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

5. SENCAMER. Servicio Autónomo Nacional de Normalización, calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos: Organismo rector encargado de la planificación y control de las actividades del sistema de Normalización, Reglamentos Técnicos, Calidad y Metrología (NRCM).

6. Certificación y acreditación:

La Guía ISO/IEC 2 (Términos generales y sus definiciones relativas a la normalización y actividades relacionadas) define:

Certificación como: “El procedimiento por el cual un tercero da garantía por escrito de que un producto, proceso o servicio se hace de acuerdo a un conjunto de requerimientos”.

Acreditación es “el procedimiento por el cual un organismo nacional reconoce que una entidad o persona es competente para llevar a cabo sus funciones específicas”. Es otorgada únicamente por una entidad oficial y nacional de calidad, en Venezuela SENCAMER es el organismo encargado de la acreditación.

Es importante resaltar que , tanto la certificación como la acreditación de un laboratorio puede ser para el total de los servicios que presta o solo para una parte de ello.

2.2.1.2.1. Norma ISO 15189

Los laboratorios clínicos manifiestan que su relación con los pacientes y los médicos merece consideraciones especiales, fundamentalmente en la fase preanalítica y postanalítica, motivo por el cual el Comité técnico 212 de ISO “Laboratorio clínico y sistemas de diagnóstico in vitro” creó la norma ISO 15189:2003 “Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y la competencia” específica para laboratorios clínicos.

La ISO 15189 es también, para los procedimientos no normalizados y desarrollados por el laboratorio, y para las propiedades con valores nominales como las descripciones de los grupos sanguíneos o las preparaciones histológicas – aspectos, todos ellos, importantes en el laboratorio clínico.

Está constituida por dos apartados: sobre el sistema de gestión de calidad y sobre los requisitos técnicos necesarios para la acreditación ;

además contiene anexos sobre la protección del sistema de información del laboratorio clínico y la ética.

El ámbito de aplicación solo define a la norma, en el apartado 4 define los requisitos para un sistema de gestión basado en la ISO 9001:2000, pero estructurado de acuerdo con la ISO 17025/1999 y de la correlación entre la ISO 9001 y la ISO 15189.

En cuanto a los requisitos técnicos, se presentan unos requisitos generales, como el número de personas y su educación, formación, autorización, competencia y la confidencialidad con respecto a los pacientes.

Esta norma adaptada para Venezuela como Norma COVENIN- ISO 15189, especifica indicaciones generales sobre el espacio, diseño, servicios, instalaciones, condiciones ambientales, almacén, limpieza y acceso, así como sobre el confort y la seguridad de los pacientes y del personal, estas indicaciones no van a ser desarrolladas en esta investigación. En su apartado 5.4, 5.5 y 5.6 la Norma COVENIN ISO 15.189:2004, contiene los requisitos para las diferentes procedimientos llevados a cabo el laboratorio como son : los procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.

Para los procedimientos preanalíticos se especifican los apartados de una hoja de petición, trazables para un individuo concreto y se suplementan con un manual de recogida de muestras primarias que también se detalla. Se discuten los problemas con la identificación dudosa de muestras y cualquier inestabilidad. Se mencionan los requisitos del transporte primario de muestras, registro, validación y almacenamiento.

2.2.1.2.2. Manual de procedimientos

El manual de procedimientos es un documento que nos dice como y cuando se deben llevar a cabo los diferentes procesos.

Sintetiza de forma clara, precisa y sin ambigüedades los Procedimientos Operativos, donde se refleja de modo detallado la forma de actuación y de responsabilidad de todo miembro de la organización dentro del marco del Sistema de Calidad de la empresa y dependiendo del grado de participación en la consecución de la Calidad del producto final. (González, "s.f." Manual de Calidad).

Fernández y Mazziota describen la metodología a seguir para la redacción de un procedimiento de la siguiente manera:

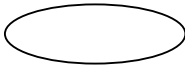
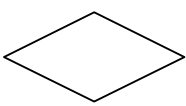
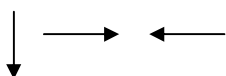
1. Determinar el objeto del procedimiento y su campo de aplicación.
2. Determinar la concatenación ó sucesión de tareas elementales que constituyen el proceso o actividad a documentar.
3. Distinguir entre las tareas :
 - a) las que son una tarea fija
 - b) las que son acciones requiriendo una toma de decisión.
 - c) Las que necesitan un modo operativo propio ó un formulario de registros.
4. Determinar los datos de entrada y salida.
5. Redactar el procedimiento según el modo de redacción y formato definido por el laboratorio.

Los modos operativos ó instrucciones técnicas se pueden documentar mediante flujogramas en los casos de:

1. Procesos sencillos, como único medio de documentación

2. Procesos complejos, como ayuda para los que ejecutan a diario el proceso, pero respaldado por el procedimiento original en el que dicho flujograma figura como anexo.

La metodología de redacción es la siguiente:

- a) El principio y el fin del proceso se introduce en un marco ovalado. 
- b) Las etapas intermedias sin elección en un marco rectangular. 
- b) Las etapas intermedia con opciones por un rombo: 
- c) El encadenamiento entre etapas por una flecha: 

El manual de la fase preanalítica contiene las instrucciones específicas sobre: la solicitud analítica, la preparación del paciente, la obtención de la muestra primaria.

La fase preanalítica es decisiva ya que los factores que inciden en ella pueden afectar o destruir los componentes o propiedades a analizar, invalidando el informe analítico; la obtención correcta de la muestra es la primera condición para efectuar un examen de calidad, por lo que se debe minimizar las posibilidades de error en las etapas que compone la fase preanalítica, las cuales se exponen a continuación:

1. Solicitud analítica e información del laboratorio.
2. Preparación del paciente
3. Identificación y trazabilidad de las muestras.
4. Obtención de la muestra.
5. Manipulación, transporte y conservación
6. Recepción, preparación y distribución
7. Rechazo de muestras no válidas.

8. Derivación de muestras a otros laboratorios.
9. Plan de calidad de la fase preanalítica.

La solicitud analítica, realizada por un médico certificado, debe cumplir ciertos requisitos, relacionados con la identificación del paciente, el médico solicitante, impresión diagnóstica y anales solicitados y la instrucciones de llenado.

La identificación y trazabilidad de las muestras, permite asegurar la confianza sobre el resultado emitido una vez procesada la misma.

Según Fernández y Mazziota (2005, pp. 417,419,424,425), las diferentes muestras obtenidas ó recibidas en el laboratorio dependen del estado clínico del paciente, pudiendo ser; sangre, orina, líquidos biológicos, heces o de lo que se quiera investigar. Las cuales se describen a continuación:

1.- Sangre:

La muestra de sangre requerida puede ser arterial, venosa o capilar, lo que depende del analito a determinar , así tenemos:

a) Sangre capilar:

La toma de muestra capilar se realiza en lactantes, adultos quemados, en obesos, en pacientes que no tengan venas accesibles, cuando se quiera preservar la vía venosa, cuando el volumen requerido no justifique la punción venosa, como en los programas de investigación neonatal de enfermedades congénita. También se utiliza para gasometrías en niños con dificultad para la toma arterial. En el laboratorio de la MCP, no se utiliza actualmente este tipo de muestra.

c) Sangre arterial:

Se utiliza para estudio del estado de oximetría, de pH y de la $p\text{CO}_2$ en pacientes delicados en los que se desea conocer sus condiciones tales como estados de ventilación, flujo de O_2 administrado.

Para realizar la punción arterial se debe seleccionar una arteria bastante grande. Las preferidas son la braquial, la radial y la femoral, usualmente esta muestra es recolectada por el médico, la ventaja de su utilización para estudios de pH y gases en sangre es su homogeneidad desde la aorta hasta la circulación periférica.

d) Sangre venosa

La mayoría de los procedimientos de punción venosa en adultos utilizan las venas situadas en el brazo. La vena cubital media o mediana del codo es la que se utiliza con más frecuencia, porque es grande está cercana a la piel y es la menos dolorosa para el paciente. Si no puede hacerse la punción en esta vena, puede utilizarse la vena cefálica o la basílica, en estas venas, sin embargo, la sangre fluye con más lentitud y, además, tienen tendencia a magullarse y a rodar más fácilmente. Antes de intentar extraer sangre de las venas del tobillo o del pie, debe de consultarse con la enfermera de la unidad o con el médico; estos lugares no pueden utilizarse en pacientes con diabetes o con problemas cardiovasculares .

2.- Orina

La orina es el líquido que excretan los riñones y que contiene productos de desecho metabólico y agua. En algunas enfermedades e intoxicaciones la orina puede proporcionar información clínica importante. La engañosa facilidad de la obtención de la muestra, su manejo y su análisis manual o automático, pueden llevar a unas prácticas preanalíticas y analíticas inadecuadas , que producirán resultados incorrectos y poco valorados por el Bioanalista y por el médico. De ahí la importancia de una buena recogida de la muestra.

Tipos de muestras de orina:

1.-Aisladas: Se debe solicitar la primera orina de la mañana para el examen de orina completo, desechar la primera parte de la y recoger 10 ml de orina del chorro la muestra, darle las instrucciones pertinentes. Todo esto previo aseo de las áreas genitales. El recipiente para tomar la muestra de orina, debe ser rotulado con el nombre del paciente, el numero de historia clínica y la fecha, y darle las instrucciones para la recolección de la muestra de orina.

2.- De 24 horas: esta muestra es utilizada para realizar estudios funcionales y para obtener información sobre alteraciones metabólicas. Las indicaciones para recolectar esta muestra, deben estar escritas y entregársele al paciente con anterioridad, se debe vaciar la vejiga al comienzo del día, anotar la hora, descartar esta orina y empezar a recolectar todas las muestras hasta la misma hora del día siguiente incluyendo la última muestra.

3. - Heces

El examen de las heces confirma la infestación parasitaria e induce al diagnóstico de algunas enfermedades del sistema gastrointestinal. Es un signo de alerta cuando hay presencia desangre en la materia fecal, que puede conducir a la detección temprana de graves patologías(Arredondo, J. " s.f." Toma de muestras).

En el laboratorio estas muestras solo se reciben estas muestras para la realización de sangre oculta, prueba que permite la determinación de posibles hemorragias digestivas en neonatos.

4. - Líquidos corporales o biológicos.

Los fluidos ó líquidos corporales que se envían más comúnmente para ser analizados son: líquido pleural, líquido amniótico, líquido

pericárdico, líquido peritoneal, contenido gástrico y líquido cefalorraquídeo (LCR).

Estos fluidos son obtenidos con técnica estéril, excepto el gástrico. La enfermera debe asistir al médico durante el procedimiento, no son recolectadas por el Bioanalista; son enviadas al laboratorio para su procesamiento.

El laboratorio debe tener establecido en sus procedimientos la manera de asegurar la trazabilidad de la muestra, de la petición analítica a la muestra y al paciente y de la muestra primaria a la muestra analizada.

El manual de procedimientos para la fase preanalítica será redactado de forma clara y sencilla y estará a la disposición del personal para su conocimiento y posterior aplicación.

2.2.2. Conceptualización

Acreditación: “Es el procedimiento por el cual un organismo nacional reconoce formalmente que una entidad o persona es competente para llevar a cabo unas funciones específicas la conformidad”. ([ISO/IEC 2, Fernández y Mazziota, 20005, 25).

Calidad: La Norma Standard ISO E 8402:1994 de la Organización Internacional para la Estandarización define a la calidad como: “La totalidad de rasgos y características de un producto o servicio, que conllevan la aptitud de satisfacer necesidades preestablecidas o implícitas”.

La Organización Mundial de la Salud tratando de abarcar la perspectiva de los distintos grupos involucrados (Clientes, Proveedores, Planificadores, Sanitaristas), define la calidad como: “La Calidad en la

Atención en Salud consiste en la apropiada ejecución (de acuerdo a estándares) de intervenciones de probada seguridad, que son económicamente accesibles a la población en cuestión, y que poseen la capacidad de producir un impacto positivo en la mortalidad, morbilidad, discapacidad y malnutrición.”

Certificación: << procedimiento por el cual un tercero da garantía por escrito de que un producto, servicio o proceso se hace de acuerdo con unos requerimientos>>. (ISO/IEC 2, Fernández y Mazziota, 20005, 25).

Estándares: “Son documentos preparados por consenso para el uso general y repetido con el objeto de entregar servicios, productos o resultados de una calidad determinada en un contexto dado”. (OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002, 9).

Fase preanalítica: “Es la etapa que comprende desde que el médico piensa en solicitar una prueba hasta que la muestra entra en el analizador o la procesa el técnico que realiza el examen”. (Fernández y Mazziota, 2005, 409)

ISO (Organización Internacional de Normalización): Es una federación mundial de organismos nacionales de normalización(organismos miembros de ISO).

Laboratorio clínico: Laboratorio para el análisis de materiales biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos u otros análisis de materiales derivados del cuerpo humano para propósitos de suministrar información de diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades en, o la evaluación de la salud de los seres humanos y los cuales pueden suministrar u servicio de consultoría que cubra todos los aspectos de la investigación en el laboratorio incluyendo la interpretación de resultados y

consulta sobre alguna investigación apropiada.(NORMA COVENIN –ISO 15189:2004,3.8).

Manual de procedimientos

Sintetiza de forma clara, precisa y sin ambigüedades los Procedimientos Operativos, donde se refleja de modo detallado la forma de actuación y de responsabilidad de todo miembro de la organización dentro del marco del Sistema de Calidad de la empresa y dependiendo del grado de participación en la consecución de la Calidad del producto final. (González, s.f., Manual de Calidad).

Norma: “Es el conjunto de reglas, directrices y requerimientos que las autoridades competentes determinan que deben ser cumplidas por los servicios de laboratorio para poder funcionar”.(OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002).

Norma ISO 15189:2004: Laboratorios clínicos-requisitos particulares para la calidad y la competencia, aplicada a los Servicios de Bioanálisis.

Procedimiento: “Es la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida”.(OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002, 5).

Procedimientos preanalíticos

Son los pasos que en orden cronológico, comienzan por el requerimiento médico, incluyendo la solicitud de análisis, preparación del paciente, recolección de la muestra primaria, transporte hacia y en el laboratorio de la misma, finalizando cuando el proceso de examen analítico se inicia. (Calderón, s.f. , Definiciones).

SENCAMER: Servicio Autónomo nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos.

Trazabilidad: “Propiedad del resultado de una medición ó el valor de un patrón , por el cual puede ser relacionado con los patrones de referencia, usualmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena no interrumpida de comparaciones, teniendo establecidas las incertidumbres” (Ley del Sistema venezolano para la Calidad, 2002,10).

CAPÍTULO III

MARCO ORGANIZACIONAL

Se realizó un análisis documental de la Maternidad Concepción Palacios presentándose a continuación su reseña histórica, misión, visión y organigrama.

3.1. MATERNIDAD CONCEPCIÓN PALACIOS

3.1.1. Reseña Histórica

La Maternidad Municipal Concepción Palacios, hoy Maternidad Concepción Palacios (MCP) fue inaugurada el 17 de diciembre de 1938 por el presidente de la Republica, General Eleazar López Contreras y el Gobernador del Distrito Federal, General Albano Mibelli. En Enero de 1939 comienza oficialmente a funcionar con el objetivo de dignificar y prestar cuidados a la madre y su prole venezolana. La M.C.P. cuenta con diversos servicios de emergencia, críticos, hospitalización y consultas para cumplir con su objetivo. (Agüero,1965).

La directiva actual de la Institución ha planteado que en aras de mejorar la calidad de los servicios es necesaria una mayor participación de las comunidades y cooperativas de servicios que permitan mejorar la infraestructura de la institución y la calidad de vida de las parturientas y de sus pequeños hijos; motivo por el cual expresan como Misión de la institución:

“Atender integralmente a la mujer embarazada y al neonato, fomentando la salud, previniendo complicaciones y restableciéndolos al núcleo familiar lo más pronto posible, todo dentro del marco de la

atención, docencia e investigación para así mejorar la condición de vida de la familia venezolana”.

Igualmente expresan que la visión es:

“La Maternidad “Concepción Palacios” trata de mejorar la asistencia a las mujeres y a los recién nacidos, para así disminuir y controlar los indicadores de salud (tasa de natalidad, mortalidad neonatal) en el Distrito Metropolitano y estar a la vanguardia de la tecnología moderna para la atención materno infantil”.

También elaboraron el Organigrama de la institución, el cual es avalado por la Alcaldía Mayor del Distrito Metropolitano, sin embargo no se tiene conocimiento de su aprobación por el Viceministerio de Planificación y Desarrollo, el mismo se presenta como anexo N°. 1.

3.2. Laboratorio Central

3.2.1 Reseña Histórica

El laboratorio inicia sus funciones en 1939, dirigido por un “Médico Laboratorista”, el personal comprendía un Médico Jefe y un técnico de laboratorio, que a pesar de ser exiguo realizó una gran tarea, realizando una gran cantidad de pruebas, como : Reacción de Kahn, heces, determinación de grupo sanguíneo, orina, hematología, exámenes bacteriológicos, glicemias, calcemias, hemocultivos, paludismo entre otros. (Agüero, 1965:100).

El aumento paulatino de los exámenes, también requirió el aumento del número de personal y para el año 1956 se contaba con un médico jefe, cinco técnicos y una encargada de limpieza, numero que era considerado “pequeño personal” (Agüero:1965:101). Este personal por necesidad de servicio, ha ido creciendo al igual que el espacio físico, y en la actualidad el Laboratorio Central de la maternidad Concepción Palacios

está dividido en áreas: hematológica (encargada de realizar pruebas de coagulación, hematología completa y VSG), química (área donde se realizan pruebas bioquímicas como: glicemia, urea, creatinina, ácido úrico, transaminasas, proteínas totales y fraccionadas, bilirrubinas, LDH, electrolitos, Gases arteriales, etc.), uroanálisis (análisis simple de orina), serología (VDRL, HIV y pruebas de embarazo). La esencia del trabajo del laboratorio clínico es proporcionar observaciones y mediciones relevantes a la causa de la enfermedad a través de la investigación aplicada, además se realizan procedimientos técnicos administrativos, de docencia e investigación. Debido al aumento de la demanda de su contribución al bienestar del paciente el Laboratorio Central de la MCP funciona las 24 horas del día, en tres turnos de trabajo: mañana (7am -1pm), tarde (1pm - 7pm) y noche (7pm – 7am). Igualmente este aumento progresivo fue requiriendo un incremento de personal de laboratorio, el cual esta formado por Bioanalistas asistenciales: 12 en el turno de la Mañana, 4 en el turno de la tarde y 10 del turno noche y 3 Bioanalistas con funciones administrativas; 14 asistentes de laboratorio, 5 secretarias, personal de cristalería y limpieza distribuidos en los tres turnos.

El laboratorio no cuenta con misión, visión ni organigrama, sin embargo se presentara la visión, misión del servicio de Bioanálisis elaborado en la asignatura Planificación y Control del Postgrado Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud :

Misión

Somos un Servicio de Bioanálisis de carácter público , con personal técnico y profesional altamente calificado para la realización de análisis de laboratorio de rutina y especiales necesarios para el diagnóstico de pacientes provenientes de diferentes áreas de la Gran Caracas, de ambos sexos y de todas las edades, contando para ello con equipos de

vanguardia que garantizan la veracidad de los resultados y la satisfacción de las necesidades de nuestros usuarios de manera eficiente y eficaz, manteniendo nuestra imagen como centro de Referencia.

Visión

Ser un Servicio de Bioanálisis con capacidad de prestar un servicio de calidad, con personal altamente calificado, con vocación de servir y satisfacer las necesidades del paciente, contando con la tecnología de vanguardia y recursos que permita ofrecer toda la gama de exámenes de laboratorio requeridos para colaborar en el diagnóstico y pronóstico de su estado de salud, logrando la satisfacción del usuario que es nuestro objetivo principal.

CAPITULO IV

DESARROLLO DEL PROYECTO

4.1.- Levantamiento de procesos.

En la norma Covenin- ISO 15189:2004, en su apartado 5.4, correspondiente a los procedimientos de pre-análisis se enuncian los lineamientos y requisitos que se deben cumplir en los diferentes procesos que conforman la fase preanalítica y que sirven de base para la elaboración de los manuales de procedimientos.

La Gaceta Oficial, N° 37.144, de la República Bolivariana de Venezuela, contiene en su Art. 10 , las características de la Unidad de atención al Público de los Servicios de Bioanálisis.

La norma venezolana COVENIN2340/1-89, establece las medidas generales de seguridad mínima que deben cumplir los laboratorios.

A continuación se describen los procesos llevados la fase preanalítica siguiendo las pautas establecidas en los documentos citados.

4.1.1.- Solicitud analítica.

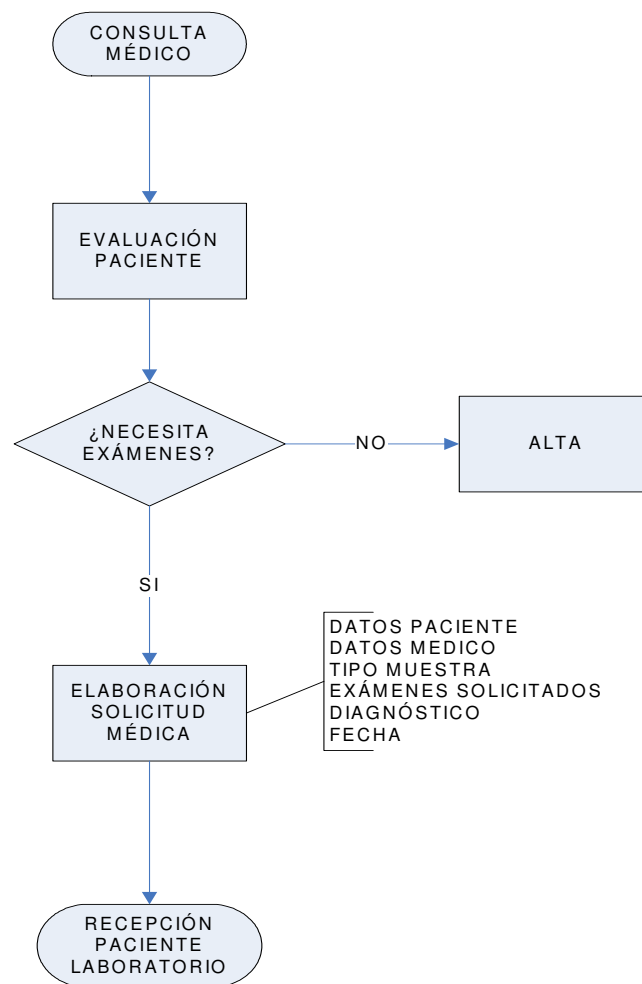
Se inicia con la solicitud del examen al paciente por el médico, el cual debe estar informado de los servicios que ofrece el laboratorio, para lo que se sugiere elaborar una guía de servicios del laboratorio clínico especificando:

1. Identidad del laboratorio
2. Ámbito de servicios
3. Horarios de atención a pacientes y toma de muestras

4. Listado de las pruebas que realiza, nombre de la prueba, condiciones de paciente, tipo de muestra.

El laboratorio Central no cuenta con esta guía. A continuación se presenta el flujograma correspondiente a este proceso.

Gráfico 1. Flujograma del proceso de la Solicitud analítica



Fuente: Elaborado por la autora

Con algunas excepciones no se deben aceptar solicitudes analíticas que no hayan sido prescritas por un médico o que carezcan de los datos mínimos exigibles. En el medio hospitalario se debe acordar un modelo de

solicitud analítica más conveniente y práctico. A continuación se especifican los datos que debe contener una solicitud analítica, en el manual se incluye como anexo, el formato correspondiente a la solicitud analítica con sus respectivas instrucciones de llenado.

Tabla 2. Datos de la Solicitud analítica

Respecto al paciente • Nombre completo del paciente • Fecha de nacimiento • Sexo • Datos para localizarlo(teléfono, dirección, sala, cama) • Numero de historia
Respecto al médico solicitante • Nombre completo • Teléfono, dirección, servicio al cual pertenece • Código profesional.
Respecto al examen solicitado • Diagnóstico presuntivo(permite emitir opinión del resultado) • Datos de estudios previos si son relevantes • Ingestión de drogas(antimicrobianos, anticoagulante etc.) • Hora de ingestión de fármacos y dosis • Tipo de muestra • Fecha y hora de la toma de la muestra Forma de pedir el examen solicitado • Marcando el casillero correspondiente en informes impresos • Con el nombre, las siglas usuales de las pruebas que figuran en la guía del laboratorio

Fuente. Gestión de la Calidad en el laboratorio clínico. Fernández y Mazziotta

4.1.2.- Preparación del paciente:

Con esta etapa se pretende lograr una correcta preparación del paciente con la finalidad de evitar la influencia de factores externos sobre las determinaciones a realizar.

El paciente debe recibir una buena atención, se le debe dar una adecuada información e instrucciones sobre los requisitos que debe cumplir para obtener las muestras adecuadas según los análisis solicitados. El laboratorio debe contar con material impreso con las instrucciones de preparación del paciente para las pruebas que así lo requieran, las mismas se especifican en instructivos que se anexan en el manual.

La guía de laboratorio para información del personal, debe describir los factores que afectan las pruebas, bien sea inherentes al paciente o no modificables y modificables. Se pueden utilizar hojas plastificadas colocadas en la sala de extracción con un listado de las pruebas más utilizadas y su respectivo tubo o recipiente a utilizar, para ayudar a evitar errores en el muestreo, el laboratorio no dispone de esta información. En la tabla siguiente se resumen los factores modificables y no modificables que pueden alterar las pruebas de laboratorio.

Tabla 3. Factores que pueden afectar las Pruebas de Laboratorio .

Factores del paciente	
Inmodificables	Modificables
• Edad • Sexo • Grupo étnico • Ciclo menstrual • Embarazo	• Estrés • Actividad física • Dieta • Habito de fumar • Manipulaciones médicas • Postura • Medicación

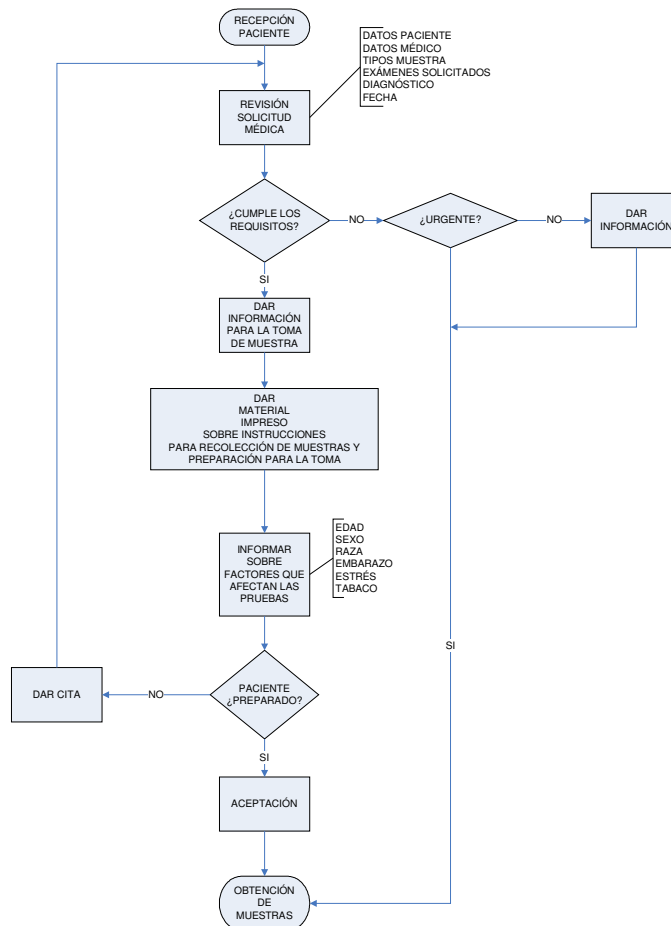
Fuente. Gestión de la Calidad en el laboratorio clínico. Fernández y Mazziotta

Por tal razón, para asegurar una buena preparación del paciente se deben normalizar como mínimo los siguientes factores:

1. Ayuno de 12 horas
2. Suprimir el ejercicio intenso 48 horas antes
3. Excluir 12 horas antes el consumo de grasas, tabaco, alcohol, cafeína.
4. Sueño reparador(no trabajo nocturno.

A continuación se muestra el flujograma (gráfico 2) del proceso de la preparación del paciente.

Gráfico 2. Flujograma del proceso de la Preparación del paciente



Fuente: Elaborado por la autora

4.1.3.- Obtención de muestras y especímenes.

Es requisito indispensable solicitar al paciente su nombre para verificar si coincide con la solicitud médica y verificar si cumple con las condiciones de preparación indicadas. Tratar de relajarlo explicándole sobre la toma de muestra que se le va a realizar, si tiene algún riesgo relacionado con hipertensión, si mareo y darle información sobre cuando van a estar los resultados de los análisis solicitados.

4.1.3.1.- Unidad de atención al público

Según la gaceta oficial 37.144 de febrero 2001, Art. 10. “la unidad de atención al público estará ubicada en relación con el acceso externo y estará conformada por” :

1. Sala de espera
2. Ambiente para recepción de muestras y entrega de resultados
3. Sanitarios públicos
4. Baño especial para toma de muestras de pacientes
5. Ambiente para toma de muestras .

Igualmente establece las medidas que deben tener estos ambientes.

El laboratorio de la maternidad MCP, no cumple con todas estas especificaciones; en la tabla 4, se detallan las características que deben tener estos ambientes y si están presentes en dicho laboratorio:

Tabla 4. Condiciones de la sala de espera y de extracciones

	Características	Cumple	No cumple
Sala de espera	Con un área de 0.70 mts por persona		x
	Disponer de sillas suficientes		X
	Sanitarios públicos		x
Sala de extracción	Cubículos de toma de muestras(medidas 1,30x1,30mts) Separados por tabiques		x
	Guía de análisis realizados		x
	Sillas de toma con apoyabrazos	x	
	Personal habilitado, competente	x	
	Recipientes de paredes rígidas para eliminar agujas	x	
	Bolsa amarillas para desecho de algodones y material no punzante(inyectadotas)		x
	Material para recogida y toma de muestras de calidad	x	
	Condiciones higiénicas irreprochables		x
	Vestimenta adecuada y medios de protección(batas, guantes)	x	
	Lavamanos para el personal extractor		x

Fuente: Elaborado por la autora

A través de una lista de verificación se puede controlar que la sala y puestos de toma de muestras disponen de todos los elementos necesarios. En la MCP esta actividad no se lleva cabo.

4.1.3.2. Tipo de muestra: Sangre

Las tipos de muestras de sangre recolectadas para la realización de los análisis solicitados a los pacientes se resumen en la Tabla 5, especificando: condiciones para la toma de la muestra, el tubo en el cual se debe recolectar, pruebas realizadas y las causas de rechazo.

Tabla 5. Tipos de muestras

Tipo de muestra	Condiciones de la toma	Tubo o recolector	Pruebas realizadas	Causas de rechazo
Sangre capilar		Capilares heparinizados	Hematocrito	Coagulados .Espacios vacíos.
Sangre arterial		Inyectadotas de tuberculina, con heparina como anticoagulante.	Gases arteriales, pH	Presencia de burbujas de aire. Tiempo de la toma Coágulos
Sangre venosa	Ayuno de 12 h Suprimir el ejercicio 48 horas antes Sueño reparador	Tapa morada anticoagulante: EDTA)	Hematologías VSG	Coaguladas Insuficientes Mal rotuladas
		Tapa azul , anticoagulante: citrato	Tiempo de protrombina(PT) Tiempo de tromboplastina(PTT) Fibrinógeno	Coaguladas Insuficientes Mal rotuladas Hemolizadas.
		Tubo seco (tapa roja)	Pruebas serológicas: HIV - VDRL PCR Pruebas bioquímicas: Glicemia, urea, Creatinina, calcio Fósforo, electrolitos, Colesterol, triglicéridos y otros.	Hemólisis Lipemia Mal rotuladas

Fuente: Elaborado por la autora

Si se realizan varias extracciones al mismo tiempo y el sistema utilizado para la extracción es de tubos al vacío se deben llenar primero las muestras que no requieren aditivos, seguidas de las muestras de coagulación y finalmente, las muestras que precisan tubos con aditivos, siguiendo el siguiente orden:

1. Tubo tapa roja, sin aditivos (suero).
2. Tubo tapa roja con gelosa, que es un acelerador de la coagulación (suero).
3. Tubo tapa azul, con citrato (coagulación).
4. Tubo con citrato (VSG)
5. Tubo tapa morada con EDTA (hematologías).

Los tubos deben mantenerse en posición vertical y llenarlos hasta la marca , de modo que no estén en contacto con el tapón más del tiempo necesario.

Las instrucciones para la recolección de cada una de las muestras se detallan en el manual de procedimientos FPA desarrollado.

4.1.3.3. Tipo de muestra: Orina - Heces

La engañosa facilidad de la obtención de la muestra, su manejo y su análisis manual o automático, pueden llevar a unas prácticas preanalíticas y analíticas inadecuadas, que producirán resultados incorrectos. De ahí la importancia de una buena recogida de la muestra, por lo que al paciente se le deben dar las instrucciones para su recolección de forma verbal y escrita, requiriéndose por lo tanto que el laboratorio cuente con los instructivos que serán entregados al paciente al momento de solicitar información sobre los análisis a realizar; estos instructivos se anexan en el manual . En la tabla N° 6, se resumen las diferentes muestras de orina procesadas en el Laboratorio de la MCP, con sus respectivas condiciones de la toma de la muestra, análisis realizados y causas de rechazo:

Tabla 6. Muestras de orina – heces

Tipo de muestra	Condiciones de la toma	Recolector	Pruebas realizadas	Causa de rechazo
Orina simple	Primera orina de la mañana Realizar aseo previo Recolectar la segunda parte de la orina	Recolector plástico estéril	Características macroscópicas: Color Aspecto Características fisicoquímicas: PH Densidad Albuminuria Glucosuria Hemoglobina Nitritos	Muestras insuficientes(volumenes inferiores a 10 ml) Mal rotuladas Contaminadas
Orinas 24 horas	5 AM: descartar la primera Recolectar todas las muestras hasta las 5 AM día siguiente. Realizar aseo antes de recolectar cada muestra.	Envase plástico o de vidrio, limpio y estéril	Depuración de creatinina Proteinuria Calcio- fósforo Ácido úrico Electrolitos: sodio, potasio y cloro	Mal rotuladas. Incompleta(pérdida de alguna muestra)
Heces	Voltear el pañal para no perder la parte líquida de la muestra(en estos casos)	Recolectores plásticos destinados para tal fin.	Sangre oculta en heces	Muestras mal rotuladas. Envases derramados.

Fuente: Elaborado por la autora

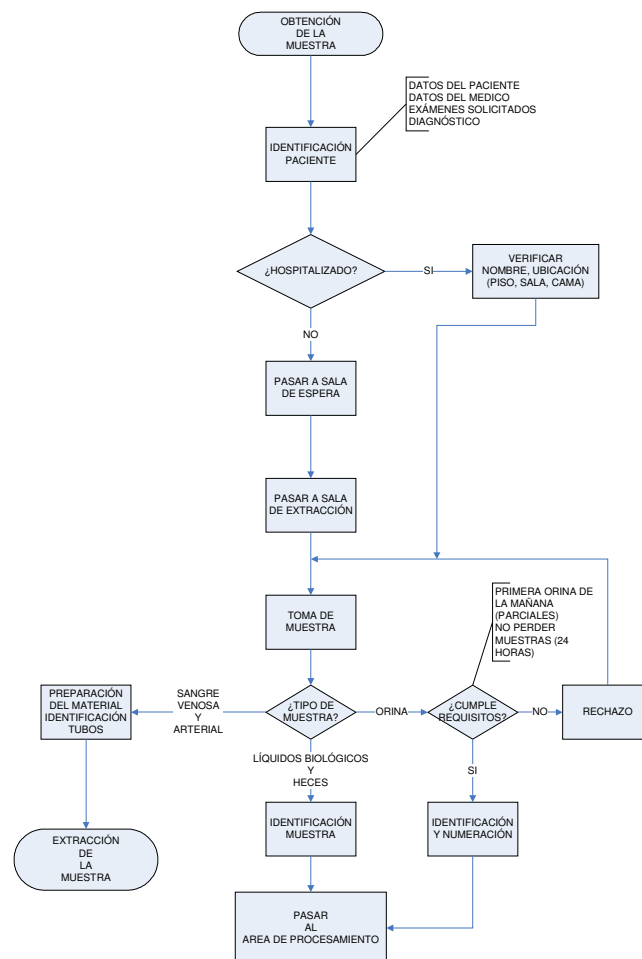
En el laboratorio de la MCP las muestras de heces se reciben para la realización de sangre oculta, prueba que permite la determinación de posibles hemorragias digestivas en neonatos.

4.1.3.4. Tipo de muestra: Líquidos corporales.

Los fluidos corporales que se reciben más comúnmente para ser analizados son: líquido pleural, líquido amniótico, líquido pericárdico, líquido peritoneal, contenido gástrico y líquido cefalorraquídeo (L.C.R). son obtenidos a través técnica estéril, realizada por médico y posteriormente enviadas al laboratorio para su procesamiento.

A continuación se presenta en el gráfico 3, el flujograma del proceso para la obtención de muestras:

Gráfico 3. Flujograma del proceso de Obtención de muestras.



Fuente: Elaborado por la autora

4.1.4. Identificación y trazabilidad de muestras primarias y secundarias

La identificación de las muestras es una de las tareas que requiere mayor atención, ya que de ella depende la fiabilidad de los exámenes que se van a realizar. Debe ser rigurosa y respetar las normas establecidas. Para ello se debe, según Fernández y Mazziotta, 2005, Pág. 427 :

- 1.-Corroborar la identidad del paciente con la que figura en la solicitud, para pruebas legales solicitar documento de identidad
- 2.- Rotular los recipientes que se vayan a utilizar para las muestras a obtener con el nombre, numero ó código asignado al paciente y anotarlo en la solicitud médica.
- 3.- Obtener y distribuir las muestras en los recipientes identificados.
- 4.- Verificar la correlación de la solicitud del paciente con las muestra obtenidas y la correcta identificación de ambas.

Las muestras de orina que el paciente trae de su domicilio deben venir etiquetadas e identificadas y luego se les asigna el número de identificación correspondiente.

4.1.4.1. Trazabilidad: capacidad de rastrear las muestras.

Una muestra puede ser procesada en el tubo original o muestra primaria, también puede ser tratada o alicuotada en otros tubos ó muestras secundarias. Estas muestras derivadas(suero, plasma etc.) deben conservar la misma identificación que la primaria, por lo que el personal que realiza esta actividad debe estar consiente de su responsabilidad.

En caso de una emergencia (rotura, contaminación de una muestra en la fase analítica) es imprescindible poder verificar y asegurar la traza de la muestra al paciente para recurrir a una alícuota de la misma o a una nueva, de manera que se pueda repetir el análisis para confirmar ó volver a iniciarlo.

Las muestras no deben desecharse hasta que todos los resultados de los exámenes solicitados estén informados, validados o firmados por el Bioanalista.

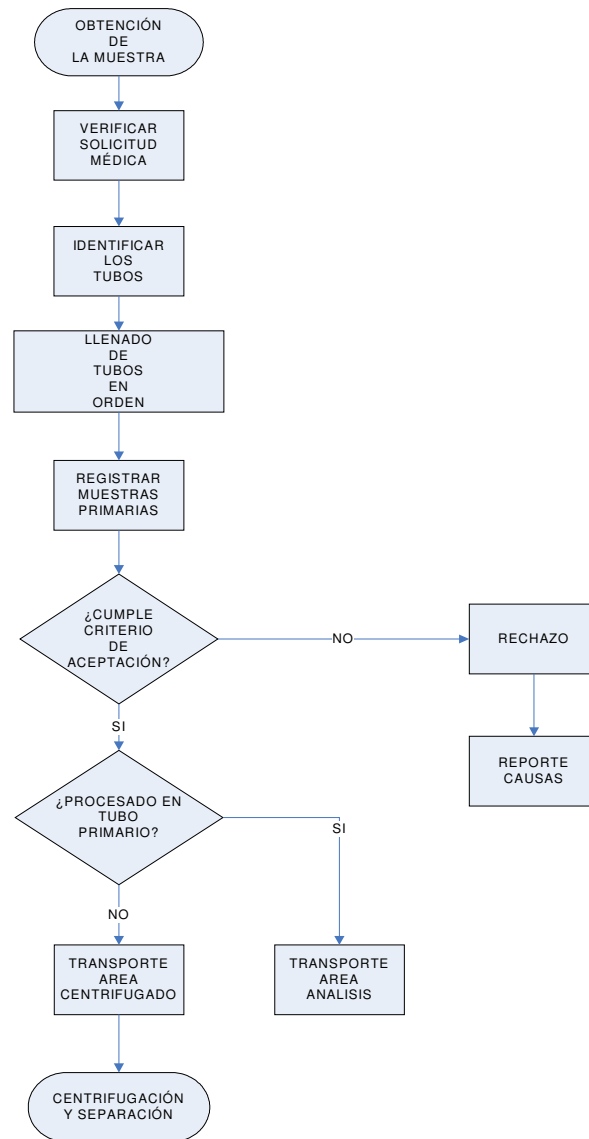
4.1.5. Manipulación, transporte y conservación

El tiempo transcurrido entre la obtención de la muestra y el análisis debe ser tan corto como sea posible, ya que los niveles de los componentes lábiles (glucosa, O_2 , potasio, enzimas, microorganismos) se afectan rápidamente. Por ello se debe normalizar que muestras se deben procesar inmediatamente y como hacerlo.

La primera operación que se realiza una vez obtenida la muestra, es la mezcla de ésta con el anticoagulante o con los aceleradores de la coagulación. Se hace por inversión del tubo de 5 a 10 veces; hay que asegurarse que la muestra no se coagule, pero siempre evitando una agitación violenta que pueda provocar hemólisis.

En el gráfico 4, se presenta el flujograma correspondiente a los procesos de manipulación y transporte de la muestra, considerando si va a ser procesada en el tubo primario o requiere centrifugación y siguiendo los pasos para garantizar la trazabilidad de la muestra:

Gráfico 4. Flujograma procesos de manipulación y transporte de la muestra



Fuente: Elaborado por la autora

4.1.5.1.Centrifugación.

Las muestras que se han almacenado refrigeradas a 2-8°C deben centrifugarse a esa temperatura. La temperatura aceptable para el resto de las muestras es entre 20 y 22°C.

Los tubos deben permanecer en posición vertical hasta su centrifugación y tapados. Quitar el tapón, además de peligroso por la formación de aerosoles contaminantes, provoca eliminación de CO₂ , aumento del pH, disminución del calcio iónico y de la fosfatasa ácida.

No se recomienda el uso de palillos de madera para separar el coágulo, de ser necesario utilizar varillas de vidrio o plástico.

La velocidad de centrifugación debe ser controlada utilizando un tacómetro externo y calibrado por el método y con la periodicidad que recomienda el fabricante.

Se debe mantener cerrada la centrifuga hasta que se detenga y esperar un tiempo antes de abrir la tapa para evitar que aerosoles formados puedan contaminar al operador.

La temperatura a la que deben permanecer las muestras antes de la centrifugación también se debe considerar. Si la temperatura de los ambientes de trabajo es 22-25°C, se observa disminución de la glucosa y aumentos del potasio y transaminasas. Algunas muestras deben ser protegidas de la luz, ya que como en el caso de la bilirrubina se produce disminución.

En la tabla 7, se especifican los tiempos de centrifugación, velocidad de centrifugación de las diferentes muestras obtenidas (tubos) y recibidas en el laboratorio y las muestras secundarias obtenidas

Tabla 7. Tiempos y velocidad de centrifugación

Muestras	Tiempo de centrifugado	Velocidad de centrifugado	Muestra secundaria obtenida	Pruebas a realizar
Tapa roja	10 minutos	3000 rpm	suero	Serológicas bioquímicas
Tapa azul	10 minutos	3000 rpm	plasma	Pruebas coagulación
Orina simple	5 minutos	3000 rpm	Orina	Análisis macroscópicos, microscópico y fisicoquímicos
Orina de 24 horas	10 minutos	3000 rpm	Orina	Depuración Proteinuria Electrolitos

Fuente: Elaborado por la autora

Las muestras no deben centrifugarse mas de una vez , ya que una segunda centrifugación podría provocar la liberación analitos del interior de la célula, alterando los resultados. Se deben centrifugar tan pronto como sea posible, no esperar mas de 30 minutos de la retracción del coágulo.(Fernández y Mazziotta, 2005, Pág. 428). Existen analitos que no son afectados por demoras en la centrifugación, como se puede ver en la tabla 8, Analitos y centrifugación de la muestra primaria.

Tabla 8. Analitos y centrifugación de la muestra primaria

Analitos que se deben centrifugar y procesar lo antes posible:	Analitos que no son afectados por 48 de demora en la precentrifugación:
Factores de la coagulación	- Albúmina - Sodio. magnesio - ALP, ácido úrico - Fósforo - Proteínas - Bilirrubina - Calcio - Colesterol - Triglicéridos - Urea, creatinina
Analitos que requieren tiempo menor a 2 horas para su procesamiento:	
- Glucosa - Cortisol - Potasio - Ácido láctico - Catecolaminas	

Fuente. Gestión de la Calidad en el laboratorio clínico. Fernández y Mazziotta

4.1.5.2. Almacenamiento

Como hemos visto existen muestras que no se alteran durante 48 horas, se considera que tampoco se alteran al ser separadas para ser almacenadas. Pero se recomienda guardar con el criterio de que tardaremos en procesarlas.

Criterios para el almacenamiento de las muestras en función de la demora en el análisis :

1. A temperatura ambiente, 22 – 25°C, lo que se va a procesar antes de 48 h.
2. Refrigerar a 2-8°C lo que se va a procesar antes de 48 h
3. A –20°C lo que se va a procesar después de 48 h
4. En tubo tapado colocado en posición vertical
5. Con anticoagulantes, separar antes de almacenar
6. Con geles y separadores: según indicaciones, en general 24 h a 4°C.

4.1.5.3. Transporte de muestras.

La ubicación del laboratorio en la estructura del hospital es un detalle muy importante, ya que se trasladan materiales potencialmente infecciosos por salas de espera y espacios donde otros pacientes pueden ser susceptibles de contagio al igual que el personal del hospital. La regla sería trasladar las muestras en contenedores cerrados y desde locales lo mas cercano posible.

Condiciones mínimas requeridas para el transporte de muestras:

1. Tiempo preanalítico total: el menor posible para asegurar la integralidad de los constituyentes a analizar.
2. Tubo u otro tipo de recipiente adecuado y en posición vertical.
3. En contenedores cerrados y adecuados destinados al transporte de muestras.
4. En el intervalo de temperatura y tiempo indicados en cada caso.

5. Existen normas nacionales (5.4.6 norma COVENIN ISO 15.189:2004) para el transporte de muestras.

4.1.6. Recepción, preparación y distribución

Cada laboratorio debe establecer el procedimiento para la recepción , preparación y distribución de las muestras que reciba, bien sea de la sala de extracción o de otros puntos(salas de hospitalización, otros centros).

4.1.6.1. Recepción

El personal responsable del procedimiento debe conocer, estar formado y adiestrado para aplicarlo correctamente. Al recibir las muestras se debe controlar:

1. Identificación correcta de las muestras y de acuerdo a las normas del servicio
2. Si lo solicitado corresponde con la muestra recibida (tubo adecuado)
3. Si la cantidad de muestra es la correcta
4. Si las condiciones son las estipuladas(temperatura, tiempo transcurrido desde la extracción, envase adecuado).

4.1.6.2. Preparación.

La cantidad de muestra, suero o plasma requerida para un examen es muy pequeña, por lo que de un solo tubo de 10 0 12 ml se obtiene la cantidad necesaria para todos los estudios bioquímicos, serológicos, hormonales requeridos.

Es fundamental en el tubo secundario reproducir la identificación del primario. Se deben respetar ciertas condiciones en la preparación de las muestras:

1. Sacar la lista de trabajo de las muestras que se van a separar.
2. Etiquetar los tubos secundarios correspondientes
3. Transferir del tubo primario al secundario un paciente por vez

4. No descartar el tubo primario hasta que los exámenes estén informados.

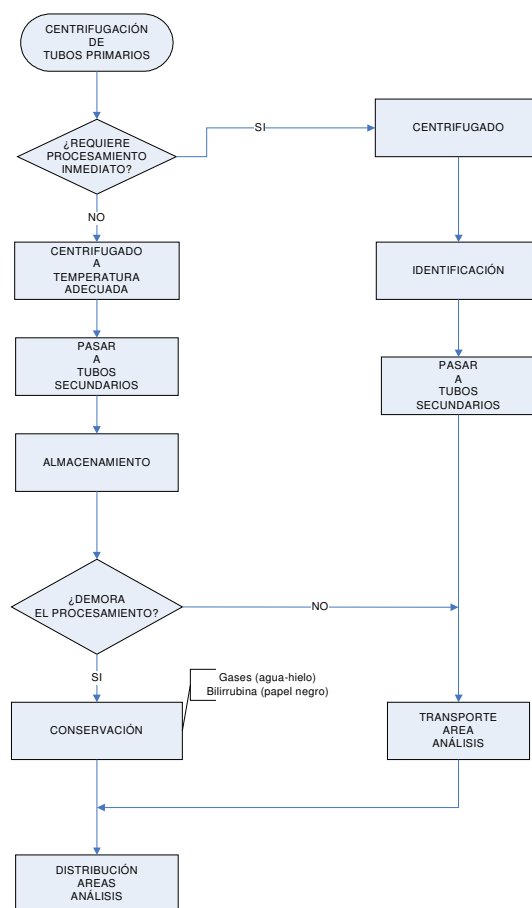
4.1.6.3. Distribución

Según el tipo de laboratorio, general ó especializado y en relación al numero de muestras se deben definir las pautas o normas de distribución de las muestras. Puede ser por servicios o por áreas de procesamiento(bioquímica, hematología, serología, orinas).se debe:

1. Confeccionar las listas de trabajo.
2. Ordenar en las gradillas las muestras de acuerdo a las hojas de trabajo.
3. Respetar tiempos, luz, temperatura y otras condiciones.
4. Registrar las muestras rechazadas.
5. Indicar si se debe conservar la muestra postanálisis.

El gráfico 5, presentado a continuación, corresponde al flujograma de los procesos de centrifugado, almacenamiento, conservación y distribución de las muestras:

Gráfico 5. Flujograma procesos de almacenamiento y distribución



Fuente: Elaborado por la autora

4.1.7. Aceptación y rechazo de muestras

El procedimiento para la recepción, preparación y distribución de muestras debe establecer los requisitos para el rechazo , de manera que al estar la tarea normalizada el operario no decide por si mismo la devolución.

Las causas de rechazo deben considerarse con el, objeto de no reportar resultados erróneos:

- a) La hemólisis, según el grado y los análisis a realizar: calcio, glucosa, potasio, PT-PTT , creatinina, transaminasas
- b) La lipemia: produce interferencias al analizar : Proteínas, PT-PTT.
- c) El uso de aditivos no apropiados, muestras insuficientes, identificación dudosa ó repetida, son causa de rechazo y de solicitud de una nueva muestra.

Los requisitos de las muestras y causas principales de errores o interferencias, deben figurar en el procedimiento normalizado de todos y cada uno de los análisis

El registro de los rechazos y sus causa es imprescindible para el plan de control de calidad para la fase preanalítica.

Cuando se utiliza sangre total, no se puede observar si hay hemólisis o no, en caso de duda, se procede a centrifugar la muestra o una alícuota de la misma para observar si hay hemólisis.

4.1.8. Plan de calidad para la fase preanalítica

La fase preanalítica como se ha visto esta conformada por una serie de proceso; que involucran las muestras, la cantidad de pacientes atendidos, el tiempo en que deben realizar estos procesos, el transporte la conservación, la aceptación y rechazo de muestras. Todos estos procesos deben ser controlados con el objetivo de garantizar la idoneidad de la muestra a ser procesada.

Por tanto cada laboratorio está en la obligación de establecer la manera de llevar un registro de la forma como se llevan acabo estos, las fallas que se producen en cada una de ella. De tal manera de poder utilizar la información obtenida en la implementación de un plan de control de la calidad para la fase preanalítica.

En tabla N° 9, se presentan los indicadores que permiten evaluar las calidad de la fase preanalítica.

Tabla 9. Indicadores de la fase preanalítica

1. número total de muestras rechazadas por: • no preparación del paciente • incumplimiento de las instrucciones dadas por el paciente • deficiencia en la identificación • cantidad de muestra inadecuada • contenedor derramado o roto • manejo, transporte y conservación inadecuado • lapso de preanálisis excedido • hemólisis • lipemia 2. número total de falta de muestras y por cada una de las causas siguientes • extracciones fallidas • no recepción en el laboratorio • rotura en las tareas preanalíticas • manejo, preparación e identificación inadecuada de la muestra secundaria • deficiencia en las instalaciones(numero y tipo) • fallas en el material de toma de muestras.

Fuente. Gestión de la Calidad en el laboratorio clínico. Fernández y Mazziotta

Con la implementación de un plan de calidad de la fase preanalítica, la aplicación de correctivos y acciones preventivas, se pueden eliminar o minimizar las fallas presentes en la misma.

4.2. Elaboración del Manual de Procedimientos para la Fase preanalítica.

El manual de procedimientos para la Fase Preanalítica del Laboratorio Central de la MCP, constituye el segundo objetivo de este proyecto, el mismo fue realizado siguiendo el orden establecido en primer objetivo y según los requisitos de la norma venezolana COVENIN – ISO 15.189:2004, apartado 5-4 (Procedimientos de pre-análisis) en el mismo se detallan cada una de las actividades correspondientes a los diferentes procesos y que dieron lugar a los procedimientos preanalíticos; su objeto,

alcance, responsables, definiciones relacionadas con los procesos, solicitud analítica, preparación del paciente, obtención de muestras, manipulación, transporte y almacenamiento, condiciones de aceptación y causas de rechazo de muestras, medidas de bioseguridad a seguir por los responsables de llevar cabo los procesos; características de las áreas correspondientes a la toma de muestras; así como algunas consideraciones éticas relacionadas con el ejercicio del Bioanálisis y la responsabilidad que se debe tener para garantizar la integridad de los pacientes.

El Manual de Procedimientos elaborado se presenta como un documento anexo.

4.3. Revisión y aprobación.

El manual elaborado fue presentado a la directiva del Servicio de Bioanálisis de la MCP, además fue revisado y aprobado por el Licenciado Alfredo Gallardo, Profesor de la Cátedra de Hematología de la Escuela de Bioanálisis de la Facultad de Medicina de la UCV y quien tiene conocimientos sobre los requisitos que deben cumplir los laboratorios Clínicos para la Acreditación, por su participación en estas labores en SENCAMER; esto con la finalidad de posteriormente poner en práctica por el personal del Laboratorio Central el manual elaborado.

Se anexan constancias emitidas por la Jefatura del Servicio de Bioanálisis (anexo 2) y por la persona anteriormente nombrada (anexo 3).

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

1. Se realizó el levantamiento de los procesos que conforman la Fase preanalítica siguiendo los lineamientos o requisitos establecidos por la norma venezolana COVENIN-ISO 15198.2004 (requisitos particulares para la calidad y la competencia), que dieron lugar a los procedimientos detallados el manual objeto de este proyecto.
2. Se elaboró el manual de procedimientos para la fase preanalítica del laboratorio central de la MCP, a partir de los procesos levantados.
3. El manual desarrollado fue presentado a la directiva del servicio de Bioanálisis de la MCP para su revisión y aprobación.
4. Los procedimientos preanalíticos son fundamentales para la obtención de muestras representativas, tanto cualitativa como cuantitativamente, de manera que permita efectuar el análisis de las mismas, garantizando su trazabilidad y la emisión de resultados confiables que aporten al médico información relevante sobre el estado de salud del paciente.
5. Los manuales de procedimientos como parte de los sistemas de aseguramiento de la calidad, permiten mantener y mejorar la calidad de los servicios prestados y de los resultados obtenidos.

6. La puesta en práctica de los procedimientos descritos en el manual de procedimientos, es vital para el laboratorio, debido a que al estar ajustado a la normativa, brinda protección frente a situaciones de carácter legal.
7. El manual de procedimientos permite conocer el funcionamiento interno por lo que respecta a descripción de tareas, uniformar las tareas, controlar el cumplimiento de las rutina de trabajo y evitar su alteración arbitraria; aumenta la eficiencia del personal, ya que les indica lo que deben hacer y como deben hacerlo.
8. De igual manera la implementación del manual de procedimientos, mejora las condiciones de bioseguridad del personal.
9. El cumplimiento estricto de las actividades que conforman los diferentes procesos del manual de procedimientos, facilita las labores de auditoria, evaluación de control interno y prepara al laboratorio para solicitar la acreditación del mismo y que es concedida en nuestro país por SENCAMER.

5.2. RECOMENDACIONES

1. Establecer un sistema de información y cooperación con el resto de los servicios clínicos para la correcta prescripción de las pruebas (perfiles analíticos, pautas, consultas).
2. Solicitar la formación continua y programada del personal de bioanalistas, asistentes de laboratorio y todo el personal involucrado en los procedimientos relacionados con la preparación del paciente, obtención y manejo de las muestras para los exámenes solicitados.

3. Se sugiere a la directiva del servicio de Bioanálisis de la MCP, mediar con la directiva de la Maternidad Concepción Palacios, para futuros proyecto de ampliación y remodelación del laboratorio considerar los requisitos establecidos para la unidad de atención al público(sala de espera y sala de extracción)
4. Organizar con las autoridades del laboratorio los lineamientos para la elaboración de los manuales correspondientes a las fases analítica y post analítica para completar la documentación correspondiente al análisis y emisión de resultado, siguiendo la normativa establecida en nuestro país por los organismos encargados de velar por la calidad de los servicios prestados.

:

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Agüero, O., Sánchez, M., Torres, J. (1963). Historia de la Maternidad. Caracas: Tipografía Lux, S.A.
2. Balestrini, M (2001). Como se elabora el proyecto de investigación. Caracas : BL Consultores Asociados, Servicio Editorial.
3. Fernández, C., Mazziotta, D (2005). Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Madrid: Médica Panamericana.
4. Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela (2001). Código de Ética y Deontología del Bioanalista en su ejercicio profesional. Caracas.
5. Gaceta Oficial N° 37.543 de fecha 23 de octubre de 2002. Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. Publicaciones La Piedra.
6. Sabino, C. (2002). El Proceso de Investigación. Venezuela: Panapo.
7. Santalla, Z. (2002). El Proceso de Investigación. Caracas: Publicaciones UCAB.
8. Tamayo, M. (1998). El Proceso de Investigación Científica. Cali: Limusa.
9. Universidad Pedagógica Experimental Libertador (2005). Manual de Trabajo de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales. Caracas: FEDUPEL.

10. SENCAMER. "Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia- Norma ISO 15189". Caracas: Publicaciones SENCAMER.
11. FONDONORMA. Norma Venezolana COVENIN-ISO 15189:2004 (ISO 15189:2003) *Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. FONDONORMA .2004
12. Valarino y Yaber. (2003). Tipología, fases y modelo de gestión para la investigación de postgrado en Gerencia. Versión preliminar.

INFOGRAFÍAS

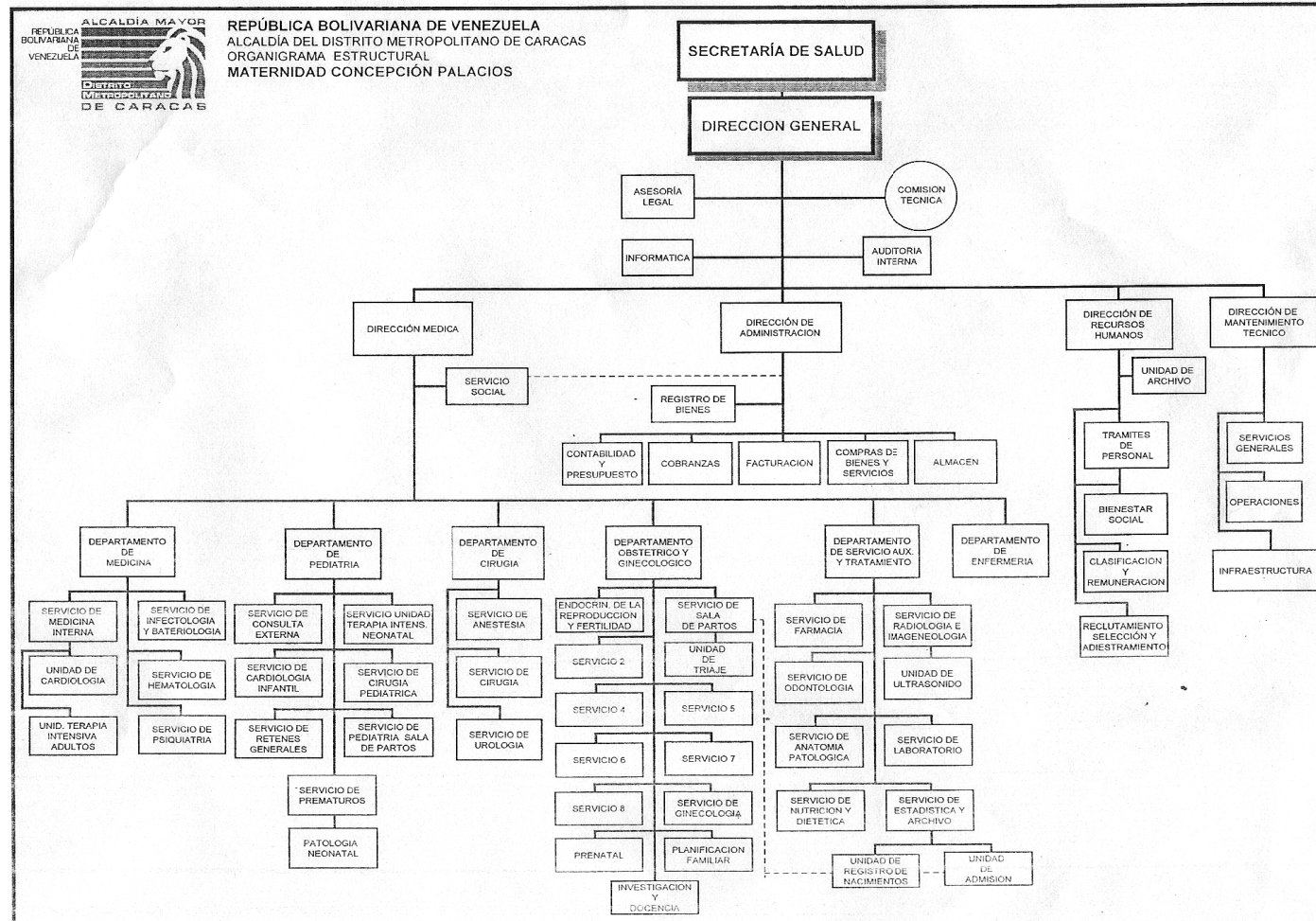
1. Calderón, J. (). Curso de Auditoria y Garantía de Calidad. Consultado en Febrero 07,2006 en <http://gestiopolis.com/recursos/fulldocs/ger/cursoauditoriacaalidad.htm#titulo>
2. Céspedes, M., Edward, S. (). Preparación del paciente y colección de muestras para análisis de laboratorio Clínico. MEDISAN. Consultado en marzo 18, 2006 en http://.bvs.sld.cu/revistas/san/vol3_1_99/san.07199.html.
3. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela(1999). Consultado en marzo 25, 2006 en http://www.constitucion.ve/constitucion_ilustrada_es/jsp/detail.jsp?key=detail&id
4. Dybkaer, R (2003). La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003 . Consultado en Enero 22, 2006 en <http://www.ifcc.org/div/articulos.html>

5. Morejón, M. (). El laboratorio Clínico y los conceptos asociados a la calidad en Cuba. Diagnóstico in Vitro. Consultado en marzo 18, 2006 en <http://www.ifcc.org/ria/div/vol2/morejon.pdf>.
6. OPS/HSP/HSE-LAB/06. (2002). Guía para la elaboración de Manuales de acreditación para laboratorios clínicos para América Latina. Consultado en febrero 10, 2006 en <http://www.ifcc.org/ria/docs/acreditacion.pdf>.
7. Gallardo, A. Desempeño de la Fase analítica hematológica por parte de los laboratorios clínicos de la Caracas. Consultado en febrero 25, 2006 en <http://www.asovac.org.ve/ca/docs/15186475-1-121-1.doc>.

ANEXOS

Anexo1: Organigrama de la Maternidad Concepción Palacios

Organigrama de la Maternidad Concepción Palacios.



Fuente: Dirección de la Maternidad Concepción Palacios.

Anexo 2: Constancia Jefatura Servicio de Bioanálisis



CONSTANCIA

Se hace constar por medio de la presente que el Manual de Procedimientos de la Fase Pre Analítica para el Servicio de Bioanálisis, específicamente en el Laboratorio Central, realizado por la Lic. **ROSA MALAVE**, como parte de su trabajo de grado en la especialidad de Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud, cursado en la Universidad Católica Andrés Bello, fue revisado por esta jefatura.

Constancia que expide a petición de la parte interesada a los Diez días del mes de julio del año dos mil seis.

Atentamente,

LIC. NEYDA LOBATO
JEFE DE SERVICIO DE BIOANÁLISIS

MATERNIDAD
"CONCEPCIÓN PALACIOS"
Servicio de Bioanálisis

Anexo 3: Constancia de revisión y aprobación del manual

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE BIOANALISIS
CATEDRA DE HEMATOLOGIA

Ciudad Universitaria 30 de Junio de 2006

Ing. Armando Gallo

Profesor del Postgrado Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud
Universidad Católica Andrés Bello
Presente.-

Por medio de la presente declaro haber revisado y otorgado el **visto bueno** al "Manual de Procedimientos de la fase preanalítica del Laboratorio Central de la Maternidad Concepción Palacios", elaborado por la Lic. Rosa Malavé y a petición de ésta, el cual forma parte de su Trabajo Especial de Grado para optar al título de Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud, otorgado por la Universidad Católica Andrés Bello.

Sin otro en particular, se despide de usted, atentamente,

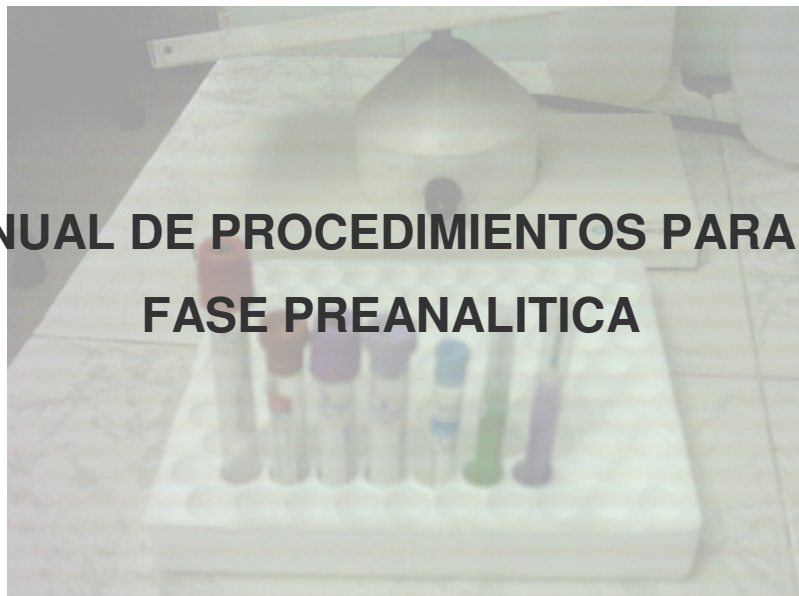
Lic. Alfredo Gallardo Alfredo
0212-6053510
gallarda@ucv.ve

-
- Licenciado en Bioanálisis
 - Especialista en Análisis de datos en Ciencias Sociales
 - Instructor por Concurso, Cátedra de Hematología, Escuela de Bioanálisis, Facultad de Medicina, Universidad Central de Venezuela.
 - Colaborador en la asignatura Electiva "Garantía de Calidad en los Servicios en Bioanálisis", Cátedra de Matemática y Bioestadística, Escuela de Bioanálisis, UCV.
 - Coordinador de la Comisión de Calidad de la Escuela de Bioanálisis – UCV.
 - Participante del proceso de adopción de la Norma ISO 15189, llevado a cabo por el Comité técnico CT 43 "acreditación" FONDONROMA (2003-2004)
 - Miembro del Comité Técnico CT45 "Servicios de Bioanálisis", de FonDonorma.
 - Participante del Plan de formación de Expertos en ISO SENCAMER.

Anexo 4: Manual de Procedimientos para la Fase
Preanalítica del Laboratorio Central MCP

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 1/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	--

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA FASE PREANALITICA



CARACAS, JULIO 2006

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 2/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	--

CONTENIDO

Introducción	3
1.- Objeto	4
2.- Alcance	4
3.- Responsables	5
4.- Definiciones	6
5.- Modo operativo	9
5.1.- Análisis ofrecidos	9
5.2.- Solicitud analítica	10
5.3.- Normas generales de atención al paciente	12
5.4.- Preparación del paciente	12
5.5.- Obtención de muestras	14
5.5.1.- Identificación del paciente	14
5.5.2.- Condiciones del local	15
5.5.2.1.- Unidad de atención al público	15
5.5.3.- Toma de muestras	17
5.5.3.1.- Materiales para la punción	18
5.5.3.2.- Procedimiento para la venopunción	23
5.5.3.3.- Punción arterial	34
5.5.4.- Muestras para estudio de orina	42
5.5.5.- Muestras para estudio de líquidos biológicos	46
5.5.6.- Heces	47
6.- Trazabilidad de muestras primarias	48
6.1.- Trazabilidad: Capacidad de rastrear una muestra	50
7.- Manipulación, transporte y conservación	50
7.1.- Centrifugación	52
7.2.- Almacenamiento	55
7.3.- Transporte de muestras	55
8.- Recepción, preparación y distribución	56
8.1.- Recepción	56
8.2.- Preparación	57
8.3.- Distribución	58
9.- Aceptación y rechazo de muestras	59
10.- Plan de calidad	60
Anexos	62
Referencias bibliográficas	73

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i>	Revisado:	Aprobado:	Revisión:
Fecha: 04/06/06	Fecha:	Fecha:	

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 3/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	--

INTRODUCCION

Los manuales de procedimientos forman parte del manual de calidad del laboratorio clínico y dictan las pautas y responsabilidades sobre quién hace qué, dónde lo hace, cuándo lo hace y con qué medios, es decir desarrollan el modo de alcanzar los fines y objetivos de calidad de todas las actividades y de todas las funciones de las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

La Fase Preanalítica (FPA) reviste gran importancia, ya que los factores que inciden en la misma pueden provocar alteraciones en los analitos a investigar y esto se traduciría en resultados erróneos; por lo que la obtención correcta de la muestra es una condición fundamental para la realización de análisis de calidad.

En el presente Manual de Procedimientos, se detallan las diferentes etapas que constituyen la Fase preanalítica, la cual se inicia desde que el médico realiza la solicitud analítica y finaliza cuando las muestras son distribuidas a las diferentes secciones ó áreas donde van a ser procesadas, siguiendo las pautas establecidas en la Norma venezolana COVENIN- ISO 15189:2004 (requisitos particulares para la calidad y la competencia) en su apartado 5.4 (procedimientos de Pre análisis).

Igualmente, se anexan consideraciones éticas para la fase de preanálisis según la Norma COVENIN ISO 15189:2004 (anexo C) y normas de seguridad en laboratorios según la Norma venezolana COVENIN 2340/1-89. Se deben revisar las normas de bioseguridad y las consideraciones éticas para el laboratorio clínico en general.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 4/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	--

1.- Objeto

Describir los diferentes procesos llevados a cabo en la fase preanalítica, de manera de estandarizarlos y servir de guía al personal de Bioanalistas, asistentes de Laboratorio, secretarias y personal de limpieza (camareras) involucrado en la realización de los mismos, para su aplicación en el laboratorio de la MCP con el fin garantizar la calidad y trazabilidad de las muestras obtenidas y así obtener resultados confiables .

2.- Alcance

Incluye los diferentes procesos llevados a cabo en la fase preanalítica: las características de las solicitudes analíticas, la preparación del paciente y de las muestras, los diferentes tipos de muestras, toma de muestras, manipulación, transporte y conservación de las mismas, que constituyen los diferentes procedimientos llevados a cabo hasta que la muestra está lista para ser analizada o almacenada para su posterior procesamiento, tomando en cuenta los requisitos de la norma venezolana COVENIN ISO 15189 para acreditar por la misma.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

3.- Responsables:

El personal del Laboratorio Central de la MCP está conformado por Bioanalistas, asistentes de laboratorio, secretarias y personal de limpieza. Sus responsabilidades en la FPA se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Matriz de responsabilidades del personal en la fase preanalítica

Personal \ Responsabilidades	Organiza la rotación del personal para la toma de muestras	Autoriza toma de muestras urgentes	Da y controla los insumos y reactivos	Organiza las mesas de extracción (preparación de gradillas de tubos)	Informa y da instrucciones a los pacientes	Asigna numeración a solicitudes médicas	Toma e identificación de muestras	Manipulación, transporte y distribución de muestras	Aceptación y rechazo de muestras	Limpieza del área de toma de muestras
Jefe de laboratorio	X	X								
Adjunto	X	X								
Coordinador de reactivos y control de calidad			X							
Coordinador de área		X							X	
Bioanalistas						X	X		X	
Asistentes de laboratorio				X		X		X	X	
Secretarias						X				
Camareras										X

Fuente: Elaborado por la autora

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 6/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	--

4.- Definiciones:

Agujas: Instrumento fino de metal con extremo cortante, hueco, estéril; que sirve para la inyección o extracción de líquidos.

Análisis: conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o característica de una propiedad.

Centrifugación: Proceso de separación por sedimentación de los componentes sólidos de los líquidos biológicos.

CK: Creatin kinasa

CKMB: Creatin kinasa músculo esquelética.

Fase preanalítica: 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 finaliza cuando el procedimiento analítico comienza

Hemólisis: Destrucción de los glóbulos rojos (hematíes) de la sangre, con la consiguiente liberación de hemoglobina y otras sustancias.

LDH: Lactato deshidrogenasa.

Lipemia: Exceso de grasa o lípidos en la sangre.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 7/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	--

Muestra primaria / espécimen : conjunto de una o mas partes inicialmente tomadas de un sistema.

Muestra primaria : Una o más partes tomadas directamente del paciente que intenta dar información de ese paciente ó sirve como base para decisiones en el mismo.

Muestra secundaria : Espécimen sobre el que se ha realizado alguna acción para aumentar el tiempo de estabilidad preanalítica (Ej.: centrifugar en tubo con separador, refrigerar, congelar, adicionar conservante..).(manual de toma de muestras, glosario).

P.C.R.: Proteína C reactiva.

Procedimiento: forma especificada y normalizada para llevar a cabo una actividad ó proceso.

Proceso: Conjunto de actividades relacionadas o que interactúan, las cuales transforma elementos de entrada en resultados.

PT: Tiempo de protrombina.

PTT: Tiempo parcial de tromboplastina.

Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición ó el valor de un patrón, por el cual puede ser relacionado con los patrones de referencia, usualmente patrones nacionales ó internacionales.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 8/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	--

Venopunción: Proceso de extracción de sangre de una vena ; se inserta una aguja en la vena y se recoge la sangre en un tubo de vidrio o jeringa hermética. La preparación puede variar de acuerdo al tipo específico de examen.

V.D.R.L.: (prueba de los Laboratorios de investigación de las enfermedades venéreas).

VIH: Virus de la inmunodeficiencia humana.

VSG: Velocidad de sedimentación globular.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

5.- Modo Operativo

5.1.- Análisis ofrecidos por el laboratorio Central .

El laboratorio central está subdividido en secciones según las pruebas realizadas, en la Tabla 2 se ilustran las secciones y análisis realizados.

Tabla 2.- Análisis realizados por Sección

SECCIONES				
	HEMATOLOGIA	BIOQUIMICA	SEROLOGÍA	ORINA/HECES
ANÁLISIS	Hematología completa	Glicemia	V.I.H.	Orina parcial
	- Hemoglobina - Hematocrito - Glóbulos rojos - Leucocitos - Índices hematimétricos - Plaquetas - VSG	Urea-Creatinina Colesterol total y fraccionado. Triglicéridos Ácido úrico Transaminasas Bilirrubina total y fraccionada Proteínas totales fraccionadas CK-CKMB Amilasas LDH Fosfatasa alcalina Calcio-fósforo Electrolitos Líquidos biológicos	V.D.R.L PCR	- Orina simple - Electrolitos - Calcio - Fósforo - Ácido úrico Orina 24 hrs. - Depuración de creatinina - Proteinuria - Electrolitos - Calcio - Fósforo - Ácido úrico Heces: Sangre oculta

Fuente: Elaborado por la autora

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i>	Revisado:	Aprobado:	Revisión:
Fecha: 04/06/06	Fecha:	Fecha:	

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 10/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión: Código: LCMCP-0000
--	---	--

5.2.- Solicitud analítica

Las muestras deben ir acompañadas de una solicitud debidamente formulada por un médico certificado; es decir, inscrito en el Ministerio de Salud y Desarrollo Social y en el Colegio de Médicos, lo cual en el laboratorio de la MCP es corroborado por sello en la orden de solicitud de análisis. Solicitudes analíticas provenientes de otras instituciones deben contener la siguiente información:

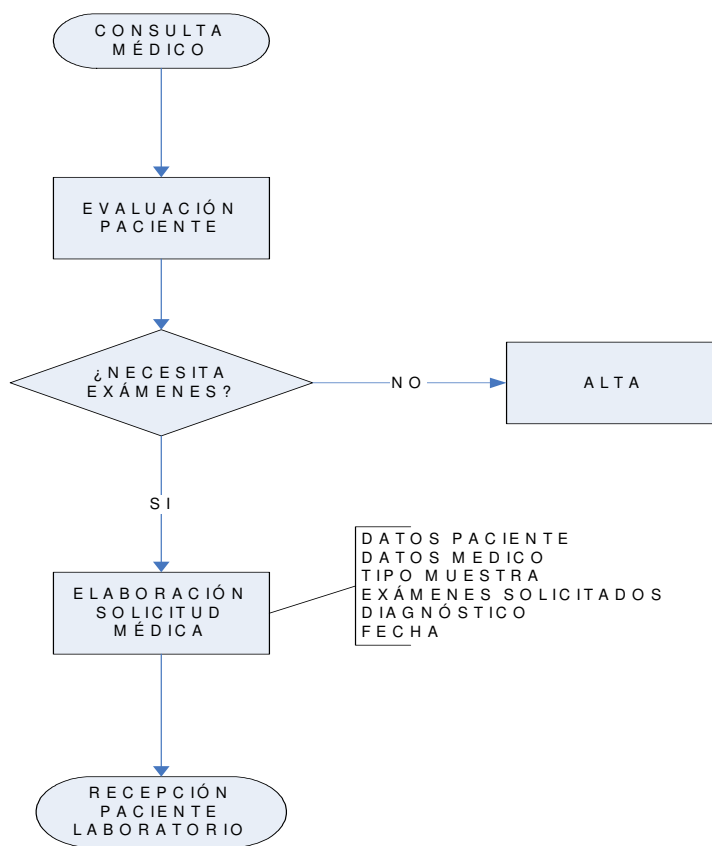
- 1) La identificación completa del paciente:
 - Nombre completo y apellidos
 - Género
 - Fecha de nacimiento
 - Cédula de Identidad
 - Número de Historia Clínica (si la tiene)
 - Sala y número de cama si está hospitalizado
 - Nombre completo del médico solicitante
 - Especialidad
 - N° Colegio y del MSDS
 - Cédula de Identidad
- 2) Análisis solicitados
- 3) Tipo de muestra y sitio anatómico de origen
- 4) Información clínica de utilidad
- 5) Impresión Diagnóstica
- 6) Fecha y hora de recolección de la muestra
- 7) Fecha y hora de recepción de la muestra
- 8) Sello y/ o nombre del responsable de la toma de la muestra.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 11/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión: Código: LCMCP-0000
--	---	--

Solicitudes analíticas incompletas o ilegibles pueden resultar en demora de los resultados de los análisis, una incorrecta ejecución de la prueba o realización de la prueba al paciente equivocado. En estos casos, la secretaria o el encargado de la toma de muestra realizan las correcciones interrogando al paciente y/ o enfermera.

Grafico 1. Flujograma del Proceso Solicitud Analítica



Fuente : Elaborado por la autora

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 12/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

5.3.- Normas generales de atención al paciente.

El personal encargado de la recepción y toma de muestras debe cumplir con pautas generales relacionadas con la atención que se le debe brindar al paciente:

- 1) El Bioanalista debe atender con celo a todo paciente que solicite sus servicios, cualquiera sea su nacionalidad, raza, posición social, económica e ideas religiosas ó políticas. (Art. 7, Código de Deontología del Bioanalista).
- 2) El profesional del Bioanálisis evitará en sus actos, gestos y palabras, todo lo que pueda obrar desfavorablemente en el ánimo del paciente y deprimirlo o alarmarlo sin necesidad (Art.18, Código de Deontología del Bioanalista).
- 3) El paciente debe recibir un trato amable, profesional, empático, cortés. La comunicación afectiva es determinante en la relación con el paciente.
- 4) No dar preferencia a familiares ni amistades, tal que afecten la atención del paciente.
- 5) Dar prioridad a personas de la tercera edad, embarazadas que lo ameriten y discapacitados.

5.4.- Preparación del paciente:

El objetivo de esta etapa establecer una correcta preparación del paciente, para evitar factores externos que puedan alterar la determinaciones a realizar.

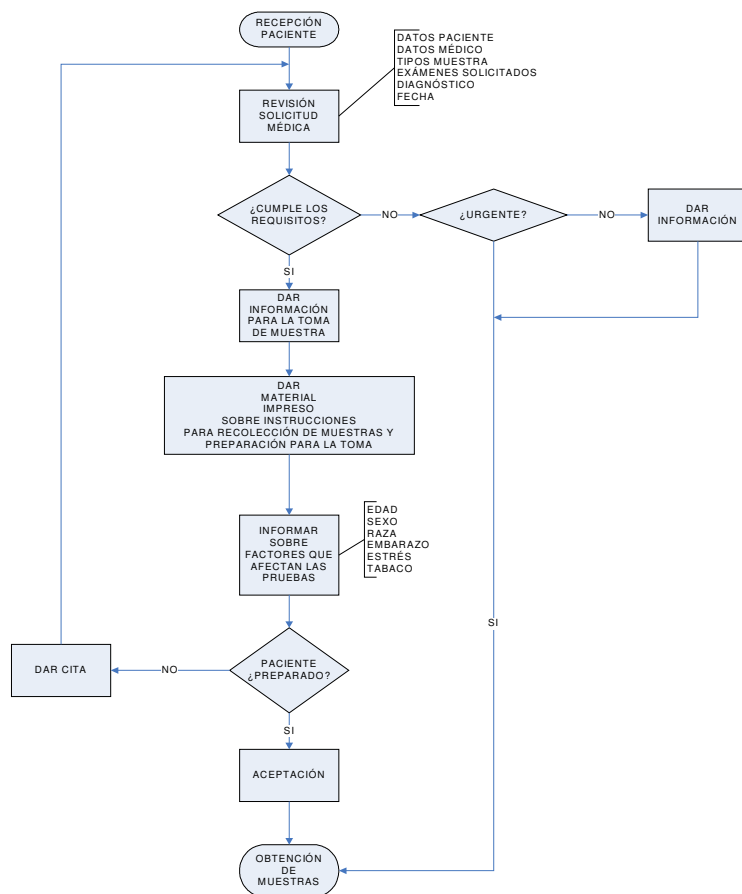
Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 13/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión: Código: LCMCP-0000
--	---	--

- 1) Debe recibir información adecuada, e instrucciones sobre los requisitos que debe cumplir para la obtención de una muestra adecuada según análisis a realizar (ver instructivos anexos).
- 2) Hable con el paciente. Explique el procedimiento a seguir para la toma de la muestra.
- 3) El laboratorio debe disponer de información escrita con las instrucciones de preparación para las pruebas que así lo requieran: Orinas simples y de 24 horas, perfiles lipídicos, perfil general (se anexan instructivos).
- 4) Para el propio personal, el laboratorio debe disponer de información escrita sobre los factores que afectan las pruebas, inherentes al paciente (edad, sexo, raza, embarazo), como circunstanciales o modificables (estrés, actividad física, dieta, tabaco, postura, manipulaciones médicas, ayuno prolongado). Este material debe estar colocado en forma visible en el área de toma de muestras, en carteleras o en forma de afiches.
- 5) Para asegurar una buena preparación se requiere:
 - Ayuno de 12 horas
 - Suprimir el ejercicio intenso 48 horas antes
 - Excluir 12 horas antes grasas, tabaco, alcohol, cafeína; para evitar interferencia con los análisis a realizar
 - Sueño reparador (no trabajo nocturno)

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Grafico 2. Flujoograma : Procesos preparación del paciente



Fuente: Elaborado por la autora

5.5.- Obtención de muestras

5.5.1.- Identificación del paciente

- 1) Se debe solicitar al paciente el nombre, para verificar si coincide con la solicitud que trae. Si esta hospitalizado constatar la ubicación (piso, sala, cama).

Elaborado por: Rosa Malavé Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
--	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 15/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión: Código: LCMCP-0000
--	---	--

- 2) Verificar si está en las condiciones de preparación indicadas; en caso contrario se le da nuevamente las instrucciones en forma verbal y escrita y se le indica cuando debe volver.
- 3) Se tratara de relajar al paciente, consultarle si tiene algún riesgo(toma medicamentos, hipertensión, si mareo) e informarle cuando van a estar los resultados.

5.5.2.- Condiciones del local

5.5.2.1.- Unidad de atención al público:

Debe estar ubicada en relación con el acceso externo y conformada, según gaceta N° 37.144 en su artículo 10, por:

- 1) Sala de espera:
 - Con un área calculada en base al índice de 0.70 mts² por persona
 - Debe permitir al menos 15 minutos sentado
 - Dentro de las posibilidades, con medios de entretenimiento(revistas).
 - Debe contar con sillas suficientes, según la cantidad de pacientes atendidos.
- 2) Ambiente de recepción de muestras y entrega de resultados:
Este debe contar con un área mínima de 3.00 mts² .
- 3) Sala de toma de muestras o extracciones , con las siguientes características:
 - Cubículos para toma de muestras con un área mínima de 1.30mts².

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 16/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión: Código: LCMCP-0000
--	---	--

- Con la posibilidad de separación entre cubículos por medio de tabiques para la individualización de los pacientes y asegurar el bienestar, la dignidad y la confidenciabilidad.
- Debe estar en condiciones higiénicas irreprochables, debe ser aseada cada vez que ocurra un derrame de muestra u otro accidente que amerite ser limpiado inmediatamente y equipada adecuadamente.
- Debe existir un guía de pruebas indicando para cada una, el tipo de muestra, tipo de contenedor con y sin el aditivo y observaciones oportunas.(ver tabla N° 9)
- El laboratorio debe contar con personal habilitado, competente y bien adiestrado.
- Material para la obtención y recogida de muestras de buena calidad.
-  Vestimenta adecuada y medios de protección del personal(batas, guantes, tapabocas).
-  Debe contar con recipientes de paredes rígidas para la eliminación del material de punción.
-  Bolsas amarillas para el desecho de algodones y material no punzante.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------



Figura N° 1. Área de toma de muestras

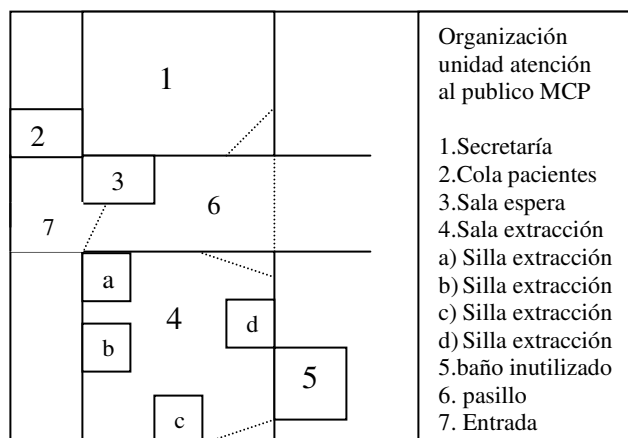


Figura N° 2. Esquema : Unidad de atención al público

5.5.3.- Toma de la muestra.

La integridad de la muestra es dependiente de una buena venopunción ó técnica de la punción en la piel, tomándola de un sitio apropiado y evitando hemólisis ó contaminación de la muestra.

Cuando se ejecuta una venopunción, Usted debe evitar hacerla :

- Por encima de un sitio donde hay líquidos endovenosos.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 18/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

- De una vena que esté esclerosada (engrosada o fibrosa por punciones o infusiones previas).
- De un área con hematoma.
- De un brazo con una fístula o malformación arteriovenosa.
- Del mismo lado donde un paciente ha tenido una Mastectomía.



Toda muestra sanguínea debe ser tratada con precauciones universales (se considerará toda sustancia como peligrosa a menos que se tenga información definitiva de lo contrario) (apartado 3.3.8, NORMA COVENIN 2340/1-89).



Siempre se deben usar guantes para ejecutar una venopunción o punción de piel.

5.5.3.1. Materiales para la punción

1.- PUNCION VENOSA

1. Agujas y jeringas :

- Los materiales , agujas y jeringas deben ser ineludiblemente desechables adaptados a los paciente y a las muestras requeridas. En el siguiente cuadro se especifican los tamaños, calibres y usos, según las características de los paciente.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Tabla 3. Clasificación de agujas para toma de muestras

Tipos	Color	Medida	Uso
Aguja multitoma para sistema al vacío (Fig. N° 6)	Verde Morada	21 x 1"	Muestras a pacientes con venas gruesas. Volumen a tomar menor de 20 ml
Agujas para inyectoras (Fig. N° 3)	Verde	21 x 1", 1 1/2"	Muestras a pacientes con venas gruesas. Volumen a tomar menor de 20 ml. Evitar el uso de aguja 25" porque provoca hemólisis.
	Gris	22 x 1 1/2"	
	Anaranjado	25 x 5/8"	
Agujas con aletas(pericraneales) Fig. N° 4)	Verde	21 x 3/4"	En niños y pacientes quemados, obesos.
	Azul	23 x 3/4"	En niños y pacientes de difícil extracción
	Anaranjado	25x 3/4"	Evitar su uso porque puede provocar hemólisis.

Fuente: Elaborado por la autora



Figura N° 3. Tipos de agujas para inyectoras

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 20/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión: Código: LCMCP-0000
--	---	--



Figura N° 4. Agujas con aletas(pericraneales)



Figura N° 5. Agujas con aletas para equipo de multitoma

- Cuando Usted prepare el equipo, siempre deje la aguja cubierta hasta justo antes de que vaya a insertar la aguja en el paciente. Esto le ayudará a mantener la esterilidad y le ayudará a prevenir pinchazos accidentales.
- Siempre inspeccione la aguja antes de realizar la venopunción. No use las agujas si la punta está doblada, curvada o si Usted le ve espuelas o irregularidades al bisel. Esto rara vez ocurre pero siempre debe ser chequeado y en caso de que ocurra

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 21/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

informar al coordinador de reactivos para que se verifique la calidad de las mismas.

3. Tubos al vacío.

Los tubos al vacío son fabricados para absorber un volumen predeterminado de sangre y son típicamente estériles. Tienen una fecha de vencimiento, especificada en la etiqueta, por encima de la cual ellos no deben ser usados ya que el vacío puede no ser adecuado o el anticoagulante puede no ser efectivo. El tapón de caucho está codificado por color, de acuerdo a su uso o sus aditivos : ver tabla N° 4

Tabla N° 4. Tipos de tubos y usos

Tubos (color)	Aditivos	Muestras obtenidas de la punción venosa	Usos
Tapa roja	Con gel acelerador o sencillo	Suero	Pruebas bioquímicas Pruebas hormonales Pruebas inmunológicas
Tapa azul	Citrato de sodio (anticoagulante)	Plasma	Pruebas de coagulación
Tapa morada	EDTA(anticoagulante)	Sangre total	Pruebas hematológicas VSG

Fuente: Elaborado por la autora

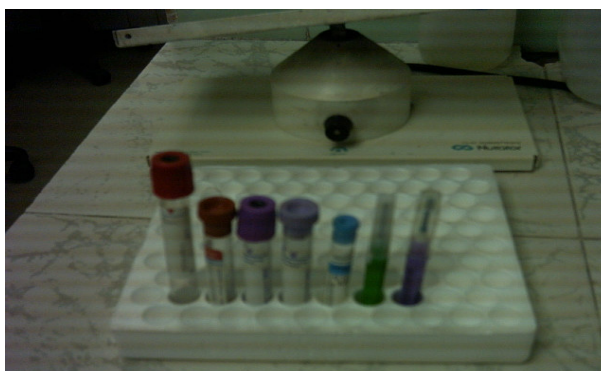


Figura 6. Tubos al vacío y agujas de multitoma

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 22/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

5.- Orden de llenado de los tubos:

I.- Sistema de vacío:

- 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. Se debe tener presente que estos tubos nunca se llenan de primero.
- c) Tubo para VSG con citrato de sodio, tapón negro.
- d) Tubo para Hematología con EDTA, Tapón color morado.

II.- Con jeringa o inyectadota:

- a). Tubos con anticoagulante (tapa morada, tapa negra, etc.)
- b).-Tubo para pruebas de coagulación (tapón azul o celeste)
- c).- Tubo seco

4. Alcohol isopropílico al 70%: Presentación en frascos que deben permanecer tapados para evitar evaporación y contaminación.

5. Algodón y gasa: Colocar en envases de vidrio con tapa.

6. Ligadura o torniquete: dos tamaños, para adultos y para niños.

7. Guantes desechables: Uno por paciente.

8. Gradillas para tubos: Ordenada por tipo de tubos(colores)

10. Contenedor de dispositivos corto-punzantes(guardián)

11. Contenedor de desechos peligrosos: (cajas con bolsas amarillas) para descartar inyectadoras, algodones y gasas. En su defecto utilizar envases preparados para tal fin.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

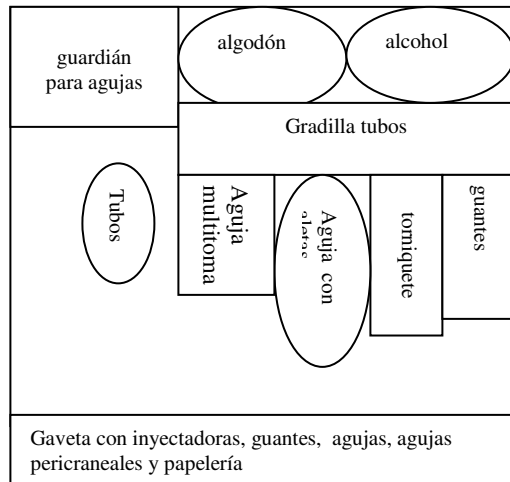


Figura N° 7. Foto materiales para toma de muestras y esquema.

5.5.3.2.-Procedimiento para la venopunción:

a) Con tubos al vacío(toma directa):

La realización de venopunción con el sistema de tubos al vacío y adaptadores se deben utilizar en adultos y en niños mayores, por eso previamente debe revisar la solicitud de examen para confirmar la edad y organizar lo que necesita

Instrucciones

1. Inspeccione el sitio de la punción: Determine el tipo de aguja y el sistema de toma de muestra que va a utilizar. El sitio y la calidad de la vena determinará si usa un sistema de tubo al vacío con

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 24/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

adaptador multitoma, o si usa solo jeringa o un sistema de infusión tipo pericraneal.

2. Las venas: Elegir el sitio para la venopunción es clave para el éxito de la venopunción. La localización, el tamaño, y la palpación de la vena es importante en la selección de cual vena se usará. La parte mas ancha y profunda de la vena es usualmente la parte mas fácil de la cual tomar la muestra. Sin embargo, tenga cuidado de no tomar la muestra del sitio en donde dos venas se unen ya que hay una válvula venosa en el sitio de ésta unión.
3. Las venas más usadas son las localizadas en la región antecubital:
 - La vena cubital : Esta vena es usualmente la mas grande y la mas llena y es la mejor anclada por la musculatura que la rodea del brazo.
 - La vena cefálica: Esta vena es la siguiente mas grande y la siguiente mejor anclada por la musculatura que la rodea.
 - La vena basílica: Esta mas pequeña que las dos anteriores y no es tan bien anclada por la musculatura vecina. Por lo tanto si ésta vena es usada, debe asegurarse de anclar la vena cogiendo la vena y la piel justamente por debajo del punto de inserción de la aguja. La vena basílica está muy cerca de la arteria braquial así que, hay mas riesgo de puncionar la arteria. Esta área es más dolorosa

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

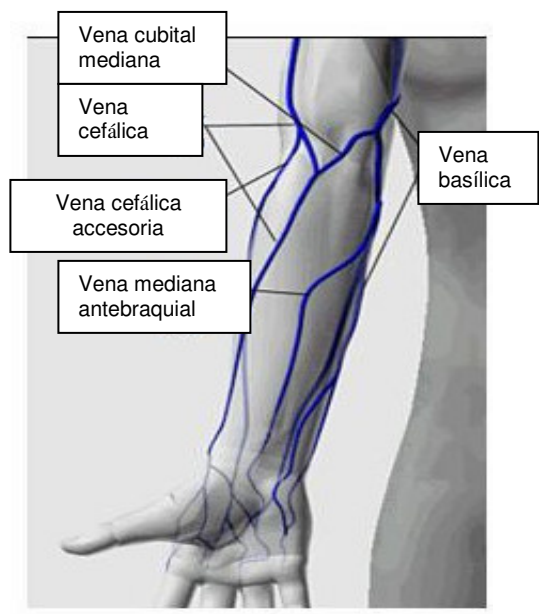


Figura N° 8. Venas del brazo

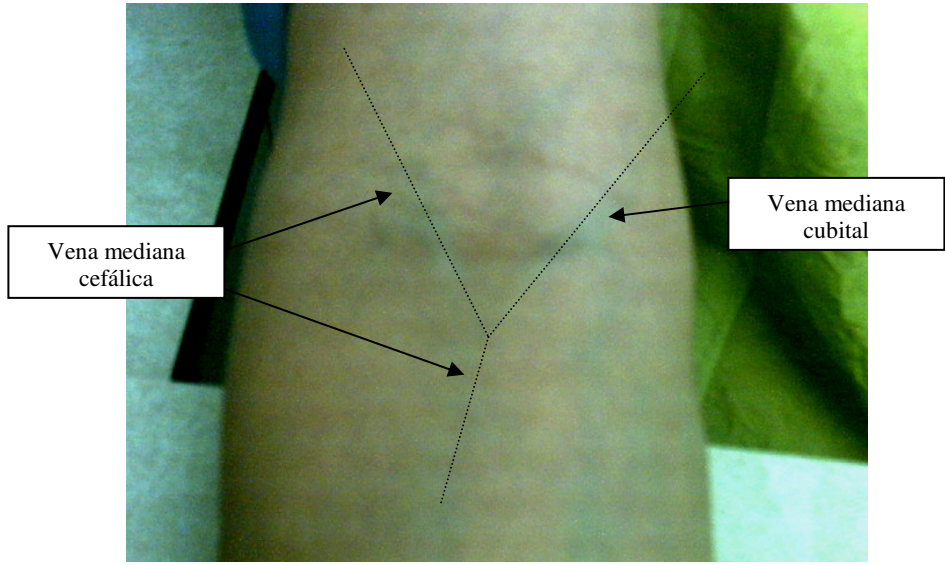


Figura N° 9. Venas del brazo

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 26/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

- Palpar la vena es clave en la selección de la misma y para lograr una venopunción exitosa (obtener la muestra con un solo intento, no provocar hematomas, etc.); en caso de fallar intente en el otro brazo y si no solicite ayuda. Con el torniquete apropiadamente atado, una buena vena debe sentirse elástica o levemente rebotante cuando es lentamente palpada. Si la vena rueda o se desplaza cuando la palpa, asegúrese de anclarla si decide elegirla para tomar la muestra. Una vena que se siente dura está a menudo esclerosada y no debe ser usada. Tampoco intente hacer una venopunción en un área que tenga un hematoma.

4.- Alistar el equipo: Es útil tener un tubo extra de cada tipo de tubo ya que algún tubo puede carecer de suficiente vacío o en caso de que pierda el vacío en una punción difícil.

5.- Ate el torniquete: Debe ser colocado aproximadamente 10cms por encima del sitio de la venopunción en adultos y 6 cms en niños, con los extremos colocados hacia arriba, lejos del sitio de la punción, si permanece mucho tiempo antes de tomar la muestra puede afectar los resultados ya que produce hemoconcentración. Libere el torniquete mientras prepara el equipo y luego si coloque de nuevo el torniquete inmediatamente antes de la punción o de una nueva punción y así obtendrá los mejores resultados.

6.- Palpar la vena : Para palpar una vena, presione suave y firmemente hacia abajo sobre la piel con su índice, luego lentamente libere la presión. Si está palpando una vena, sentirá la vena rebotar cuando

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 27/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

libere la presión sobre la vena. Si tiene duda, libere el torniquete y palpe el área de nuevo. Si palpa un tendón tendrá la sensación de palpar un cuerda tensa. Si siente un pulso, está palpando una arteria, evite tomar esta.

7.- Limpie el sitio con algodón impregnado con Alcohol isopropílico al 70%. Seque el área con gasa limpia o permita que se seque al aire. El alcohol dejado sobre la piel puede causar hemólisis y una sensación desagradable para el paciente.

8.- Ancle la Vena. Usando presión suave, coloque su dedo índice justo debajo del punto de inserción. Sosteniendo la piel tensa se ayuda a anclar la vena. Algunos Bioanalistas o asistentes fijan la vena usando dos dedos, uno por encima y otro dedo por abajo del sitio de punción.

9.- Inserte la aguja con la cara del bisel hacia arriba. La aguja debe estar con un ángulo de inclinación de 15-30 grados y colocada en la misma en la misma dirección que la vena; atraviese la piel con un movimiento firme y seguro hasta el lumen de la vena. Si necesita palpar la vena una vez mas antes de insertar la aguja, debe limpiar su dedo enguantado al igual que el sitio de venopunción.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 28/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP - 0000
--	---	---



Figura N° 10. Punción venosa con aguja multitoma y tubo al vacío

10.- Ensamble el tubo al vacío. Este seguro de sostener firme la aguja, puede perder la vena o causar dolor o injuria al paciente. La mano que sostiene la aguja puede estar firme descansándola levemente sobre el antebrazo del paciente. Con su otra mano, si usa un sistema multitoma, ensamble el tubo al vacío. Si es necesario llenar múltiples tubos, mezcle cada tubo cuando lo remueva del sistema multitoma y ensamble el tubo siguiente y así sucesivamente, hasta llene todo los tubos requeridos.

11.- Libere el torniquete.

12.- Remueva, la aguja y el sistema multitoma y aplique presión al sitio de venopunción y pídale al paciente que sostenga la gasa

13.-  Descarte la aguja en un contenedor de seguridad (guardián). Para lo cual debe colocar la aguja en el espacio para tal fin, de vuelta al sistema de multitoma y para desprender la aguja(ver Fig. N°)

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------



Figura N° 11. Descarte de aguja multitoma

14.- De nuevo, invierta suavemente el o los tubos con aditivos y márquelos.



Figura N° 12. Proceso de mezclado de la muestra por inversión

15.- Cheque el Antebrazo del paciente y aplique un vendaje si es necesario.

16.- Asegúrese de que el Paciente, se siente bien antes de permitirle al paciente ponerse de pie ó abandonar el laboratorio.

NOTA : Si el paciente siente que se va a desmayar, trate de reanimarlo y pida ayuda al servicio de emergencia.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 30/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión: Código: LCMCP-0000
--	---	--

17.  Recuerde lavarse las manos antes y después de cada punción, con agua y jabón.

b) Punción venosa con jeringa o inyectora:

Las jeringas, típicamente son usadas cuando las venas del paciente son pequeñas o frágiles y la succión del tubo al vacío podría causar colapso de las paredes de la vena. Usando una jeringa, el Bioanalista, puede controlar la cantidad de succión aplicada a la vena. Se debe escoger la inyectora según el volumen de muestra a tomar.

1. El procedimiento de la venopunción usando una jeringa, sigue los mismos pasos que el sistema de tubos al vacío (paso 1 al 9). Difiere levemente en la preparación del equipo y ensamblaje, llevando la sangre hacia la jeringa, y transfiriendo la sangre hacia un tubo al vacío.
2. Retraiga el pistón de la jeringa antes de intentar la venopunción para asegurarse que funciona y que la aguja no está obstruida. Después de que el embolo o pistón de la jeringa ha sido retraído una vez, ya es mas fácil y suave su deslizamiento posterior y está lista para empezar el procedimiento.
3. Este seguro de adherir bien la aguja a la jeringa, lo suficiente para que no se forme espuma de sangre en la conexión cuando aplique fuerza a la succión. Esta espuma pueden causar hemólisis.
4. Una vez que Usted sienta que la aguja está en la vena, retraiga suavemente el pistón de la jeringa mientras sostiene el cuerpo de la jeringa con seguridad para mantener la aguja en la vena. Use el reborde de la jeringa para apuntalar o anclar la aguja cuando usted retraiga el pistón.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 31/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión: Código: LCMCP-0000
--	---	--

5. Llene la jeringa con la cantidad deseada de sangre, libere el torniquete y complete el procedimiento exactamente igual como el sistema de tubos al vacío, e igualmente haga el mismo procedimiento para la re-dirección de la aguja.



Figura N° 13. Venopunción usando sistema de inyectora

6. Para transferir la sangre desde la jeringa al apropiado tubo, remueva (quite) la aguja de la jeringa y transfíralo sin jeringa o con una aguja 16 ó 18 para prevenir la hemólisis y mantener la integridad de la muestra. Puesto que hay la posibilidad de la formación de microcoágulos, la sangre debe ser transferida en el apropiado orden tan rápido como sea posible hacia los tubos que contienen anticoagulante y se deben mezclar inmediatamente.
7.  Descarte la aguja en un contenedor de seguridad(guardián)

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------



Figura N° 14. Descarte aguja de inyectora

c) **Muestras obtenidas de la punción venosa**

Las muestras obtenidas según se use anticoagulante o no van a derivar en otras muestras que son las que van a ser analizadas, en la tabla 5 se detallan:

Tabla 5. Muestras obtenidas de la punción venosa

Tubos (color)	Aditivos	Muestras obtenidas de la punción venosa	Usos
Tapa roja	Con gel acelerador o sencillo	Suero	Pruebas bioquímicas Pruebas hormonales Pruebas inmunológicas
Tapa azul	Citrato de sodio (anticoagulante)	Plasma	Pruebas de coagulación
Tapa morada	EDTA(anticoagulante)	Sangre total	Pruebas hematológicas VSG

Fuente: Elaborado por la autora

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 33/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión: Código: LCMCP-0000
--	---	--

d) Medidas para evitar accidentes, complicaciones por procedimiento de extracción de sangre:

- 1) Infección: Realizar correcta desinfección con alcohol 70%.
- 2) Colocar correctamente la aguja: con el bisel hacia arriba (Fig. N° 15)

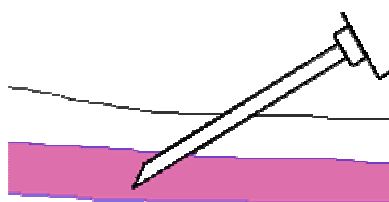


Figura N° 15. Punción correcta

- 3) Evitar perdidas subcutáneas de sangre(hematomas): Fig. N° 16

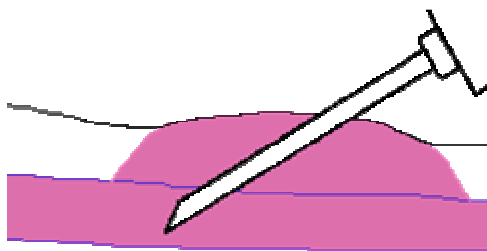
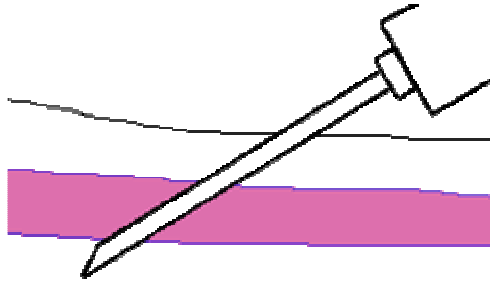


Figura N° 16. Formación de hematomas

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 34/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

4) No realizar punciones traumáticas en planos profundos: que puedan atravesar la vena .(Fig. N° 17)



3) Figura N° 17. Punción traumática

5) Lesión de nervios : conocer correctamente la anatomía de la zona

6) Desmayos , náuseas, sudoración, enfriamiento: acostar al paciente con las piernas en alto, hacerle oler alcohol. Si no se recupera llamar a urgencias y pedir ayuda médica.

5.5.3.3.- PUNCION ARTERIAL

La arteria ideal debe ser: gruesa, superficial, ofrecer fácil acceso. Las arterias preferidas son la radial, la braquial y la femoral, pero depende del operador. Usualmente esta muestra es tomada por el médico.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

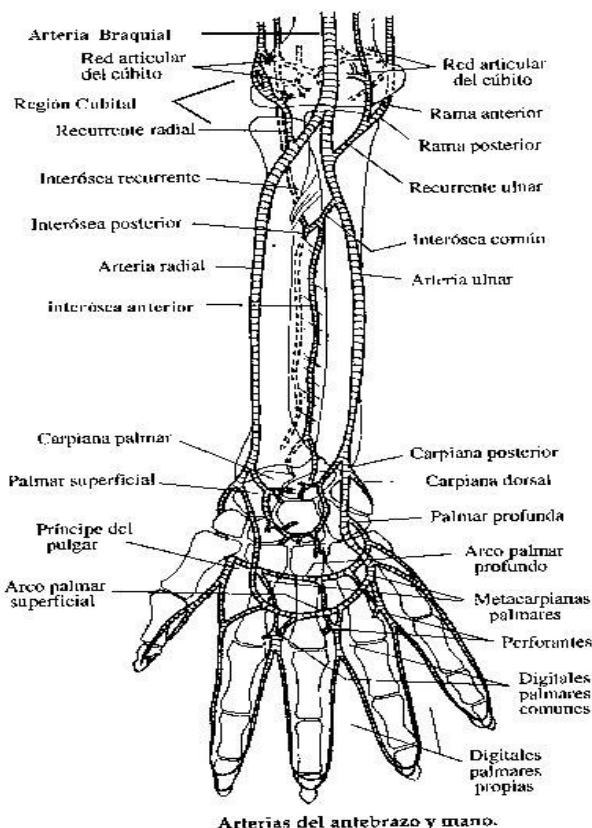


Figura N° 18. Arterias del brazo

La sangre arterial es utilizada para las determinaciones de gases en sangre: PO₂ (presión parcial de oxígeno) PCO₂ (presión parcial de dióxido de carbono) así como el pH (medida del equilibrio ácido-base).

Elaborado por:
Rosa Malavé
Fecha: 04/06/06

Revisado:
Fecha:

Aprobado:
Fecha:

Revisión:

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 36/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

1.- Procedimiento para la punción arterial:

1.1.-Equipo y materiales necesarios

a.- Solución antiséptica

El alcohol isopropílico al 70% es la solución antiséptica que se utiliza con más frecuencia.

b.- Agujas

Pueden utilizarse agujas hipodérmicas de los calibres 20, 21, 22, 23 o 25, y longitud de 1,5 cm. a 3,8 cm., dependiendo del tamaño de la arteria y de la cantidad de sangre necesaria. La más usada es la del calibre 22 y 3,8 cm. adecuada a la mayoría de los adultos y de las localizaciones.

c.-Jeringas :

No deben ser de tamaño mayor que la cantidad de sangre que se necesita, indicada por el instrumento (gasómetro) que cada laboratorio utilice.

d.- Anticoagulante

La heparina sódica y la heparina de litio (1000 unidades/mL) son aceptadas para el análisis de gases en sangre. Últimamente y debido a la posibilidad de realizar también iones se utiliza heparina de litio compensada electrolíticamente.

e.- Dispositivos de cierre

La muestra arterial debe ser anaerobia, por lo tanto hay que utilizar un tapón para la punta de la jeringa o cualquier otro mecanismo de cierre. La acción de doblar la aguja, además de peligrosa es inaceptable; si es necesario, puede pincharse la aguja en un tapón, aunque esto tampoco se recomienda.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 37/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

f.-Gasa

Puede utilizarse una compresa cuadrada de gasa limpia y seca para presionar en el lugar de la punción.

g.-Etiquetas e impresos:

Debe colocarse una etiqueta en la jeringa de forma que no se borre la identificación al sumergirla en agua con hielo; se coloca en la parte terminal del embolo de la inyectora (Ver Fig. N° 19)



Figura N° 19. Identificación inyectora muestra de gases

h.-Agua helada:

Debe utilizarse un recipiente de agua con hielo u otro agente refrigerante capaz de mantener una temperatura de 1° a 5°C. La sangre debe estar refrigerada hasta el momento de realizar el análisis.

1.2.-Preparación e información del paciente

La temperatura del paciente, su frecuencia respiratoria y la concentración de oxígeno en el aire inspirado (FIO₂) influyen en las concentraciones de oxígeno y dióxido de carbono de la sangre. Por tanto, es

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 38/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión: Código: LCMCP-0000
--	---	--

necesario registrar estos factores en el momento de la punción arterial para facilitar una correcta interpretación de los resultados.

1.3.- Realización de la punción arterial

- 1) Antes de seleccionar este punto debe confirmarse la presencia de una circulación colateral adecuada a través de la arteria cubital mediante la maniobra de Allen:
 - En esta prueba el paciente cierra firmemente el puño. Se debe aplicar presión hasta que interrumpe la circulación en las dos arterias, la radial y la cubital(Fig. N° 21-a). En esta situación, el paciente abre y cierra la mano rápidamente hasta que la palma y los dedos estén pálidos(Fig. N° 21-b). Deja entonces la mano abierta. Se suelta sólo la arteria cubital y observa la mano, que debe irrigarse antes de 15 segundos, tiempo que la sangre de la arteria cubital tarda en rellenar el lecho capilar vacío. (fig N° 21-c).
 - Si la arteria cubital no suministra sangre a toda la mano de forma adecuada -maniobra de Allen negativa- no debe utilizarse la arteria radial como lugar de punción. Si es positiva, puede utilizarse esta localización.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

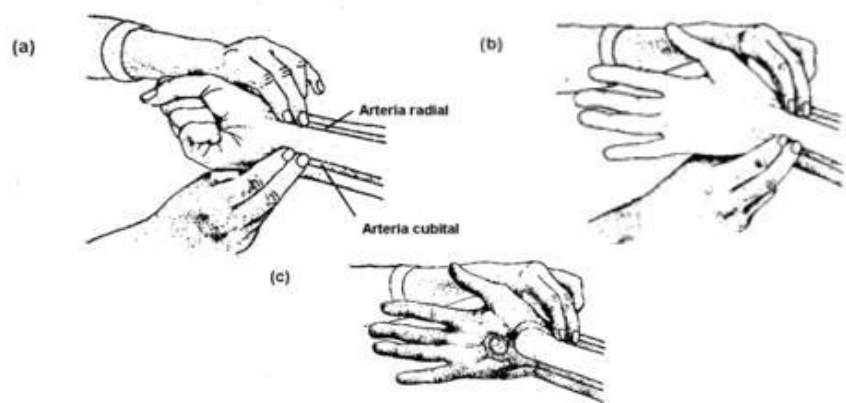


Figura N° 20. Prueba de Allen

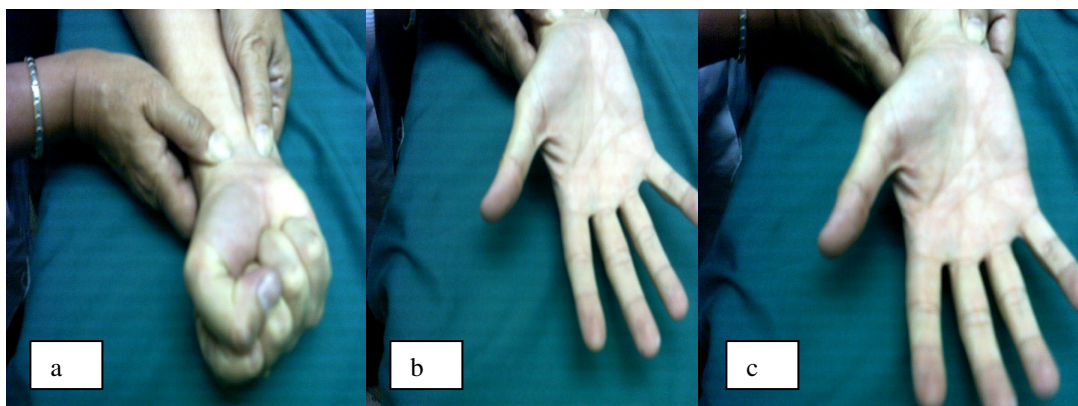


Figura N° 21. Prueba de Allen

- 2) El brazo del paciente debe de estar en abducción, con la palma de la mano hacia arriba y la muñeca extendida formando un ángulo de unos 30, para estirar y fijar los tejidos blandos sobre los ligamentos firmes y el hueso. (Fig. N° 22- a)
- 3) Colocar el dedo cuidadosamente sobre la arteria, justo al lado proximal del pliegue cutáneo de la muñeca, para poder palpar el tamaño, la dirección y la profundidad del vaso (Fig. N° 22-b).

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 40/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión: Código: LCMCP-0000
--	---	--

- 4) Preparar el lugar de la punción de forma aséptica. No puede tocarse con los dedos, después de que esté limpio(Fig. N° 22-c)



Figura N° 22. Toma de muestra arterial

- 5) Se debe asegurar que no se ha introducido de nuevo aire en la jeringa, que debe estar ya preparada.
- 6) Tomar la jeringa en una mano como si fuera un dardo y colocar un dedo de la otra mano sobre la arteria, en el punto exacto donde la aguja va a pinchar la arteria. (Fig. N° 22-d)
- 7) La piel se pincha a unos 5 Mm. o 10 Mm. del dedo, directamente sobre la arteria, formando con la piel un ángulo de 30°, con el bisel de la aguja hacia arriba.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 41/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

- 8) Después de obtener la cantidad de sangre necesaria, retirar la jeringa con la aguja rápidamente, colocando ésta en su vaina protectora y poniendo casi simultáneamente una compresa de gasa seca sobre el lugar de la punción , aplicar presión de forma inmediata (Fig. N° 22-e)
- 9) Comprobar si la jeringa tiene burbujas de aire. Si hay alguna presente, hay que desprenderla cogiendo la jeringa con la punta de la aguja hacia arriba y expulsando cuidadosamente cualquier cantidad de aire fuera de la misma.
- 10) Quitar la aguja y tapar la jeringa con un tapón para el cono Luer o se pincha la aguja en un tapón para hacer que la jeringa sea impermeable al aire y al agua. El doblar la aguja es una práctica TOTALMENTE INACEPTABLE. La muestra se identifica, y se remite inmediatamente al laboratorio o se coloca en un envase con agua fría Fig. N° 22-f).

1.4.- Causas de rechazo

1. Las muestras de gases en sangre deben ser anaerobias, por tanto, las que contengan burbujas se rechazarán.
2. Refrigeración: Está especialmente contraindicado la inmersión en un recipiente con hielo después de su extracción, debido a los procesos de hemólisis que provocan las grandes diferencias de temperatura que el contacto con el hielo establece. Colocar en agua fría.
3. Tiempo: La muestra debe ser entregada en el laboratorio para su análisis antes de 15 minutos. Tiempos mayores a una hora se debe rechazar la muestra.
4. Coágulos: Debe rechazarse cualquier muestra que contenga coágulos. Los coágulos tienden a formarse cuando se hace difícil

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 42/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

realizar una punción y la sangre no se mezcla bien con la heparina o queda estancada en la aguja.

5.5.4.- Muestras para estudio de orina

A.- Uroanálisis ó Parcial de Orina

El análisis de la orina constituye un indicador importante del estado de salud. Es una ayuda valiosa en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades renales, del aparato urinario y en la defeción de enfermedades metabólicas o sistémicas que no están directamente relacionados con el riñón, incluye:

- 1) Examen organoléptico(color, olor)
- 2) Examen físico – químico
- 3) Examen microscópico del sedimento urinario

a.-Instrucciones al usuario.

En el primer paso para el examen de orina existen factores que pueden invalidar los hallazgos posteriores, a menos que se observen ciertas reglas estrictas(Corro, I., Bionotas, 1992, Pág. 25).

- 1) Preparación del paciente: se debe instruir al paciente a no ingerir sustancias que interfieran en los parámetros a utilizar, Ej. Ácido ascórbico, sustancias coloreadas).
- 2) Identificación de la muestra: Debe ser identificada con una etiqueta, con el nombre claro del paciente, fecha, servicio o ubicación.
- 3) Sí es mujer, adviértale que no recolecte la muestra durante el período menstrual.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 43/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

b.- Recolección de la muestra

- 1) Utilice un recipiente plástico de boca ancha, desechable, translucido con tapa de rosca, limpio y seco diseñado para tal fin, disponibles en farmacias. En los bebés, emplee un colector pediátrico de polietileno transparente y plegable.
- 2) Recolecte la primer orina de la mañana, ya que esta es la mejor, porque contiene la máxima concentración de los constituyentes, además su composición es independiente de las variaciones durante el día por ingesta de alimentos, líquidos, esfuerzos físicos y la postura del paciente. Debe tener en cuenta las siguientes instrucciones (Corro, I. Bionotas: 1992, Pág. 25).
- 3) Lavar la región genital con jabón y enjuagar bien genitales, no secar.
- 4) Dejar caer la parte inicial de la orina, recoger la muestra de la mitad del chorro en el recipiente de recolección, sin que este llegue a estar en contacto con el cuerpo.
- 5) Se debe instruir al paciente que la primera parte del chorro no debe incluirse porque puede contener células epiteliales, bacterias, moco y cuerpos extraños de los genitales externos que producen confusión en el resultado del examen.
- 6) Si es mujer, no recolectar la muestra si tiene la menstruación.
- 7) Se tapa bien la muestra para prevenir derramamiento, evaporación y contaminación. Se rotula, colocando en un tirro, etiqueta ó adhesivo nombre y apellidos del paciente, fecha y hora de la toma de la muestra y se debe llevar al laboratorio lo mas pronto posible para su procesamiento. (se anexa instructivo de recolección)

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 44/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

c.- Conservación y transporte de la muestra.

La orina debe ser procesada dentro de la primera hora de recolección. Las demoras indebidas antes de procesar la muestra pueden tornarla impropia, se suelen producir una serie de cambios entre los cuales tenemos:

1. Lisis ó rotura de glóbulos rojos, degeneración de leucocitos y cilindros.
2. Proliferación de bacterias
3. Evaporación de cetonas
4. Degradación bacteriana de la glucosa
5. Síntesis o catabolismo bacteriano de nitritos.
6. Cambios en el pH.

d.- Recepción de la muestra

1. Reciba únicamente las muestras que estén en el recipiente y en la cantidad adecuada: entre diez(10) y quince(15) ml de orina.
2. Verifique que el nombre en la orden médica coincida con el de la muestra. Inscriba la muestra en el libro de registro diario.
3. Si no se procesa en un lapso menor a una hora, guarde la muestra en la nevera.



Figura 23. Recolectores de orina

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 45/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP - 0000
--	---	---

B.- Orinas 24 horas.

Estas muestras son utilizadas para estudio de funcionalismo renal, como depuración de creatinina, proteinuria en 24 hrs., determinaciones de electrolitos(sodio, potasio), determinaciones de iones(calcio, fósforo) y otros metabolitos como ácido úrico.

a) Instrucciones al usuario

- Lavar los genitales al recoger cada muestra.
- Vaciar la vejiga al comienzo del día (5 AM), descartar esta muestra.
- Recoger todas las muestras hasta la misma hora del día siguiente incluyendo la última a la 5 AM.
- Colocar las muestras en recipiente , envase plástico ó de vidrio, estéril , que debe estar identificado, con una etiqueta o adhesivo, indicando nombre y apellido, fecha y hora de inicio de la recolección y hora de finalización.
- Estas instrucciones se deben dar al paciente y se entregarán por escrito.(ver instructivo anexo)

b) Recepción de la muestra

1. Interrogar al paciente al momento de recibir la muestra para verificar si cumplió las indicaciones.
2. Si perdió alguna muestra, rechazar y volver dar indicaciones para nueva muestra.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 46/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

5.5.5.- Muestras para estudios de líquidos biológicos.

1. Liquido cefalorraquídeo (LCR):

Se obtiene por punción lumbar y solo la debe realizar un médico con experiencia.

1.1 .-Recepción de la muestra:

- 1) Debe ser trasladada al laboratorio inmediatamente y procesada lo antes posible.
- 2) La muestra ideal son 5 ml, en caso que la cantidad recibida sea menor, se procesa y en el reporte se anota el volumen recibido.
- 3) Debe venir debidamente identificada
- 4) En la fase preanalítica se verifica la identificación y se envía a la sección correspondiente.
- 5) En caso de muestras mal identificadas, se puede procesar y retener resultados hasta que el responsable de la punción, tome la responsabilidad y aceptación de los resultados.

2. Otros líquidos(pleural, pericárdico, peritoneal).

2.1.- Recepción de la muestra:

- 1) Las muestras son recolectadas por punción u otro procedimiento quirúrgico realizados por el médico
- 2) Se verifica la identificación y se pasan al área de procesamiento.
- 3) El personal encargado del análisis decide aceptación y/o rechazo.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 47/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión: Código: LCMCP-0000
--	---	--

5.5.6.- Heces:

a.- Recepción de la muestra

Se reciben muestras de heces para la investigación de sangre oculta (permite determinar hemorragias digestivas).

b.- Recolección de la muestra

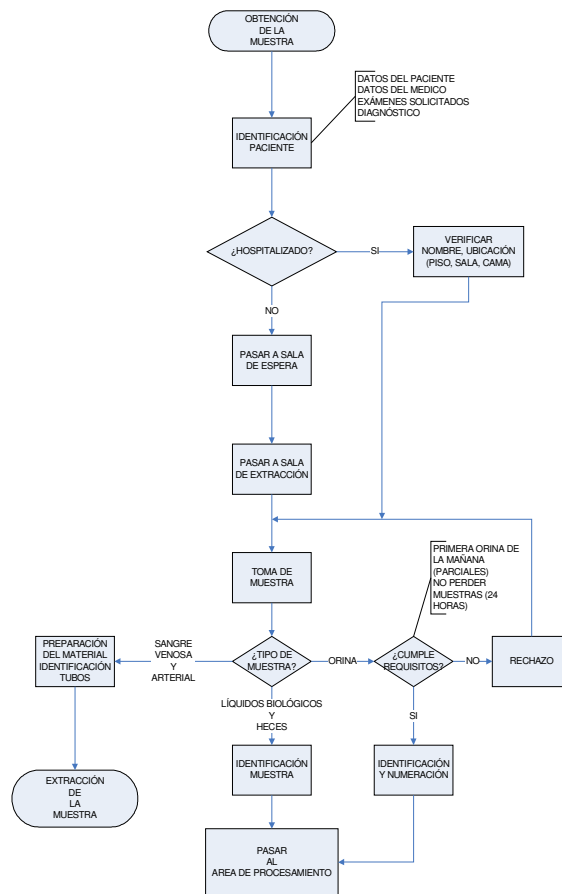
1. La muestra debe ser fresca, obtenida en recipiente estéril y no debe ir contaminada con orina.
2. Recoger la muestra con un baja lengua o paleta que traen algunos recipientes
3. Si es un paciente que usa pañal, invertir la cara del pañal, de tal manera que la materia fecal quede contenida en la parte plástica del pañal; esto con el objeto de no perder las heces cuando son líquidas
4. Identificar la muestra : en una etiqueta colocar el nombre del paciente, servicio, ubicación , fecha de recolección.
5. Verificar que la muestra se corresponde con la solicitud analítica.



Figura N° 24. Recolectores de heces

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i>	Revisado:	Aprobado:	Revisión:
Fecha: 04/06/06	Fecha:	Fecha:	

Gráfico N° 3. Flujograma: Proceso Obtención de muestras



Fuente: Elaborado por la autora

6.- Trazabilidad de muestras primarias .

La identificación univoca de las muestras, requiere de máxima atención, ya que de ello depende la fiabilidad de los exámenes a realizar y de los resultados emitidos. Debe ser rigurosa y respetar la normas establecidas:

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 49/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión: Código: LCMCP-0000
--	---	--

- 1) El Bioanalista o Asistente debe cerciorarse que el portador de la solicitud médica es la persona que dice la misma (si es posible solicitar documentación).
- 2) Rotular los tubos o recipientes que se vayan a usar para las muestras con el número o código de identificación asignado y anotarlos también en la solicitud analítica.
- 3) Obtener y distribuir las muestras en los tubos rotulados.
- 4) Una vez obtenidas las muestras, verificar la correlación de la solicitud del paciente con las muestras obtenidas del mismo y la correcta identificación de ambas.
- 5) Las muestras de orina que el paciente trae de su casa deben venir con el nombre en una etiqueta y luego se le agrega el número de identificación asignado.
- 6) Las muestras primarias deben ser registradas en un libro de acceso o libro de trabajo.
- 7) Se deben establecer criterios de aceptación o rechazo de las muestras primarias.
- 8) Se debe tener un procedimiento documentado para la recepción, etiquetado, procesamiento y reporte de las muestras consideradas como urgentes.
- 9) Las muestras primarias carentes de identificación no deben ser procesadas (apartado 5.4.5, Norma COVENIN-ISO. 15189:2004); cuando hay incertidumbre en la identificación de la muestra primaria y esta es irremplazable ó crítica (líquido cefalorraquídeo), se puede procesar la muestra, pero no publicar los resultados hasta que el médico ó la persona

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 50/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

responsable de la recolección asuma la responsabilidad para la identificación y aceptación de la muestra. En este caso la firma de la persona que toma la responsabilidad, debe ser registrada ó trazable a un formulario de solicitud.

6.1.- Trazabilidad: capacidad de rastrear una muestra.

Una muestra puede ser procesada en el tubo original o muestra primaria ó ser tratadas o alicuotadas en otros tubos ó muestras secundarias. Las muestras derivadas de las primarias(plasma, suero, orina, etc.) deben: conservar la misma identificación de la primaria.

En caso de un resultado inesperado la rotura o contaminación de una muestra en la fase analítica, es imprescindible poder verificar la traza de muestra primaria para recurrir a una alícuota de la misma o a una nueva de manera que se pueda repetir el análisis para verificar.

Las muestras primarias no deben desecharse hasta que todos los resultados de los exámenes solicitados estén informados, validados o firmados por el responsable.

7.- Manipulación, transporte y conservación

El intervalo entre la obtención de la muestra y el análisis deberá ser lo más corto posible, ya que los niveles de los componente lábiles(enzymas, glucosa, O₂, glucosa, K etc.), se afectan rápidamente

- 1) Se debe normalizar que muestras se deben procesar inmediatamente y como hacerlo. (Tabla)
- 2) Una vez recolectada la muestra hay que asegurarse que no se coagule, volviendo a mezclar las muestras que contengan anticoagulantes.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 51/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

- 3) Inmediatamente a la toma de muestra de sangre, lo primero que debe hacerse es la mezcla con el anticoagulante o con los aceleradores de la coagulación, esto se hace por inversión de 5 a 10 veces del tubo o recipiente

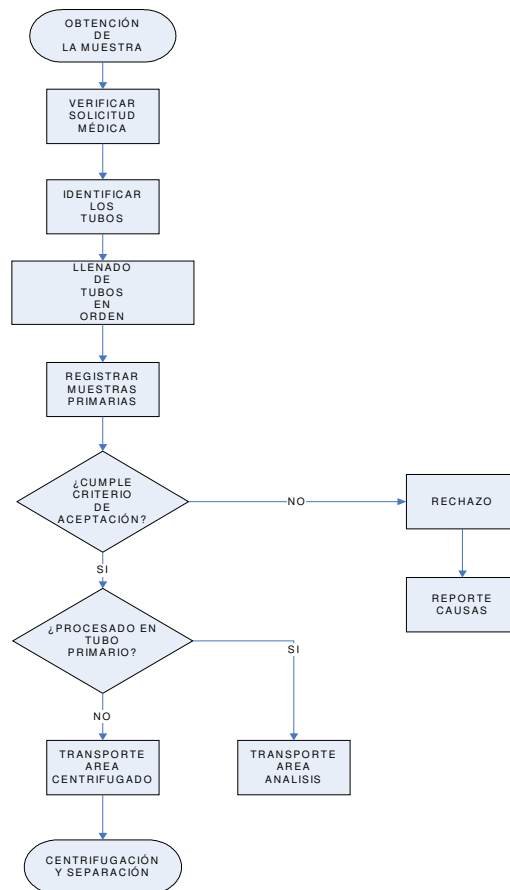
Tabla 6. Analitos o Sustancias y Centrifugación de la Muestra Primaria

Analitos o sustancias que se deben centrifugar y procesar lo antes posible:	Analitos que no son afectados por 48 de demora en la precentrifugación:
Factores de la coagulación	- Albúmina - Sodio. magnesio - ALP, ácido úrico - Fósforo - Proteínas - Bilirrubina - Calcio - Colesterol - Triglicéridos - Urea, creatinina
Analitos o sustancias que requieren tiempo menor a 2 horas para su procesamiento:	
- Glucosa - Cortisol - Potasio - Ácido láctico - Catecolaminas	

Fuente: Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico (Fernández Y Mazziotta, 2005)

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Gráfico 4. Flujograma proceso: Trazabilidad, Manipulación de la muestra



Fuente: Elaborado por la autora

7.1.- Centrifugación.

Las centrífugas se utilizan en general en procesos como la separación por sedimentación de los componentes sólidos de los líquidos biológicos y, en particular, en la separación de la sangre: glóbulos rojos, glóbulos blancos, plasma y plaquetas, sueros, en la centrifugación de orinas, líquidos biológicos, entre otros. Se debe verificar el buen estado de las centrifugas.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i>	Revisado:	Aprobado:	Revisión:
Fecha: 04/06/06	Fecha:	Fecha:	

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 53/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

La centrifuga utiliza la fuerza que se genera cuando un objeto rota alrededor de un punto, para separar sólidos suspendidos en un medio líquido por sedimentación o para separar líquidos de diversas densidades. Los movimientos rotacionales permiten generar fuerzas mucho más grandes que la gravedad, en periodos controlados de tiempo.

Para lograr un proceso de centrifugado correcto es necesario:

- 1) Verificar el funcionamiento y exactitud del control de tiempo y velocidad.
- 2) Revisar el estado del freno automático o manual.
- 3) Verificar que al centrifugar las muestras, no exista vibración excesiva.
- 4) Mantener la centrífuga limpia de restos de muestras, vidrio o polvo.
- 5) Cuando esté centrifugando mantenga cerrada la tapa.

En la tabla 7, se detallan los tiempos, velocidad de centrifugación y las muestras obtenidas.

Tabla 7. Tiempos y velocidad de centrifugación

Muestras	Tiempo de centrifugado	Velocidad de centrifugado	Muestra secundaria obtenida	Pruebas a realizar
Tapa roja	10 minutos	3000 rpm	Suero	Serológicas Bioquímicas
Tapa azul	10 minutos	3000 rpm	Plasma	Pruebas coagulación
Orina simple	5 minutos	3000 rpm	Orina	Análisis macroscópicos, microscópico y físicoquímicos
Orina de 24 horas	10 minutos	3000 rpm	Orina	Depuración Proteinuria Electrolitos(Na, K, Cl.) calcio, fósforo

Fuente: Elaborado por la autora

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 54/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión: Código: LCMCP-0000
--	---	--



Figura. N° 25. Proceso de centrifugado

En la etapa de la precentrifugación se debe normalizar:

- 1) El tiempo entre la obtención de la muestra y la centrifugación no debe mayor de 30 minutos.
- 2) Temperatura: a la que deben permanecer las muestras, para evitar alteraciones (disminución o aumento de los valores de algunos analitos), la mejor manera de enfriar una muestra es colocarla en un recipiente con una mezcla agua-hielo.
- 3) Protección de la luz, para evitar alteraciones por fotosensibilidad, como el caso de la bilirrubina, se recomienda envolver la muestra en papel negro o aluminio.
- 4) Nunca volver a centrifugar después que se han separado las células del suero, para evitar que se liberen sustancias de las células y que puedan provocar alteraciones en el analitos investigados.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i>	Revisado:	Aprobado:	Revisión:
Fecha: 04/06/06	Fecha:	Fecha:	

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 55/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

7.2.- Almacenamiento

Se recomiendan como medidas generales para el almacenamiento de muestras, en función de la demora par su análisis:

- 1) A temperatura ambiente, 22-25°C, las que se van a procesar antes de 8 horas.
- 2) Refrigerar a 2-8°C, las muestras que se van a procesar antes de 48 horas.
- 3) Almacenar en tubo tapado colocado en posición vertical.
- 4) Las muestra con anticoagulantes, separar y almacenar lo antes posible.



Figura N° 26. Separación de muestras primaria post centrifugación

7.3.-Transporte de muestras

La ubicación del laboratorio en el diseño del hospital, es un detalle importante, ya que se trasladan muestras potencialmente infecciosas, por las salas de espera y espacios donde otros enfermos son susceptibles de

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 56/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

contagio al igual que el personal sanitario, por lo que el laboratorio debe hacer seguimiento del transporte de las muestras; existen condiciones mínimas a seguir para el transporte de muestras:

- 1) Tiempo preanalítico total: el menor posible y siempre inferior al establecido para asegurar la integridad de los componentes a analizar.
- 2) Tubo u otro recipiente tapado y en posición vertical.
- 3) En contenedores cerrados y adecuados destinados solo al transporte de muestras.
- 4) En el intervalo de temperatura y tiempo indicados en cada caso.
- 5) Existen normas locales, regionales y nacionales para el transporte de muestra, que garantizan la seguridad del que transporta, para el publico en general y para el laboratorio receptor de la muestra.

8.- Recepción, preparación y distribución

El laboratorio debe establecer el procedimiento para la recepción, preparación y distribución de las muestras que reciba, desde su propia sala de extracción o de otros puntos(servicios de hospitalización y otros centros hospitalarios)

El personal responsable del procedimiento debe conocer, estar formado y adiestrado para aplicarlo correctamente.

8.1.- Recepción

Instrucciones de recepción de muestras

1. Identificación correcta de las muestras: nombre y apellidos del paciente.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 57/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

2. Solicitud médica con datos del paciente, servicio o ubicación si está hospitalizado, fecha, hora de toma de la muestra, nombre del médico solicitante y su código.
3. Verificar si los análisis solicitados corresponden con la muestra recibida (tubo adecuado).
4. Verificar si la cantidad de muestra es la correcta.
5. Si las condiciones son las estipuladas (temperatura, tiempo desde la extracción).
6. Enumeración de las muestras. En el Laboratorio Central de la MCP este procedimiento es realizado de la siguiente manera: el turno de la mañana asigna 60 números para los paciente de la consulta externa y a partir de allí se enumeran las muestras provenientes de la salas de hospitalización, los turnos tarde y noche inician con el número uno respectivamente. Este proceso se repite diariamente.

8.2.- Preparación

Algunas muestras obtenidas deben ser transferidas de tubos primarios a tubos secundarios, para ser distribuidos a las diferentes secciones del laboratorio, por lo que es fundamental reproducir la identificación del primario, siguiendo las siguientes indicaciones:

- 1) Preparar la lista de trabajo de las muestras que se van a separar.
- 2) Etiquetar o identificar los tubos secundarios correspondientes.
- 3) Transferir del tubo primario al secundario, un paciente por vez.
- 4) Utilizar un puntero o pipeta desechable por paciente.
- 5) Tapar el tubo secundario al terminar con cada paciente.
- 6) No descartar el tubo primario hasta que los análisis estén informados.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 58/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP - 0000
--	---	---



Figura N° 27. Separación de muestras a tubos secundarios

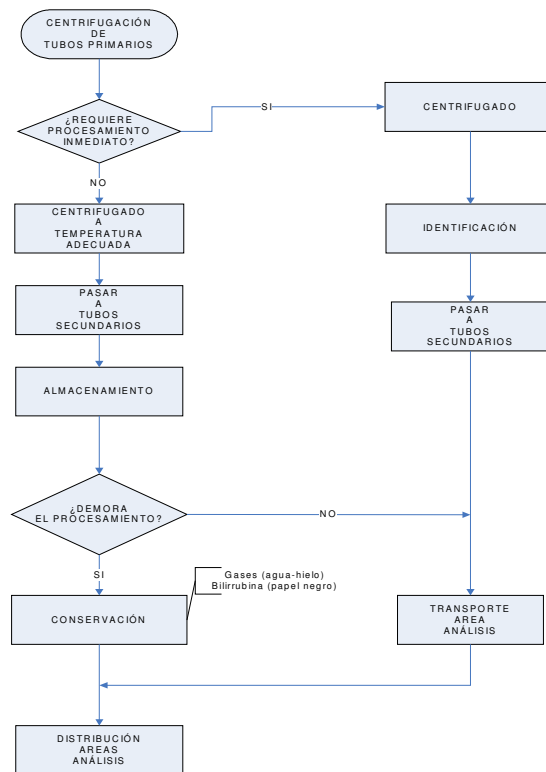
8.3.- Distribución

La distribución de las muestra a las diferentes secciones se debe realizar siguiendo las siguientes pautas:

- 1) Siempre debe existir un registro de muestras recibidas, que deben acompañar las muestras para las diferentes secciones y que servirá para la elaboración de las listas de trabajo, que debe contener la identificación de las muestras, los análisis solicitados y otros datos u observaciones.
- 2) En caso de rechazo de la muestra debe registrarse y su causa (lipemia, hemólisis, etc.).
- 3) Ordenar las gradillas de muestras de acuerdo a las listas de trabajo.
- 4) Respetar tiempos, luz, temperatura y otras condiciones.
- 5) Indicar si se debe conservar la muestra post análisis.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Grafico 5. Flujograma proceso: centrifugación, distribución y almacenamiento



Fuente: Elaborado por la autora

9.- Aceptación y rechazo de muestras

La aceptación o rechazo de muestras debe ser normalizado por el procedimiento de recepción, preparación y distribución de muestras .

Las causas de rechazo deben ser respetadas con el objeto de no reportar resultados erróneos.

Los criterios de rechazo son:

- 1) La hemólisis según el grado y los exámenes a realizar en la muestra.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 60/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

- 2) La lipemia, puede alterar pruebas realizadas por métodos turbidimétricos.
- 3) El uso de aditivos no apropiados.
- 4) La escasez de muestra.
- 5) Identificación dudosa o ausente.

10. Plan de calidad

Se debe llevar un registro de los procesos llevados a cabo en el laboratorio y de las fallas observadas en cada proceso o actividad, las cuales serán utilizadas como indicadores para realizar estudios de control de calidad de la fase preanalítica, que permitan posteriormente aplicar correctivos y así poder eliminar o minimizar las fallas encontradas. Ver tabla 8 de indicadores que se pueden utilizar para este fin.

Tabla 8 . Indicadores de la fase preanalítica

1. Número total de muestras rechazadas por: • no preparación del paciente • incumplimiento de las instrucciones dadas por el paciente • deficiencia en la identificación • cantidad de muestra inadecuada • contenedor derramado o roto • manejo, transporte y conservación inadecuado • lapso de preanálisis excedido • hemólisis • lipemia 2. Número total de falta de muestras y por cada una de las causas siguientes • extracciones fallidas • no recepción en el laboratorio • rotura en las tareas preanalíticas • manejo, preparación e identificación inadecuada de la muestra secundaria • deficiencia en las instalaciones (número y tipo) • fallas en el material de toma de muestras.
--

Fuente: Elaborado por la autora

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i>	Revisado:	Aprobado:	Revisión:
Fecha: 04/06/06	Fecha:	Fecha:	

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 61/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP - 0000
--	---	---

Tabla 9 . Resumen Recomendaciones preanalíticas

	Recomendado	aceptable	incorrecto
Identificación	Nombre y apellidos, sexo, raza. Hora muestreo, identidad del Bioanalista o asistente	Nombre y apellido(señalar en el informe la ausencia de otros datos)	Identificación existente o dudosa
Ayuno	Las 12 horas previas	Salvo urgencias, indicarlo siempre en el informe	Plasmas lactescentes, Sueros lipémicos, hemólisis, insuficientes
anticoagulante	EDTA para hematologías. Citrato para coagulación		Otros anticoagulantes
Tubo	-Tapa roja para bioquímica, serología -Tapa morada para hematología -Azul para coagulación	Tubos sin vacío (preparados)	Caducados o inadecuados
Mezcla sangre/anticoagulante	Inmediata por agitación (tubos con anticoagulantes)		Coágulos o microcoágulos
Llenado del tubo	Adaptado al vacío o lo indicado en el tubo sin vacío.		Volumen de muestra inferior coágulos.
Extracción	Venosa: del lado opuesto a la perfusión		Del lado con perfusión
Torniquete	Menos de 1 minuto		
Orden del tubo	Tapa roja Tapa azul Tapa morada		

Fuente: Elaborado por la autora

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 62/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP - 0000
--	---	---

ANEXOS

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 63/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

ANEXO I

NORMAS DE BIOSEGURIDAD

Cada laboratorio debe poseer un manual de bioseguridad, la Norma venezolana COVENIN 2340/1-89, Medidas de Seguridad en Laboratorios, dicta las pautas ó lineamientos de seguridad que se deben considerar para el establecimiento de laboratorios clínicos; se hará referencia a algunas reglas generales de conducta en seguridad, contenidas en esta norma en su apartado 3.3:

1. Se estará consciente del trabajo que se realiza así como de los riesgos potenciales.
2. Asegurarse que la ropa y equipos de protección sean adecuados a las condiciones del laboratorio, así como garantizar su provisión y uso.
3. No se deberá correr ni hacer bromas en el laboratorio.
4. No consumir ni manipular alimentos y bebidas.
5. No fumar.
6. Se considerará toda sustancia como peligrosa a menos que se tenga información definitiva de lo contrario.
7. Se realizarán trabajos únicamente cuando se conozcan los riesgos de equipos, sustancias y operaciones lo más preciso posible así como las medidas de seguridad adoptadas.
8. todo equipo de seguridad deberá estar rotulado, mantenido en buenas condiciones de operación y chequeado e inspeccionado regularmente de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 64/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

9. Se deberá mantener el orden y la limpieza en el lugar de trabajo. Los derrames serán limpiados de inmediato y completamente.
10. Se deberá seleccionar el equipo de protección personal adecuado a los riesgos inherentes al puesto de trabajo.
11. Se deberá hacer uso de batas de laboratorio (se recomienda de material algodón o algodón/poliéster y no de materiales sintéticos ya que es fácilmente destruido por los ácidos). En operaciones específicas se requerirá ropa de protección adecuada.
12. Se deberá utilizar equipo de protección ocular cuando se esté manipulando reactivos, aparatos de vidrio que estén sometidos a presión, procesos de combustión y en todas aquellas operaciones que ofrezcan riesgos a los ojos.
13. Se deberá utilizar y seleccionar adecuadamente el tipo de guante cuando se realizan operaciones riesgosas, de tipo eléctrico, químico, temperaturas extrema y otros

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 65/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

ANEXO II

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Generalidades

El personal profesional de un laboratorio clínico está sujeto a los códigos de ética de su profesión, la Norma COVENIN ISO- 15189:2004, en su anexo C, establece los principios éticos para el laboratorio clínico.

El personal responsable por la gestión de laboratorios clínicos, deberá aceptar que, al igual que otros profesionales de la salud, podrían asumir responsabilidades que sobrepasen el mínimo requerido por la ley.

La practica aceptable variará algo de un país a otro. Un laboratorio necesitará determinar lo que es apropiado para su propia situación e incorporar detalles en su manual de la calidad.

Los laboratorios no deberían tener practicas restringidas por la ley y deberían mantener la reputación de su profesión.

Principios generales

1. El principio general de la ética en el cuidado de la salud es que el bienestar del paciente es primordial.
2. El paciente debería tratar a todos los pacientes por igual y sin discriminación.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 66/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

Recolección de información

1. Los laboratorios deberían recolectar la información adecuada para la apropiada identificación del paciente, lo cual facilita que los análisis solicitados y otros procedimientos de laboratorio sean llevados a cabo, pero no debería recopilar información personal innecesaria. El paciente debería estar consciente de la información recolectada y del propósito por el cual es recopilada.
2. La seguridad del personal y de otros pacientes es una preocupación legítima en el caso de enfermedades transmisibles y declarables, se puede recolectar información para estos propósitos. También puede ser preocupación legítima de la gestión recolectar información para la facturación, auditorías financieras, gestión de recursos y utilización de revisiones.

Recolección de muestras primarias

1. Todos los procedimientos llevados a cabo en un paciente requieren del consentimiento informado del paciente. Para muchos procedimientos rutinarios, el consentimiento puede ser inferido cuando el paciente se presenta en el laboratorio con un formato de solicitud y voluntariamente se suma al procedimiento de recolección usual, por ejemplo venopunción. Los pacientes hospitalizados deberían normalmente tener la oportunidad para rechazarlas.
2. Algunos análisis (por ejemplo, ciertos análisis genéticos o serológicos) pueden requerir consulta especial. Esto podría normalmente ser llevado a cabo por el personal clínico ó el médico solicitante, pero el laboratorio debería esforzarse por ver que los resultados con serias

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 67/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

implicaciones no sean directamente comunicadas al paciente sin la oportunidad de adecuada consulta.

3. La adecuada privacidad durante la recepción y toma de muestra debería estar disponible y apropiada según el tipo de muestra que está siendo recolectada y la información que esta siendo solicitada.
4. Si una muestra llega al laboratorio en una condición que no es adecuada para el análisis solicitado, debería ser normalmente descartada y notificado al médico referente.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 68/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP - 0000
--	---	---

ANEXO III. FORMATO SOLICITUD DE ANÁLISIS

Laboratorio Central		Solicitud de análisis	
Maternidad Concepción Palacios			
Dirección: Av. San Martín. Parroquia San Juan. Caracas. Telf.: 0212-3959308			
Paciente: _____	Fecha Nac: _____	Género : _____	
	C:I: _____		
Teléfono : _____	Fecha: _____	Nº. Historia: _____	Servicio ____ sala ____ cama ____
Medico tratante: _____	Código: _____		
Fecha Toma de muestra: _____	Hora: _____		

ANÁLISIS SOLICITADOS

HEMATOLOGÍA ☐ Hematología completa ☐ Hemoglobina ☐ Hematocrito ☐ Plaquetas ☐ Reticulocitos ☐ VSG COAGULACION ☐ Tiempo de protombina ☐ Tiempo parcial de tromboplastina ☐ Fibrinógeno ORINA ☐ Orina simple ORINA 24 HORAS ☐ Depuración de creatinina ☐ Proteinuria ☐ Calcio ☐ Fósforo ☐ Ácido úrico ☐ Electrolitos	BIOQUÍMICA ☐ Glicemia ☐ Urea ☐ Creatinina ☐ Colesterol ☐ Triglicéridos ☐ HDL- Colesterol ☐ LDL- Colesterol ☐ Ácido Úrico ☐ Transaminasas(GOT-GPT) ☐ Fosfatasa alcalina(ALP) ☐ Gamma glutamil(GGT) ☐ CK-CKMB ☐ Amilasa ☐ Proteínas totales y fraccionadas ☐ Bilirrubina total y fraccionada ☐ Calcio ☐ Fósforo ☐ Magnesio ☐ Electrolitos(Na, K, Cl.) ☐ Gases venosos ☐ Gases arteriales	SEROLOGÍA ☐ HIV ☐ V.D.R.L ☐ PCR OTROS _____ _____ _____ FIRMA _____
--	---	---

Instrucciones:

- Llenar todos los datos en letra de imprenta
- Marcar con una x los análisis solicitados

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i>	Revisado:	Aprobado:	Revisión:
Fecha: 04/06/06	Fecha:	Fecha:	

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 69/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

ANEXO IV

Formato: preparación para realizar Perfil lipídico

Preparación para realizar perfil lipídico
Se agradece cumplir con las indicaciones que se dan a continuación: 1.- El día anterior a la cita debe cenar a las 5 PM. 2.- A partir de esta hora solo puede ingerir agua. 3.- No suspenda sus medicamentos, a menos que su médico le indique lo contrario 4.- No debe estar trasnochado 5.- Presentarse al Laboratorio el día de la cita a las 7 AM..

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 70/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

ANEXO V

Formato de instrucciones para recolección de orina de 24 horas para realizar depuración de creatinina, proteinuria, calcio, fósforo, ácido úrico y electrolitos(Na, K, Cl.).

INSTRUCCIONES PARA RECOLECCION DE ORINA DE 24 HORAS
1) A las 5 AM, del día anterior al examen , el paciente debe orinar hasta vaciar la vejiga y botar esta orina. 2) A partir de ese momento empieza a contar 24 horas hasta las 5 AM del día del examen. 3) Debe recoger en un frasco o recipiente bien limpio y esterilizado, el cual identificará con su nombre, toda la orina eliminada, durante el día y la noche , sin perder ninguna muestra. 4) El frasco debe conservarse en nevera durante el tiempo de recolección de la muestra. 5) Traerlo al laboratorio a las 7 AM del día de la cita. Nota: ○ En caso de ser mujer y aparece la menstruación(regla) no puede efectuarse la prueba, debe volver al laboratorio a buscar nueva cita. ○ Recuerde debe lavarse los genitales antes de recolectar cada muestra.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 71/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

ANEXO VI

Formato de instrucciones para recolección de orinas simple o parciales

Instrucciones para recolección de muestras de orina parcial

1. Recoger la primera orina de la mañana
2. Lavar los genitales con agua y jabón, no secar
3. se deja hacer la parte inicial de la orina (primer chorro)
4. Recoger la muestra de la mitad del chorro, sin que este llegue a estar en contacto con la piel.
5. Tapar bien la muestra para prevenir derramamientos o contaminación
6. Rotular la muestra: en un tirro colocar el nombre, fecha y hora de recolección.
7. Llevar pronto al laboratorio.
8. Si es mujer y tiene la menstruación (regla), no recolectar la muestra.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 72/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

ANEXO VII

Formato de preparación del paciente para perfil general

Instrucciones para realizar perfil general
1. Ayuno de 12 horas 2. Suprimir el ejercicio intenso 48 horas antes 3. Excluir 12 horas antes grasas, tabaco, alcohol, cafeína. 4. Sueño reparador (no trabajo nocturno). 5. Sólo ingerir agua después de la cena

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 73/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Corro I. (1992) Control de calidad para tiras reactivas en uroanálisis. Revista Bionotas. Colegio de Bioanalistas del D.F. y Edo. Miranda.
2. COVENIN. Norma venezolana COVENIN 2340/1-89. Medidas de seguridad en laboratorios. Parte I. General.
3. Fernández, C., Mazziotta, D (2005). Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Madrid: Médica Panamericana.
4. Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela (2001). Código de Ética y Deontología del Bioanalista en su ejercicio profesional. Caracas.
5. FONDONORMA. Norma Venezolana COVENIN-ISO 15189:2004 (ISO 15189:2003) *Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. FONDONORMA .2004
6. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela. Número 37.144(febrero 2001).
7. Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. Definiciones.
8. SENCAMER. "Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia- Norma ISO 15189". Caracas: Publicaciones SENCAMER.

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------

Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios	Manual de Procedimientos Fase Preanalítica	Página 74/74 Fecha: 12/07/2006 Revisión : Código: LCMCP-0000
--	---	---

Infografías

1. Caballero, E y Cooper, J. "s.f". Manual de flebotomía. Consultado en mayo 20, 2006 en www.ilustrados.com
2. Quero, A. Lineamientos para la elaboración de manuales de la calidad. Consultado en marzo 18, 2006 <http://ilustrados.com.htm>
3. Vellorín, M. y Moreno, M. "s.f". Extracción de muestras de sangre. Consultado en 22 mayo 2006 <http://www.aebm.org/documentos/docus3.pdf>
4. Toma de muestras: Espécimen sangre"s.f". consultado en mayo 22 2006 <http://sanac.org/sanac1/documentos.TOMA DE MUESTRAS.pdf>

Elaborado por: <i>Rosa Malavé</i> Fecha: 04/06/06	Revisado: Fecha:	Aprobado: Fecha:	Revisión:
---	-------------------------	-------------------------	-----------