

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
Postgrado en Gerencia de los Servicios Asistenciales de Salud

EVALUACIÓN DEL PROCESO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS EN EL
LABORATORIO CENTRAL DEL
HOSPITAL DE NIÑOS “J.M DE LOS RÍOS”
AÑO 2006

Presentado a la Universidad Católica Andrés Bello,

Por:

MARÍA ESPERANZA CABRERA SÁNCHEZ.

Como requisito parcial para optar al grado:

Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales de Salud

Realizado con la Tutoría del Prof:
Dr. Alfredo Salas Urbano

Caracas, Diciembre 2006



ÍNDICE DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTO

i

DEDICATORIA

ii

RESUMEN

iii

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I	3
EL PROBLEMA	3
1.1 Planteamiento del Problema	3
1.2 Interrogantes de la investigación	6
1.3 Objetivo General	7
Objetivos específicos	7
1.4 Justificación	8
1.5 Factibilidad	9
CAPÍTULO II	11
MARCO TEÓRICO	11
2.1 Antecedentes de la investigación.....	11
2.2 Bases teóricas	13
2.3 Definición de términos	32
Sistema de variables.....	34
CAPÍTULO III	36
.....	
MARCO ORGANIZACIONAL	36
3.1 Reseña histórica del Hospital de Niños “J.M de los Ríos”	36
3.1.1 Ubicación y descripción física.....	37
3.1.2 Misión	37

3.1.3 Visión.....	38
3.2 Reseña histórica del Laboratorio Central	38
3.2.1 Ubicación y descripción del Laboratorio	39
3.2.2 Misión, Visión	40
CAPITULO IV	
.....	
MARCO	
.....	
METODOLÓGICO.....	
4.1 Tipo de investigación.....	41
4.2 Diseño de la investigación.....	42
4.3 Universo, muestra.....	43
4.4 Fuentes y técnicas para recolección de la información.....	44
4.5 Cronograma de actividades.....	46
CAPITULO V	
.....	
RESULTADOS.....	
.....	
.....	
5.1 Resultados de la evaluación	47
5.2 Tabla de resultados.....	51
5.3 Análisis de los resultados.....	52
5.4 Gráficos de resultados.....	54
CAPITULO VI	
.....	
CONCLUSIONES.....	
.....	
.....	
RECOMENDACIONES	60
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	62



ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXOS	64
Anexo N° 1: Flujograma de proceso.....	65
Anexo N° 2: Organigrama Hospital de Niños “J.M de los Ríos”	66
Anexo N° 3: Organigrama Laboratorio Central.....	67
Anexo N° 4: Fotos de Taquilla de Recepción.....	68
Anexo N° 5: Fotos del área de Sala de espera.....	72
Anexo N° 6: Foto del área de Toma de muestra.....	75
Anexo N° 7: Fotos del Sanitario.....	76
Anexo N° 8: Formato de solicitud de exámenes.....	78
Anexo N° 9: Lista de verificación.....	79
Anexo N° 10: Gaceta Oficial N° 317.431 de Fecha 20-02-2001.....	80
Anexo N° 11: Norma COVENIN-ISO 15189:2004.....	81
Anexo N° 12: Mapa mental.....	82
Anexo N° 13: Mapa mental.....	83

INTRODUCCION

El proceso de recepción de muestras es el conjunto de actividades que se realizan en el Laboratorio desde el momento en que el paciente entrega en la taquilla de recepción, la solicitud que le ha entregado el médico donde especifica claramente los exámenes que deben ser practicados a ese paciente o las actividades que se generan cuando un personal del equipo de salud entrega en esta taquilla muestras ya extraídas en otros servicios pero que serán procesadas en el Laboratorio. Las actividades en este proceso incluyen:

- a) **La solicitud del examen:** Consiste en una solicitud escrita donde el médico indica los exámenes de laboratorio que considere necesarios de acuerdo al diagnóstico clínico.
- b) **Preparación del paciente:** Consiste en informar al paciente de los procedimientos para la recolección de las muestras de fluidos o excretas que le sean solicitadas.
- c) **Identificación de la muestra:** Indica la rotulación de toda muestra que llega al Laboratorio para garantizar su trazabilidad en todas las alícuotas a analizar de una o diferentes muestras pertenecientes al mismo paciente.

Los Laboratorios Clínicos son conscientes desde hace tiempo de que muchos factores no relacionados con la enfermedad pueden afectar los resultados de los exámenes del Laboratorio Clínico. Guder (1999)

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

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

En este trabajo se evaluará los procedimientos de pre análisis en el Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos”, en concordancia con el requisito N° 5.4 referidos a los Procedimientos de pre análisis de la Norma COVENIN-ISO 15.189:2004, referida a los laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia, así como el requisito N° 5.2: Instalaciones y condiciones ambientales específicamente en el área de

recepción de muestras. Para ello se usó una lista de verificación tomando en cuenta la citada norma, la Gaceta Oficial N° 317.431 del 20 de febrero del 2001 y la Ley Orgánica de prevención, condiciones y medio ambiente de trabajo, con el fin de que le sirva a la dirección de los servicios de Bionálisis para evaluar el cumplimiento del requisito 5.2 .

El siguiente trabajo está estructurado en capítulos que a continuación se enumeran:

Capítulo I : contiene el planteamiento y formulación del problema, interrogantes de la investigación, objetivo general y específico, justificación y factibilidad.

Capítulo II: Marco Teórico: Antecedentes de la investigación: Investigaciones internacionales, Investigaciones nacionales. Bases teóricas. Definición de términos. Sistema de variables.

Capítulo III: Marco Organizacional: Reseña Histórica del Hospital de Niños “J.M de los Ríos”, Ubicación y descripción física, Visión, Misión, Reseña Histórica del Laboratorio Central, Ubicación y distribución física , Visión, Misión.

Capítulo IV: refiere al marco metodológico el cuál desarrollará la metodología necesaria a utilizar en la investigación, comprende tipo y diseño de la investigación, universo y muestra, técnica e instrumentos de la recolección, cronograma de las actividades.

Capítulo V: Corresponde a los resultados, donde se expone lo observado, tabla de resultados, análisis de los resultados y gráficos de los mismos.

Capítulo VI: Conclusiones y recomendaciones.

Finalmente corresponde a la presentación de las referencias bibliográficas y anexos.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En general, los resultados de los exámenes del Laboratorio Clínico constituyen un indicador más sensible del estado de salud de un paciente que lo que el propio paciente es capaz de contar sobre como se siente.

Esto ha impulsado un interés creciente sobre el uso de los exámenes del Laboratorio Clínico en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Las decisiones clínicas basadas en los resultados de los exámenes de laboratorio se toman correctamente solamente cuando las condiciones bajo las cuáles se ha recogido la sangre u otras muestras, están adecuadamente identificadas y normatizadas.

Estos puntos impulsan la necesidad de revisar todos los factores relativos a las variables pre analíticas.

Los pasos de la fase pre analítica incluye:

- Recibimiento de la solicitud de los exámenes de Laboratorio que debe practicarse al paciente.
- Identificación y enumeración correcta de la solicitud.
- Preparación del paciente.
- Toma de las muestras necesarias.
- Transporte de las muestras.
- Almacenamiento de las muestras.

En un Laboratorio Clínico el proceso de recepción de muestras es altamente importante, del hecho de que este proceso se realice sin errores, sin equivocaciones depende el resultado que se obtendrá de las muestras del paciente.

Todas las personas involucradas en los procedimientos en el área de recepción del Laboratorio Clínico, deben estar conscientes del problema de la identificación de las muestras. La confusión en los nombres, peticiones, muestras o resultados de las pruebas de los pacientes puede tener serios efectos sobre el tratamiento del paciente y podría considerarse como una “mala praxis”.

El Laboratorio Central del Hospital de Niños “ J.M de los Ríos” posee un área destinada a la recepción de muestras, conformada por una única taquilla de atención.

En esta taquilla se reciben muestras que ya han sido extraídas a los pacientes que se encuentran en los diferentes servicios de hospitalización, estas muestras son entregadas en la recepción por enfermeras, camilleros o médicos.

También se reciben solicitudes de exámenes para su posterior extracción de las distintas muestras necesarias a los pacientes citados de todas las consultas de especialidades, pacientes de consulta externa o triaje.

Así mismo, se reciben muestras y solicitudes de pacientes de otras instituciones públicas que ameritan nuestro apoyo.

Debido a la gran cantidad de muestras y solicitudes que se manejan en esta taquilla de recepción, puede resultar altamente delicado si no lo realizan personas con experiencia en este proceso, si no se cumplen con las normas y manuales de procedimientos establecidos, si el área física donde se realizan no es la adecuada para llevar a cabo cada una de las tareas necesarias, así como también si no se lleva un control exhaustivo del mismo con el fin de evitar confusiones entre las muestras recibidas, cambios de nombres de los pacientes en el momento de transcribirlos, etc.

El problema fundamental encontrado es que la recepción de muestras en el Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos” no es adecuado, ni cumple con las normas establecidas para la alta demanda de pacientes que son atendidos diariamente en el mismo.

1.2 INTERROGANTES DE LA INVESTIGACIÓN

Por todo lo antes expuesto, me formulo las siguientes interrogantes:

- 1- ¿Se cumplen con las normas establecidas para llevar a cabo el proceso de recepción de muestras?
- 2- ¿Cómo podría mejorarse y agilizarse el proceso de recepción de muestras?
- 3- ¿Cómo debería ser el área física destinada a la recepción del Laboratorio Central?
- 4- ¿Cómo sería la estructura ideal de la recepción de muestras en el Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos”?
- 5- ¿Cuenta el laboratorio con todos los instrumentos, insumos y equipos necesarios para el área de recepción de muestras acorde a la demanda de pacientes atendidos?

1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.3.1 OBJETIVO GENERAL:

Evaluar el proceso de recepción de muestras en el Laboratorio Central del Hospital de Niños “ J.M de los Ríos”.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- 1- Identificar el área física de la recepción de muestras en el Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos”.
- 2- Identificar las actividades de recepción de muestras tomadas fuera del Laboratorio de pacientes provenientes de los distintos servicios de hospitalización.
- 3- Identificar las actividades de recepción de boletas o solicitudes de exámenes de pacientes provenientes de las distintas consultas de especialidades, consulta externa y/o trájaje en el Laboratorio Central.
- 4- Revisar el cumplimiento de las normas COVENIN- ISO 5.2 y 5.4 en el Laboratorio Central.

1.4 JUSTIFICACIÓN

La presente investigación abordó la evaluación del proceso de recepción de muestras del Laboratorio Central adscrito al Hospital de Niños “ J.M de los Ríos” tomando en cuenta la observación directa, plasmando los resultados de la misma en una lista verificadora de la cual se derivarán resultados fácilmente cuantificables y visualizados gráficamente, para orientar hacia la manera más adecuada y factible de mejorar este proceso, tratando de eliminar o minimizar los cuellos de botella presentes en el mismo.

De acuerdo con los objetivos planteados en la investigación, los resultados encontrados van a permitir encontrar soluciones reales a situaciones que se observan como la insuficiencia de espacio físico y condiciones ambientales en el área de recepción siendo esto primordial para la atención óptima del paciente; las demoras y desplazamientos que se observan en todo el proceso que constituyen verdaderos desperdicios en el mismo.

La evaluación de este proceso podrá demostrar si cumple con cada uno de los requisitos de la Norma COVENIN-ISO 15189:2004 en lo que respecta a la recepción de muestras en sus apartados 5.2 y 5.4.

Toda esta investigación podría ser el punto de partida para futuras evaluaciones en otros procesos que se realizan dentro del Servicio y demostrar si se cumple o no con los requisitos establecidos y exigidos por la Norma COVENIN-ISO, a fin de lograr la Acreditación del Laboratorio para llegar a convertirse en un modelo para otras instituciones públicas o privadas que se encuentren clasificadas igual al Hospital de Niños “J.M de los Ríos”

Al crecer la demanda de pacientes que son atendidos en el laboratorio Central, debería buscarse la manera de mejorar los procesos inherentes a la atención de estos pacientes, para prestar un óptimo servicio, asegurando la eficiencia y calidad de cada una de las tareas que se realizan en el mismo.

1.5 FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS:

En lo que respecta a este aspecto se contó con los recursos humanos necesarios (tesista, tutor y la misma institución para realizar la evaluación). A través de ellos se logró llevar acabo esta investigación.

RECURSOS FINANCIEROS:

Se lograrón los recursos financieros precisos y necesarios para cumplir con los objetivos propuestos en la investigación.

RECURSOS TÉCNICOS:

En cuanto a este aspecto se emplearon: Computadora IBM, impresora, fotocopiadora y otros articulos, facilitados unos por la autora y otros por el Servicio de Laboratorio Central del Hospital de Niños “ J.M de los Ríos”.

RECURSOS DOCUMENTALES:

Como bibliografías de diferentes autores, revistas científicas, páginas de internet, tesis anteriores realizadas.

RECURSOS LEGALES:

Esta investigación se desarrolló tomando como base legal:

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.
- Ley Orgánica de Protección al niño, niña y adolescente.
- Organización Mundial de Salud.
- Organización Panamericana de Salud.

- Ley de Ejercicio del Bioanálisis.
- Código de Deontología y Legislación del Bioanálisis.
- Gaceta Oficial N° 317.431 de fecha 20 de Febrero 2001.
- Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo.
- Normas COVENIN-ISO 15189:2004.

CAPITULO I I

MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Al realizar revisión de Antecedentes se encontraron cuatro trabajos realizados: dos realizados en Buenos Aires- Argentina, los otros dos realizados en la Universidad Católica Andrés Bello con alto contenido de información del tema referido a saber:

En la primera investigación de Graciela Etcheverry (2005) **“Propuesta metodológica para la determinación de necesidades de atención en el Laboratorio de un Hospital Público”** la autora refiere en su objetivo; diseñar un instrumento que pueda determinar las necesidades de los pacientes que concurren al Laboratorio Central del Hospital “General San Martín” de La Plata. En esta investigación se obtuvieron como resultados que el 64% de los pacientes evaluó favorablemente los aspectos organizativos de la atención, el 78% de los médicos consideró que el tiempo de entrega de los resultados era adecuado, el 73% había reclamado por resultados no recibidos y el 71% expresó la necesidad de incorporar nuevas determinaciones. La autora concluye que las encuestas diseñadas resultan ser instrumentos útiles para realizar evaluaciones periódicas con el fin de adecuar los servicios a las necesidades de atención.

En el segundo trabajo de la Dra. Graciela Etcheverry (2006), titulado **“Gestión de calidad en laboratorios,¿ Quién responde por los errores preanalíticos de muestras derivadas?”**. La autora concluye que el trabajo del Laboratorio Clínico comienza cuando se genera la petición y termina cuando el médico recibe e interpreta el informe. Incluye por tanto todos los procedimientos implicados en las fases preanalítica, analítica y postanalítica. En general, las diferentes normas nacionales e internacionales hacen recaer la responsabilidad de las actividades del laboratorio, sobre el Jefe del Servicio, pero si las muestras son tomadas en puntos externos al laboratorio, se debe asegurar que la obtención de estas

muestras se realicen en las mejores condiciones al igual que su traslado al laboratorio, a fin de garantizar un mínimo de errores en esta etapa, ya que estos recaerían sobre el laboratorio que recibe la muestra.

En las investigaciones realizadas en la Universidad Católica Andrés Bello, encontramos la tesis de la Licenciada Yadira Pazo, la cuál lleva por título: **“Evaluación de las instalaciones y condiciones ambientales actuales del Laboratorio Central del servicio de Bioanálisis “Rafael Rangel”, según el requisito 5.2, Instalaciones y Condiciones Ambientales de la Norma COVENIN-ISO 15.189:2004”**. La Licenciada se plantea como objetivo: Evaluar las instalaciones y condiciones ambientales actuales del Laboratorio Central del Servicio de Bioanálisis Rafael Rangel del Hospital Vargas de Caracas, en concordancia con el requisito 5.2 de la norma COVENIN ISO 15189:2004, de lo que concluye que de 107 ítems contemplados en la lista de evaluación del requisito 5.2 de la Norma COVENIN-ISO 15189:2004, el 58,3% están conformes, el 19,4 % no conformes y el 22,2 % no aplican; que es importante evaluar las instalaciones y condiciones ambientales de los Laboratorios y que el laboratorio Central del Hospital Vargas de Caracas cumple casi en totalidad con la Gaceta Oficial N° 317.431 del 20 de Febrero del 2001.

La otra investigación tomada en consideración en este trabajo fue la realizada por la Licenciada Marisol Quiros, titulada: **“Evaluación de la documentación de preanálisis del Servicio de Bioanálisis “Rafael Rangel” del Hospital Vargas de Caracas de acuerdo a la Norma COVENIN-ISO 15189:2004”**. El Objetivo planteado por la autora fue: Evaluar la Documentación de los procedimientos de pre análisis existentes en el Servicio de Bioanálisis Rafael Rangel del Hospital Vargas de Caracas, de acuerdo a la Norma COVENIN-ISO 15.189: 2004, referida a los Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia, requisito 5.4 procedimientos de pre análisis. De toda su investigación concluyó que el Servicio de Bioanálisis “Rafael Rangel” posee una fortaleza en el cumplimiento de la Norma COVENIN-ISO 15189:2004 en su requisito 5.4 ya que el 84% de la Documentación está implementada y el 62% está documentada.

2.2 BASES TEÓRICAS

2.2.1 SALUD:

La Salud es definida por la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1948), como: “un estado completo de bienestar físico, mental, social y ambiental y no solamente la ausencia de la enfermedad o dolencia”.

Al respecto, la Organización Panamericana de la salud (1966), sostiene, “esta descripción idealista e integradora ha sido considerada como inalcanzable y en gran parte inaplicable para la vida de la mayoría de las personas”. (p.384).

Bajo estos conceptos los servicios médicos deben acondicionar su funcionamiento a fin de cumplir a cabalidad con estas definiciones y poner de manifiesto la importancia de la atención de los pacientes brindándoles en todo momento la oportunidad de alcanzar este estado óptimo de Salud tan deseado.

2.2.2 NIVELES DE ATENCIÓN EN SALUD:

Según Galán Morera (1997), en la búsqueda por optimizar la atención médica se logró dividir la misma en cuatro niveles de atención:

- El primer nivel se caracteriza por ser instituciones de menor tamaño donde se dispensa atención ambulatoria y hospitalaria principalmente de consulta externa, urgencia y hospitalización de corta estancia, atendiendo entidades clínicas de menos severidad por un médico general.
- El segundo nivel lo constituyen hospitales de mayor tamaño, se prestan servicios como: medicina interna, cirugía, pediatría, gineco-obstetricia y Psiquiatría.
- El tercer nivel de atención médica cuenta con la prestación de servicios médicos supraespecialistas en las áreas de: Medicina interna, Cardiología, Neumonología,

Nefrología, Dermatología, Endocrinología, etc; áreas quirúrgicas como: Cirugía cardiovascular, Cirugía Pediátrica, Cirugía Maxilo facial, etc.

- El cuarto nivel de atención es de máxima complejidad y está constituido por técnicas altamente desarrolladas tanto en el campo quirúrgico, como transplantes y microcirugías; como en el campo de las imágenes diagnósticas: escáner, resonancia magnética nuclear, radiología digital y en el campo del Laboratorio Clínico: técnicas de radioinmunoensayo.

2.2.3 CLASIFICACIÓN DE LAS INSTITUCIONES DE SALUD:

Las diferentes instituciones de Salud pueden clasificarse de acuerdo con el nivel de complejidad de atención que brinden. Esta clasificación puede hacerse teniendo en cuenta:

- a) Las áreas básicas de atención: Cirugía, Pediatría, Medicina Interna, Gineco-obstetricia, Psiquiatría, Traumatología y Rehabilitación, contemplando en cada una de ellas los cuatro (4) niveles de complejidad que se mencionaron anteriormente.
- b) Los Servicios de apoyo tanto en el campo diagnóstico, como terapéutico, donde se destacan: Electromedicina, Endoscopia, Laboratorio Clínico, Imágenes Diagnósticas, Anatomía Patológica y Atención ambulatoria, tanto en Consulta externa como en áreas de servicios de urgencias. Estas áreas se pueden descomponer en cuatro niveles de complejidad, desde el nivel 1 que es el más simple hasta el nivel 4 que es el más complejo.

García Sérven (1993) expone: “**Según Gaceta Oficial de la República de Venezuela Nº 32650 Decreto Nº 1798 del 21 de Enero de 1983, bajo la Presidencia del Dr. Luis Herrera Campins**”. La clasificación de los establecimientos de Atención Médica se divide así:

Artículo 1:

I.- Ambulatorios

A- Ambulatorios Rurales tipo I

B- Ambulatorios Rurales tipo II

II.- Hospitales

1- Hospitales tipo I

2- Hospitales tipo II

3- Hospitales tipo III

4- Hospitales tipo IV.

2.2.4 NIVELES DE ATENCIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO:

Para el contexto del presente trabajo es necesario ubicar la complejidad de los niveles de atención en el Laboratorio Clínico, Galán Morera (1997), señala:

- El Laboratorio Clínico que pertenece al Nivel 1, sólo incluye técnicas básicas como: Hematologías, Exámen parcial de orina, Estudio coprológico, glicemia, etc.
- El Laboratorio Clínico que pertenece al Nivel 2, incorpora a los del Nivel 1, exámenes completos de Química sanguínea.

- El Laboratorio Clínico del Nivel 3, además de todo lo anterior, incluya técnicas de Electroforesis y Cultivos microbiológicos.
- Por último el Laboratorio Clínico que pertenece al Nivel 4 incorpora a todo lo anterior, las técnicas de radioinmunoensayo, caracterizándose este Laboratorio Clínico como especializado, donde se realizan todo tipo de exámenes que van desde rutina hasta pruebas especiales de alta complejidad.

NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III	NIVEL IV
Hematología	Química Sanguínea	Cultivos	Radioinmunoanálisis
Ex. Parcial orina	Transaminasas	Electroforesis	Radioinmunoensayo
Coprología	LDH (Lact, Desh)	Gases arteriales	
Grupo sanguíneo	CPK	Hormonas	
Glicemia	Bilirrubina		
Urea	Proteínas		
Creatinina			

2.2.5 CLASIFICACIÓN DEL HOSPITAL DE NIÑOS “J.M DE LOS RÍOS”

El Hospital de Niños “J.M de los Ríos” se clasifica como Hospital tipo IV Especializado de Referencia Nacional, ya que presenta las siguientes características contempladas en la Gaceta Oficial:

- 1- Presta atención médica de los tres niveles con proyección hacia un área regional.
- 2- Se encuentra ubicado en una población mayor de cien mil (100.000) habitantes y con área de influencia superior al millón (1.000.000) de habitantes.

- 3- Tiene más de trescientas (300) camas.
- 4- Cuenta con unidades de larga estancia y albergue de pacientes.

Su estructura funcional es la siguiente:

- 1- Dirección a cargo de un médico Director, especialista en salud Pública y amplia experiencia en Administración de Hospitales.
- 2- Departamentos Clínicos básicos: Emergencia y medicina Crítica.
- 3- Servicios de Especialidades en: Nefrología, Neurología, Gastroenterología, medicina Física y Rehabilitación. Servicios de :
Cirugía Especializada como: Urología, ORL, Oftalmología, Traumatología, Neurocirugía, Ortopedia y proctología. Servicios de Gineco-Obstetricia, Pediatría, Inmunología, Endocrinología, Genética Médica, Medicina Nuclear.

Su estructura Jerárquica y Técnico administrativa se compone así:

- 1- Dirección: Un Médico director, médicos adjuntos de atención médica y epidemiológicas con los correspondientes cursos de postgrado.
- 2- Jefes de Departamento y sus adjuntos, con el postgrado correspondiente, al igual que los Jefes de Servicios y Subespecialidades.
- 3- Seis (6) Nutricionistas como mínimo.
- 4- Tres (3) Licenciados (a) en Enfermería en la Jefatura de Departamento.

- 5- Administración a cargo de un Licenciado en Administración Comercial, Economía o disciplina afín.

- 6- Jefe de la Oficina de Personal con amplios conocimientos en Administración de personal.

- 7- Servicio de Ingeniería y Mantenimiento bien estructurada, que sirva de apoyo a los demás establecimientos de la región.

Este tipo de hospital debe cumplir además con actividades docentes de Pre y Postgrado a todo nivel y podrá ser sede de una Facultad de Medicina y de desarrollar también actividades de investigación a todos los niveles.

El Hospital de Niños “J.M de los Ríos” ha venido creciendo paulatinamente, se inició con Medicina y Cirugía Infantil. Se ha creado y puesto en actividad diferentes subespecialidades que apoyan para un mejor Diagnóstico y Tratamiento a los servicios antes citados, que constituyen la matriz central de este centro Hospitalario.

Este Hospital debe ofrecer a la Venezuela de hoy las disciplinas más avanzadas de la medicina moderna, procedimientos, Diagnósticos y Terapéutica.

El Laboratorio Clínico juega un papel muy importante en este panorama, por lo tanto debe estar en concordancia con el tipo de Hospital donde funciona, con las técnicas más evolucionadas y el personal idóneo para realizarlas.

Durante la última década, la búsqueda de una elevada especificidad de los múltiples parámetros analíticos del Laboratorio Clínico se ha convertido en un reto para los productores de tecnología y, así satisfacer la gama de necesidades

cambiantes que exige el Médico, a fin de concluir un diagnóstico, aplicar la terapia específica y correctamente dosificada.

El Hospital de Niños “J.M de los Ríos” de Referencia Nacional- Internacional e Institución de Docencia, no escapa de esta realidad, por lo que debemos desarrollar grandes alternativas adaptadas a las diferentes necesidades de nuestros pequeños pacientes.

2.2.6 EL LABORATORIO CLÍNICO:

En toda determinación de cualquier prueba de laboratorio hay un grado de incertidumbre. No es posible obtener siempre el valor exacto en todas las determinaciones, sin embargo, puede reducirse considerablemente el grado de incertidumbre si se cumple con normas y procedimientos exhaustivos en cada una de las fases que se realizan en el Laboratorio Clínico.

Desde el momento en que se solicita un exámen de laboratorio por parte del médico, hasta que éste recibe los resultados, se llevan a cabo una serie de procedimientos junto a la realización del análisis de la muestra.

Cuando se manejan cada año en un hospital cientos, miles de pacientes y muestras, hay posibilidad de alguna confusión entre muestras o entre pacientes. Por lo tanto, un buen Laboratorio Clínico, entusiasta en mantener un servicio de calidad, altamente confiable, no puede permitir una simple equivocación. Ningún paciente tolerará una equivocación en sus exámenes de Laboratorio, aunque sea la primera equivocación que haya cometido el Laboratorio.

Según Murali Dharam (1980) en el Laboratorio Clínico los procedimientos se pueden dividir en tres grandes fases: fase preanalítica, fase analítica y fase postanalítica

FASE PREANALITICA:

El objeto de cualquier trabajo analítico es proporcionar resultados con un alto nivel de exactitud, ser reproducible y un alto nivel de precisión, de tal manera que se puedan sacar conclusiones y tomar decisiones con base en una información que tenga niveles aceptables de error y ambigüedad.

Se destaca mucho la veracidad y precisión de las técnicas analíticas modernas, pero es de igual importancia asegurar que se preste la misma atención a la fase preanalítica y que las muestras analizadas sean de alta calidad uniforme, la transcripción de la solicitud de exámenes del paciente sea realizada sin errores, la preparación cuidadosa del paciente, la toma de la muestra sea impecable y el manejo adecuado de las muestras, son los primeros pasos que garantizan resultados válidos, aunque frecuentemente se descuidan.

Existen muchas variables preanalíticas al preparar pacientes o al manejar las muestras que influirán en el resultado de la medición y afectará la calidad de servicio que se ofrece.

FASE ANALITICA:

En la fase analítica se realizan las mediciones y observaciones en las diversas áreas que cubre el laboratorio. Cada procedimiento de análisis debe describir no sólo las mediciones y observaciones implementadas en el laboratorio, sino también la verificación de las características de ejecución que pretende el autor del procedimiento o el fabricante del sistema analítico. Además, los procedimientos de control que corresponden a cada medición y observación deben describirse incluyendo los aspectos del control interno y evaluación externa de la calidad.

Los procedimientos y materiales de control varían según la especialidad. En todos los casos, en la fase analítica deben considerarse una medición u observación y un procedimiento de control.

FASE POSTANALITICA:

Independientemente del cuidado y la atención que se hayan dedicado a las fases preanalíticas y analíticas, se deben realizar varios pasos importantes durante la fase postanalítica para asegurar la calidad y utilidad de los resultados obtenidos de las mediciones de Laboratorio. Esto incluye: - Confirmación de los resultados, - Intervalos de Referencia (que indiquen variabilidad biológica), - Puntualidad, - Reporte de los resultados, - Confidencialidad.

Cada uno de estos pasos requiere de procedimientos y decisiones cuidadosas para incrementar la calidad de los resultados.

Existen muchos errores que pueden cometerse en cada una de las fases en los procedimientos del Laboratorio Clínico.

ERRORES EN LA FASE PREANALITICA:

Paciente equivocado:

La enfermera se encarga de llenar el formato de solicitud de exámenes de laboratorio, una vez que el médico haya finalizado la revisión de los pacientes y decide que exámenes deben practicarsele y se lo indica a la enfermera. La enfermera llena la solicitud con el nombre del paciente equivocado y las muestras son extraídas al paciente equivocado.

También puede suceder que se admiten dos pacientes con el mismo nombre en el hospital. El Laboratorio remite los resultados de las pruebas del primer paciente como si fuera el segundo paciente.

Muestra equivocada:

Se pueden originar errores aún después de que se hayan tomado las muestras correctamente de los pacientes, pero:

- Si la muestra no es etiquetada en el momento de la extracción, ésta muestra puede confundirse con otra muestra de otro paciente.
- Si la numeración de las muestras está equivocada se pueden intercambiar una muestra con otra.

Entrada equivocada:

Al momento de transcribir los datos del paciente en el libro de registro correspondiente en la recepción del Laboratorio, cualquier descuido por parte de la persona encargada de este procedimiento puede darle entrada errónea al paciente, colocándole los datos y número de otro paciente.

Errores de la muestra:

Los métodos no apropiados de recolección y conservación de las muestras para las pruebas analíticas, pueden introducir graves errores en los resultados. La confusión en cuanto al tipo y cantidad de anticoagulantes a emplear para la

recogida de sangre en distintos procesos del laboratorio clínico, suele ser un error común, para evitar este tipo de error deben utilizarse los diferentes tubos existentes en el mercado que poseen un color diferente dependiendo del tipo de anticoagulante utilizado y además están preparados con las cantidades exactas de dichos anticoagulantes.

Debe evitarse muestras que posean hemólisis, lipémias, etc.

En los laboratorios hospitalarios, la mayoría de los análisis se realizan en las horas siguientes a la toma de la muestra, y los resultados se dan el mismo día para la mayoría de los análisis de rutina. Sin embargo, si las muestras deben guardarse por cierto tiempo o si deben enviarse a otros laboratorios, deben tomarse ciertas medidas de precaución para conservar el componente a analizar.

Los errores en la fase preanalítica deben ser tomados en cuenta muy seriamente. Tan pronto se tenga conocimiento de un error, debería investigarse la causa a fondo. Deberían adoptarse inmediatamente medidas para prevenir tales errores, porque muchos de ellos pasan inadvertidos. Por cada error descubierto, cuatro o cinco pueden haberse escapado de forma inadvertida.

ERRORES EN LA FASE ANALITICA:

Los errores en la fase analítica son de dos tipos. Uno es el error indeterminado o aleatorio y el otro es el determinado o sistemático.

Errores indeterminados:

Los errores cuyas causas no pueden ser determinadas, se llaman indeterminados o aleatorios. Pueden ser debidos a fluctuaciones incontroladas en la temperatura o en el voltaje, pequeñas variaciones en los aparatos volumétricos o diminutas diferencias en la longitud de onda de las medidas. Estas causas no son fáciles de

encontrar. Los errores aleatorios pueden ser positivos o negativos. Deben usarse métodos estadísticos para resolver los errores aleatorios.

Errores determinados:

Instrumentación y materiales: Los errores determinados pueden derivarse de uno o más de los siguientes problemas: operaciones incorrectas, funcionamiento defectuoso en la instrumentación o mala calidad de los materiales como el vidrio y productos químicos. Por ejemplo, un espectrofotómetro que registra una densidad óptica más alta o un patrón descompuesto usado en la prueba analítica, pueden dar resultados más altos, mientras que una temperatura del análisis más baja o un período de incubación más corto pueden dar resultados más bajos. Resultados constantemente más bajos o más altos son causados usualmente por algún error determinado, que puede ser descubierto mediante un examen cuidadoso.

El Analista: Errores sistemáticos o determinados pueden deberse también a errores del analista. Los errores causados por el analista (Bioanalista) son algo difíciles de detectar y rectificar. Pueden originarse como consecuencia de malas condiciones de trabajo o adiestramiento.

Condiciones de trabajo: El cansancio físico en el trabajo en un laboratorio influencia la habilidad del Bioanalista en desarrollar un buen análisis. Si el laboratorio está sobrecargado de trabajo y el número de profesionales de Bioanálisis es insuficiente, puede haber una degradación en la calidad de la actuación del laboratorio. Cuando hay tensión por la sobrecarga de trabajo, se hace difícil prestar suficiente atención a los pequeños detalles de las pruebas analíticas.

Una atmósfera de trabajo agradable en el laboratorio es también una necesidad, no sólo para una mejor productividad, sino también para la calidad en el trabajo realizado.

Adiestramiento: Cualquier persona puede realizar un análisis etapa por etapa con la ayuda de un manual de procedimientos y adiestramiento limitado en las operaciones básicas de laboratorio. Pero es el Licenciado en Bioanálisis el que conoce el control de calidad, los principios analíticos de cada una de las pruebas que practica y el significado clínico de los resultados de las pruebas analíticas. Sin un conocimiento profundo de todos estos aspectos se pueden pasar por alto los errores. Sin el conocimiento de lo que es correcto, no puede detectarse lo que es erróneo.

ERRORES EN LA FASE POSTANALITICA:

Una vez realizados los exámenes de laboratorio se generan los resultados que son transcritos a un informe que es enviado al médico o entregado al paciente para que lo enseñe al médico, este informe es revisado por el médico y de allí se vale para esclarecer el diagnóstico que hasta ese momento era presuntivo. Además guiándose de ese informe de resultados de laboratorio, puede recetar los medicamentos necesarios, en las dosis necesarias para el alivio o curación de la afección que presente el paciente. Un error en la transcripción de este informe repercutirá directamente sobre la salud y hasta la vida del paciente. Es por esto que los informes de laboratorio deben ser:

Compacto: Debe contener sólo y de una manera completa la información pertinente, si se coloca más información que la necesaria puede prestarse a confuciones.

Cada cosa en el informe debe ser lo suficientemente grande para leerlo, incluso aunque su propia forma sea pequeña.

Uniformidad en las unidades y abreviaturas: Las unidades y abreviaturas empleadas en el informe deben ser uniformes, es decir, no es posible que hoy el laboratorio utilice una unidad para determinado parámetro y al siguiente día utilice

otra unidad para el mismo parámetro. Ejemplo: no pueden reportarse un día 125 mg/ml, el siguiente día reportarse 125 mg% y al siguiente día 125 mg/dl las unidades deben ser siempre las mismas en todos los pacientes y todos los días.

Empleo de sólo números significativos: Como regla general , mientras sea posible, no se entregarán resultados con decimales. Una mancha de tinta o el olvido de un punto decimal pueden dar la impresión falsa de un valor diez veces más alto. Similarmente, un punto de suciedad en el informe o una marca accidental puede crear un valor que sea diez veces más bajo. Tales situaciones de confusión son extremadamente peligrosas en los análisis.

Claridad: Los informes de laboratorio no deben tener ninguna alteración o tachadura, si se comete un error en el informe debe realizarse de nuevo. Para mantener la reputación del laboratorio, el informe debe ser tan profesional como el método con que se hace el análisis.

Información del paciente y la muestra: El informe debe contener el nombre completo del paciente, numeros de identificación, edad, número de habitación (si el paciente está hospitalizado), servicio del que proviene dentro de la institución. La información sobre la muestra también debe incluirse en el informe, por ejemplo: la fecha y hora de la toma de muestra, si la muestra estaba lipémica o hemolizada, si el paciente no guardó el ayuno conveniente, todo esto con el fin de evitar errores y ayudar al médico a manejar información valiosa sobre su paciente.

Valores normales: En los informes de los resultados de laboratorio deben incluirse los valores normales o de referencia de cada parámetro si lo posee; también es aconsejable remarcar los resultados que se encontrasen anormales o fuera de los valores de referencia con el fin de llamar la atención del médico al momento de revisarlos y no los pase por alto.

2.2.7 IMPORTANCIA DEL LABORATORIO CLÍNICO:

Ahora más que nunca, el análisis de los fluidos del cuerpo con propósitos de diagnóstico y terapia ha llegado a ser una parte integral de la práctica médica.

No es una exageración decir que sólo los resultados de los análisis de las muestras de pacientes han salvado probablemente miles de vidas por revelar los mecanismos fisiológicos y bioquímicos del cuerpo. Sin tales conocimientos sería imposible para los médicos llegar a diagnósticos exactos y una terapéutica adecuada para sus pacientes, por esta causa la responsabilidad del Laboratorio Clínico ha alcanzado grandes alturas, el Licenciado en Bioanálisis seguirá mano a mano con el médico la toma de decisiones cruciales, algunas de las cuáles son inmediatas e irreversibles. Criterios erróneos pueden cortar vidas, cualquier persona que trabaje en el Laboratorio Clínico deberá prepararse para aceptar este tipo de responsabilidad con decisión y conocimiento; tal preparación incluye un deseo de aceptar el reto académico y técnico que se presenta para la producción de resultados de Laboratorio confiables, exactos y reproducibles.

2.2.8 ÁREA FÍSICA

Según Sierra R. y Fernández, las instalaciones del laboratorio comprenden los locales y los servicios asociados. Estos dos conjuntos de elementos deben garantizar: Los componentes necesarios y un ambiente de trabajo adecuado que permita la correcta ejecución de las actividades y tareas que en el se realice, la salud y seguridad del personal y de todas las personas que por distintos motivos y frecuencias accedan a dichas instalaciones y la preservación de la dignidad y privacidad de los pacientes. Igualmente deben cumplir con las normativas legales que se exijan para su habilitación, en Venezuela, específicamente les corresponde

el registro en el Ministerio de Salud y Colegio de Bioanalistas de la región correspondiente.

Las normas ISO usualmente aplicadas al laboratorio (ISO 9001, COVENIN ISO 15189:2004, ISO 17025) contienen requisitos relativos a las instalaciones y al ambiente, que exigen:

- El control del ambiente para asegurar la correcta ejecución de los análisis.
- Separar los ambientes potencialmente contaminantes para asegurar el bienestar y prevenir los riesgos de las personas.
- El control del paso de personas y la señalización de acceso, riesgo.

Lógicamente la complejidad y requisitos de las instalaciones están en función del número de pacientes atendidos por día, número de muestras por paciente, número de analitos y especialidades ofertadas, horario de atención al público y otras actividades desarrolladas (docencia, investigación).

En cuanto al espacio destinado a la recepción de muestras en el Laboratorio, esta debe poseer áreas de atención al paciente, como son:

Recepción, sala de espera, toma de muestra con condiciones de privacidad para el paciente y el equipamiento necesario para el cumplimiento de sus funciones.

La Gaceta oficial N° 317.431 de Fecha 20 de Febrero de 2001, resuelve en sus Artículos lo concerniente a la Ubicación, unidades funcionales, condiciones ambientales y físicas que deben encontrarse en los Laboratorios Clínicos.

Según estas resoluciones, debe existir en los Laboratorios una unidad de atención al público, ubicada en relación con el acceso externo y la debe conformar: a) Ambiente para sala de espera con un área calculada en base al

índice de 0.70 m² por persona. b) Ambiente para recepción de muestras y entrega de resultados con un área mínima de 3.00 m². c) Sanitarios públicos para ambos sexos, de acuerdo a las normas sanitarias, los cuáles pueden ser comunes con otros servicios. d) Baño especial para la toma de muestra con medidas mínimas de acuerdo a lo establecido en la Gaceta Oficial N° 4.044 de fecha 08-09-88. e) Ambiente para toma de muestra con medidas y características propias para cada tipo de establecimiento de salud de acuerdo a clasificación de dichos establecimientos.

2.2.9 PROCESO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO CENTRAL:

“ Un proceso es el conjunto de actividades que se realizan con insumos a los que se les añade valor y se entregan productos o servicios que se constituyen en salidas”. Un flujo identificable de acontecimientos correlacionados que se mueven a lo largo del tiempo hacia una meta general. Son cómo se hacen las cosas en las organizaciones, los métodos para llegar a los resultados. Agrupa las actividades de la manera más eficiente y efectiva para producir resultados óptimos, organiza a las personas y recursos.

Este trabajo está basado en la evaluación de algunas de las tareas o procedimientos de la Fase Preanalítica como lo es la Recepción de solicitudes de exámenes para la posterior extracción de las muestras requeridas y/o la Recepción de muestras ya extraídas fuera del Laboratorio Clínico las cuáles son enviadas al mismo para su debido procesamiento e identificar si el área física destinada a la recepción es el apropiado.

Un paciente llega al laboratorio Central del Hospital de Niños “ J.M de los Ríos” y entrega la solicitud de exámenes al personal de recepción de muestras, éste personal debe chequear los datos del pacientes a fin de verificar si estan

completos y entendibles, así como también los exámenes que le solicitan; luego debe proceder a enumerar las solicitudes y asentar los datos en el libro de registro diario (libro de entrada), le indica al paciente y sus familiares que deben sentarse en la sala de espera hasta ser llamados para realizar las extracciones de muestra necesarias. Una vez asentados los datos del paciente, el personal de recepción, que en el caso en estudio es un Auxiliar de Laboratorio, procede a desglosar las solicitudes en boletas para cada sección, dependiendo del tipo de examen solicitado, luego coloca las boletas en la bandeja usada para tal fin y el personal destinado a la extracción o toma de muestra (Auxiliares y Bioanalistas) agarrará las boletas de la bandeja para proceder a revisarlas y llamar al paciente para realizarle la extracciones correspondientes a los exámenes solicitados.

Flujograma: anexo N° 1

2.2.9 NORMATIVAS EXISTENTES EN LABORATORIOS CLÍNICOS:

La evaluación de este proceso se realizó aplicando una norma ya establecida y válida para los laboratorios como es la NORMA VENEZOLANA COVENIN- ISO 15189:2004 (ISO 15189:2003) LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA. Dada la gran cantidad de normativas y como una forma de estandarizarlas, la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), entidad de alcance mundial integrada por los cuerpos de estandarización nacionales de 130 países, formó el Comité Técnico 212 (ISO/TC 212 WG1), con la finalidad de desarrollar un estándar común para los Laboratorios clínicos. Este trabajo se realizó con la activa participación de las organizaciones científicas relacionadas con la actividad como son la NCCLS, IFCC, en base a estas normativas vigentes y tomando como referencia la Norma ISO 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo, de aplicación genérica a todo tipo de laboratorios.

El resultado de un trabajo de varios años culmina en el 2002 con lo que se conoce como la Norma ISO 15189:2002 Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competence, traducida al español por el comité Técnico de Venezuela por Fondonorma quedando como Norma Venezolana COVENIN ISO 15189:2004. Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia. R.Carboni. (2005).

Aprobada en Reunión del Consejo Superior N° 05-2004 de fecha 26-05-2004.

Esta norma es una adopción de la Norma ISO 15189:2003 considerada de acuerdo a las directrices del Comité Técnico de la Normalización FONDONORMA CT 43, Evaluación de la Conformidad.

La Norma ISO 15189 es una norma internacional que especifica los requisitos para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos que realizan análisis de materiales biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmuno hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, u otros derivados del organismo humano con el propósito de suministrar información para el diagnóstico, prevención, tratamiento de enfermedades en, o la evaluación de la salud de los seres humanos.

Esta norma abarca a todos los análisis y constituyen una guía para los métodos de laboratorio a fin de asegurar la calidad y competencia en los análisis del laboratorio clínico. Está basada tanto en la Norma Venezolana COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) como en la COVENIN-ISO 9001:2000.

La Norma ISO 15189 cubre aspectos de solicitud, preparación del paciente, identificación del paciente, recolección de muestras, transporte, almacenamiento, procesamiento y análisis de muestras clínicas, junto con la validación, interpretación, reporte y notificación subsecuente, adicionalmente a las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo del laboratorio clínico.

De todos estos aspectos que cubre la Norma ISO, en este trabajo se aplicará en los ítems 5.2 y 5.4. Esta Norma está dividida en dos grandes partes: la primera parte, Requisitos de Gestión y la segunda parte, Requisitos Técnicos.

Fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 212, *Ensayos en el Laboratorio Clínico y sistemas de ensayo de diagnóstico in vitro* y ha sido adoptada en paralelo bajo el acuerdo Viena por CEN/TC 140, *Sistemas de diagnóstico In Vitro*.

2.4 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

ACREDITACION:

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

ANÁLISIS: Distinción y separación de las partes de un todo hasta llegar a conocer sus principios o elementos.

AUXILIAR DE LABORATORIO: Funcionario subalterno del Licenciado en bioanálisis. Personal asistente del Bioanalista en todas sus funciones.

BIOANALISTA: Profesional Universitario con título de Licenciado en Bioanálisis que realiza todos y cada uno de los análisis de Laboratorio.

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

ERROR: Concepto equivocado. Acción desafortunada. Cosa hecha erradamente.

ESPÉCIMEN: muestra primaria tomada para someterla a análisis.

EVALUACIÓN: Estimación, apreciación del valor de las cosas no materiales.

EXACTITUD: Cosa realizada con fidelidad y cabalidad.

FASE: Cada uno de los distintos estados sucesivos de un fenómeno, natural o histórico, o de una doctrina, negocio, etc.

FASE PREANÁLITICA: pasos que comienzan en orden cronológico desde la solicitud del clínico e incluyen la solicitud para el análisis, preparación del paciente, recolección de la muestra primaria, transporte al y dentro del laboratorio, y finalizan cuando el proceso analítico comienza.

LABORATORIO CLÍNICO: Laboratorio para el análisis de materiales biológicos, microbiológicos, químicos, etc, derivados del cuerpo humano para suministrar información para el diagnóstico, prevención y/o tratamiento de enfermedades, o la evaluación de la salud de los seres humanos.

MEDICIÓN: Conjunto de operaciones que tienen como objetivo determinar el valor de una magnitud.

MUESTRA: una o más partes tomadas de un sistema para proveer información del sistema, frecuentemente para servir como base para la decisión sobre el sistema o su producción. Ej: Un volumen de suero tomado de un volumen mayor de suero.

NORMA: Regla que se debe seguir o a la que deben ajustarse los actos u operaciones.

PACIENTE: Toda persona sana o enferma que es tratado en los servicios de salud.

PRECISIÓN: Obligación o necesidad indispensable que fuerza y determinar a ejecutar una cosa. Exactitud, puntualidad, concisión. Realizar lo necesario para conseguir resultados exactos.

PROCEDIMIENTO: Método de ejecutar alguna cosa. Conjunto de normas que rigen los distintos trámites a seguir en un proceso.

PROCESAR: Someter alguna cosa a un proceso de elaboración, transformación, etc.

PROCESO: Conjunto de fases sucesivas de un fenómeno.

RECEPCIÓN: Puerta de entrada al Laboratorio Clínico. Lugar donde se reciben pacientes, personal de salud, etc. en el Laboratorio. Atención, admisión.

RESULTADO: Efecto y consecuencia de un hecho, operación o deliberación. Lo que se obtiene una vez realizado el análisis de una muestra.

SALUD: Estado en que el ser orgánico ejerce normalmente todas sus funciones.

VARIABLE: Magnitud susceptible de tomar diferentes valores.

VERACIDAD: Hecho cierto. Que siempre expone la verdad.

SISTEMA DE VARIABLES

Objetivo General: Evaluación del proceso de recepción de muestras en el Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos”.

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES	ITEMS
Proceso de Recepción de Muestras.	Area física de Atención al público	*área de sala de espera.	5.2 a
Conjunto de Actividades que se desarrollan para la atención al paciente desde que entrega la solicitud de exámenes hasta que se le realiza la extracción de las muestras.		*Taquilla de recepción de muestras	5.2 b
		*Sanitarios	5.2 d
	Recepción de muestras de pacientes Hospitalizados.	* Chequeo de la solicitud de exámenes	5.4.1
* Chequeo de muestras primarias que llegan al Laboratorio		5.4.5	
* Transcripción de datos al libro de registro diario		5.4.7	

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES	ITEMS
Proceso de Recepción de Muestras.	Recepción de Solicitudes de exámenes	* Chequeo de la solicitud de exámenes	5.4.1
Conjunto de Actividades que se desarrollan para la atención al paciente desde que entrega la solicitud de exámenes hasta que se le realiza la extracción de las muestras.	Cumplimiento de las Normas COVENIN-ISO 15189:2004	* Transcripción de datos al libro de registro diario	5.4.7
		* Norma COVENIN-ISO. Requisito 5.2	5.2 a,b y d
		* Norma COVENIN-ISO. Requisito 5.4	5.4.1,5.4.5 y 5.4.7

CAPITULO III

MARCO ORGANIZACIONAL

3.1 RESEÑA HISTÓRICA DEL HOSPITAL DE NIÑOS “J.M DE LOS RÍOS”

El Hospital de Niños José Manuel de los Ríos está adscrito a la Secretaría de salud de la Alcaldía Mayor del Distrito Metropolitano, presta asistencia médica integral en aproximadamente 130 tipos de servicios médicos para niños y adolescentes. Posee 332 camas Arquitectónicas para hospitalización y dispone actualmente de 305 camas operativas.

Fue construido como un anexo del Hospital Vargas de Caracas, según Gaceta oficial de los Estados Unidos de Venezuela N° 16.966 de fecha 15-11-1929 e inaugurado en fecha 25-12-1936 por el entonces Presidente de la República, General Eleazar López Contreras, mediante resolución del Consejo Municipal del Distrito Federal. El 14-12-1943, se acordó llamarlo Hospital Municipal de Niños “José Manuel de los Ríos, y desde el año 1958 tiene su propia sede en la Parroquia San Bernardino del Distrito Metropolitano.

El 2 de Febrero de 1937 es cuando definitivamente el Hospital Municipal de Niños “Dr. José Manuel de los Ríos” abre sus puertas en su sede de la esquina de Pirineos. En sus comienzos contaba con los servicios de Medicina General, Cirugía, posteriormente organizan los servicios de traumatología y Otorrinolaringología. Posteriormente el Laboratorio, Anatomía Patológica y Radiología fueron creados.

Fue sede en el año 1938 del Primer Congreso del Niño. En 1942 se crea oficialmente la Cátedra de Puericultura y Pediatría.

En 1958, la lucha de los médicos del Hospital de Niños “J.M de los Ríos” logra la mudanza al edificio que hoy ocupa.

A pesar de que en el país se han ido fundando otros importantes Centros Pediátricos, este hospital por la calidad de sus profesionales y de sus Servicios sigue atendiendo niños, niñas y adolescentes de todo el país que acuden a él en busca de recuperar salud.

3.1.1 UBICACIÓN Y DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL HOSPITAL DE NIÑOS “J.M DE LOS RÍOS”

El Hospital de Niños “J.M de los Ríos” se encuentra ubicado en la Parroquia San Bernardino, Municipio Libertador dentro de la circunscripción del Distrito sanitario N° 1 de la Secretaría de Salud de la Alcaldía del Distrito Metropolitano de Caracas.

El Hospital se levantó sobre una superficie de 38 mil m² de planta física. Su construcción es vertical, cuenta con:

- Una torre de hospitalización conformada por siete (7) pisos y tres ascensores.
- Una torre de consulta externa con diez (10) pisos y dos ascensores.
- Una torre de aislamiento con cuatro (4) pisos y dos ascensores.
- Cuenta con diez quirófanos.

Es considerado centro de referencia nacional ya que cuenta con un gran número de sub-especialidades pediátricas.

3.1.2 MISIÓN

Ofrecer y brindar servicios integrales de salud, contando con personal altamente calificado, que aseguren la calidad y satisfacción de las necesidades de los niños, niñas y adolescentes, mediante una óptima, ágil y eficiente utilización de los recursos.

3.1.3 VISIÓN

Ser un hospital centrado en los usuarios

Contar con personal calificado, altamente competitivo de trato amable y comprometido con la misión del hospital.

Contar con una planta física que responda con las necesidades del usuario, con tecnología actualizada.

Fortalecer la relación docente asistencial

Ser un centro de vanguardia.

3.1.4 ORGANIGRAMA

Anexo N° 2

3.2. RESEÑA HISTÓRICA DEL LABORATORIO CENTRAL

El Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos” fue fundado, está adscrito y funciona dentro del Hospital desde que dicho hospital fue fundado en 1936 en la esquina de Pirineos. Su primer Jefe de Laboratorio fue Rafael Silveira; junto con el Técnico de Laboratorio Bernardo Pons conformaban el personal de ese entonces. Es de señalar que las únicas muestras que se procesaban eran las de heces y las de sangre para una especie de hematología.

Al ir transcurriendo el tiempo se fueron efectuando más exámenes de Laboratorio y por ende el personal que laboraba en el mismo fue aumentando.

En el año 1949 el Jefe de Laboratorio fue José Barnola, ya para ese momento se incorporaron las pruebas de sedimento urinario, glicemia, ácido úrico y creatinina. Al mudarse el Hospital para su actual sede en san Bernardino, el Laboratorio Central también se mudó; los análisis que se procesan hoy en día en sus secciones han ido a la par con las últimas tecnologías en el área del Bioanálisis.

Desde el año 1998 se vienen realizando las pruebas de marcadores tumorales, marcadores de anemia y drogas terapéuticas con equipos automatizados de quimioluminiscencia.

Para el año 1999 se incorpora la sección de Citometría de Flujo donde se realiza Inmunofenotipaje para Leucemias y Linfomas, Sub Población Linfocitaria para pacientes V.I.H y/o inmunodeficiencias primarias.

En el año 2000 se pone en marcha la sección de Biología Molecular para la Tipificación del V.P.H en niños, niñas y adolescentes; así como también Mycobacterium Tuberculoso.

Actualmente es considerado un Laboratorio Clínico altamente especializado, docente y/o de investigación.

3.2.1 UBICACIÓN Y DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL LABORATORIO.

El Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos” se encuentra ubicado en el primer (1 er.) piso de la Torre de Consulta de Especialidades Dr. Pérez Guanipa; ocupa una extensión en metros cuadrados bastante importante; separado del servicio de Cardiología por los ascensores y el pasillo de transeúntes por un lado, por el otro lado colinda con el Servicio de Rayos X.

Su área física está distribuida en Secciones:

Sala de espera; área de recepción de muestras y solicitudes la cual también debe dar información a los pacientes, citas y entrega de resultados; área de toma de muestra que cuenta con (4) cuatro sillas de extracción; sección de Hematología; sección de Bioquímica: rutinas y emergencias; sección de Uroanálisis; sección de Parasitología; sección de Líquidos Corporales; sección de Drogas terapéuticas y marcadores tumorales; sección de Citometría de Flujo; sección de Inmunoserología; sección de Biología molecular; sección de Control de Calidad: sección de Lavado de materiales; (2) depósitos internos; secretaría y oficina de Jefatura del servicio.

3.2.2 MISIÓN

Prestar asistencia de análisis integral con equidad, humanidad y eficiencia a niños y adolescentes, especialmente de escasos recursos económicos, así como realizar docencia e investigación, con tecnología de avanzada y personal profesional, técnico y obrero especializada, aportando todos nuestros conocimientos y destrezas en la elaboración de los exámenes de Laboratorio con el fin de colaborar en el Diagnóstico de cada una de las enfermedades de los pacientes que acuden a nuestra institución.

3.2.3 VISIÓN

Descubriendo las imperfecciones, tenemos la oportunidad de mejorar los procesos inherentes a nuestra labor, ya que los conocemos y podríamos cambiarlos en los puntos defectuosos y por otra parte nos sentiríamos cada día más orgullosos de lo que hacemos. Para llegar a ser el mejor Laboratorio de rutina y especialidades de todos los hospitales públicos del país.

3.2.4 ORGANIGRAMA

Anexo N° 3

CAPITULO IV

MARCO METODOLÓGICO

Según Balestrini. M, (2002) “Toda vez que se haya formulado el problema de investigación, delimitado sus objetivos y asumidas sus bases teóricas..., deben seleccionarse los distintos métodos y las técnicas que posibilitaran obtener la información requerida”.

Según el mismo autor, el marco metodológico se refiere a los métodos, reglas, registros, técnicas y protocolos con los que se puede calcular la magnitud de lo real. Se deben plantear el conjunto de operaciones técnicas que se utilizarán en la investigación en el proceso de obtención de los datos.

4.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Se realizo una **investigación aplicada tipo evaluativa**, con las siguientes etapas:

- * Identificación
- * Análisis y Evaluación
- * Reporte de la evaluación
- * Recomendaciones

Se realizó un diagnóstico y evaluación de las instalaciones y condiciones ambientales existentes en el área de Recepción del Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos” con respecto al requisito 5.2, instalaciones y condiciones ambientales de la Norma COVENIN ISO

15189:2004 al igual que una evaluación de los procedimientos de pre análisis, de acuerdo al requisito 5.4 de la Norma COVENIN ISO 15.189:2004.

4.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Al examinar la situación y diagnosticar el problema nos basamos en que esta es una investigación descriptiva, de campo ya que se pudo recopilar directamente la información detallada veraz y exacta en el laboratorio Central del Hospital de Niños “J. M de Los Ríos”, donde se encontró como situación real que el proceso de Recepción de muestras existente en el mismo no es el adecuado para el tipo de Hospital donde se encuentra y para la cantidad de pacientes que atiende.

Según Arias F (1999), expresa que “El diseño de campo consiste en la recolección de datos directamente de la realidad donde ocurren los hechos, sin manipular o controlar alguna variable.”

Para el proceso de investigación se requiere la técnica de observación directa ya que se evidencia y visualiza la problemática que existe en el área de Recepción de muestras del Laboratorio Central.

Según Sabino, C (1997). “La observación directa es aquella a través del cual se pueden conocer los hechos o situaciones de la realidad social”.

La investigación estará orientada por el método aplicable a los Proyectos Factibles, por cuanto pretende evaluar un proceso para luego realizar recomendaciones que sirvan de apoyo en la mejora del mismo.

El proyecto factible, está conformado por cuatro (4) fases, que facilitan la elaboración del plan de trabajo de la presente investigación; a saber: la fase de diagnostico; la fase de elaboración de la propuesta; la fase de implementación de la propuesta; la fase de los resultados.

4.3 UNIVERSO, MUESTRA

La investigación que se realizó en este trabajo tiene como **universo** los usuarios del Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos”.

La identificación de las instalaciones actuales del área de Recepción de muestras del Laboratorio Central se realizó en el sitio, mediante inspección.

También se realizó la observación directa de los pasos o tareas que se realizan en el proceso de Recepción de muestras una vez que entrega el paciente la solicitud del exámen o el personal del equipo de salud entrega una muestra tomada en algunos de los servicios de hospitalización.

Se elaboró una lista de verificación para evaluar las instalaciones y condiciones ambientales del Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos” en referencia al requisito 5. 2 de la Norma COVENIN ISO 15189; para elaborarlo se tomó en cuenta el requisito 5.2 de la Norma COVENIN ISO 15189:2004 y la Gaceta Oficial 317.431 del 20 de febrero del 2001. Así mismo se tomó la referencia del requisito 5.4, Procedimientos de preanálisis, de la mencionada norma para completar la lista de verificación y cumplir con todos los aspectos de la investigación planteada.

Tomando como **muestra** la evaluación de las instalaciones y condiciones ambientales, así como el proceso en sí de Recepción de muestras y solicitudes de análisis del Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos”.

Igualmente se elaboraron mapas mentales de los requisitos técnicos y de gestión de la norma COVENIN ISO 15189:2004 para facilitar su comprensión, destacando el requisito a evaluar.

4.4 FUENTES Y TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:

Para la presente investigación se utilizará un proceso de evaluación y observación directa, por ser un proceso de conocimiento que se inicia con la identificación de cada una de las partes que caracterizan una realidad. Se evaluará todo el proceso existente en la Recepción de muestras y solicitudes del Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos”, todo lo relativo a las *órdenes de solicitud de análisis* que se utilizan en el Hospital, preparación de los pacientes que acuden al Servicio, así como la observación de las condiciones físicas y ambientales de esta área.

Además se utilizará un método comparativo de los procedimientos de pre análisis del Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos” en todas sus partes con lo expuesto en el requisito 5.4 de la Norma COVENIN ISO 15.189:2004.

Se elaboró una lista de verificación para evaluar las instalaciones y condiciones ambientales del Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos” en referencia al requisito 5. 2 de la Norma COVENIN ISO 15189; para elaborarlo se tomó en cuenta el requisito 5.2 de la Norma COVENIN ISO 15189:2004 y la Gaceta Oficial 317.431 del 20 de febrero del 2001. Así mismo se tomó la referencia del requisito 5.4, Procedimientos de preanálisis, de la mencionada norma para completar la lista de verificación y cumplir con todos los aspectos de la investigación planteada.

La lista verificadora permite evaluar el nivel de funcionamiento del proceso en estudio, múltiples preguntas que con sus respectivas respuestas permiten evaluar la situación actual: como se trabaja, puntos fuertes y puntos débiles o posibilidades de mejora.

Las respuestas con la finalidad de conocer la situación real del Laboratorio Central, fueron clasificadas: si, no ó no aplica.

Esta Lista de verificación tiene como fuente primaria las Normas COVENIN-ISO 15189:2004 en sus requisitos 5.2 y 5.4, se tomarón también como fuentes de recopilación de la información las listas verificadoras utilizadas en las tesis de las Licenciadas Pazo, Yadira y Quiros, Marisol de la Universidad Católica Andrés Bello.

4.5 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Mes/Actividad

Idea, Título Introducción Planteamiento del Problema	ENERO, FEBRERO Y MARZO
Objetivos Justificación y Factibilidad	ENERO, FEBRERO Y MARZO
Marco Teórico Bases teóricas Revisión Prof Metodología	ENERO, FEBRERO Y MARZO
Antecedentes Marco Metodológico Recolección de datos	AGOSTO, SEPTIEMBRE Y OCTUBRE
Análisis de los datos Resultados	OCTUBRE Y NOVIEMBRE
Conclusiones Recomendaciones Anexos	NOVIEMBRE Y DICIEMBRE
Entrega de Tesis	15 de DICIEMBRE

CAPITULO V

RESULTADOS

5.1 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN :

Evaluación de las instalaciones y condiciones ambientales del Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos”.

El Laboratorio Central está ubicado en el piso 1 del edificio de Consultas de Especialidades del Hospital de Niños “J.M de los Ríos”, con un área de aproximadamente 300 m², y cuenta con las siguientes unidades funcionales:

- Unidad de atención al público
- Unidad administrativa
- Unidad técnica; y
- Unidad de apoyo.

Para este trabajo se consideró únicamente el área de atención al público. Por lo tanto la evaluación se basó sólo en esta área.

UNIDAD DE ATENCIÓN AL PÚBLICO:

Este ambiente consta de una (1) sola taquilla de atención al público donde se realizan los siguientes procedimientos:

*Recepción de solicitudes de exámenes entregados por los pacientes o familiares de los mismos (nuestros pacientes son niños (a) y adolescentes, por lo tanto son sus representantes quienes entregan las solicitudes).

*Entrega de resultados a pacientes ambulatorios de consulta externa y triaje.

*Control de citas.

*Informaciones varias.

Anexo N° 4

SALA DE ESPERA:

Capacidad para 50 pacientes sentados, cabe destacar que las sillas destinadas para este fin no están en óptimas condiciones.

Anexo N° 5

SANITARIOS:

Un (1) sólo sanitario para los usuarios , el cual es utilizado indistintamente por damas o caballeros.

Anexo N° 6

TOMA DE MUESTRA:

Posee (4) sillas para extracción que NO ofrecen condiciones de privacidad al paciente, dotados de inmobiliarios inadecuados tanto para los profesionales como para los pacientes.

No existe un área de extracción para pacientes discapacitados.

Anexo N^o 7

Estos resultados informan con respecto al Requisito 5.2: Instalaciones y Condiciones Ambientales de la Norma COVENIN-ISO 15189:2004 en su apartado sobre la Unidad de Atención al Público, items b y d que el Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos”, no ha alcanzado el cumplimiento de los mismos.

En cuanto a la evaluación realizada en el proceso en sí de Recepción de Solicitudes de Exámenes y/o recepción de muestras extraídas fuera del Laboratorio Central, en los distintos servicios de hospitalización y enviadas al Laboratorio para su procesamiento, se pudo observar:

Se realizó una evaluación de acuerdo a los requisitos exigidos por la Norma COVENIN-ISO 15189:2004 en lo referente al punto 5.4.1 relacionado con formulario de Solicitud de Análisis de Laboratorio, 5.4.5 referente a las muestras primarias tomadas fuera del Laboratorio y 5.4.7 referente al registro de las muestras primarias; encontrándose que no se cumple con todos los requisitos exigidos por la Norma como es el caso de la información exacta y precisa del médico solicitante de los exámenes, ya que muchas veces estas solicitudes llegan al Laboratorio sin firma ni clave.

Carece muchas veces de la información clínica completa del paciente, el formulario actual no incluye género ni fecha de nacimiento del paciente, lo que dificulta en muchas oportunidades la interpretación de resultados.

Anexo N° 8

Cuando las muestras son extraídas fuera del Laboratorio y enviadas al mismo, nunca incluye la fecha y tiempo de recolección de las mismas, ni el sitio anatómico donde se realizó la extracción en el caso de muestras de sangre.

En la Taquilla de Recepción no colocan hora de recepción de las solicitudes.

En el registro que se realiza en un libro de entrada diario, tanto de Solicitudes de exámenes para la extracción de muestras en el Laboratorio, como el registro en el mismo libro de las solicitudes de muestras extraídas fuera del mismo, se observó que no se registra la hora de recepción.

Estos resultados informan con respecto al Requisito 5.4: Procedimientos de Pre análisis de la Norma COVENIN ISO 15.189:2004, sus ítems 5.4.1; 5.4.5 y 5.4.7 que el Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos” no ha alcanzado el cumplimiento de los mismos.

5.2 TABLA DE RESULTADOS

Requisito 5.2	N° ítems	Si	No	No aplica	% Conformidades	% No Conformidades
5.2.1 Requisito 5.4	4	1	2	1	33,3	66,6
5.4.1	7	2	5	0	28,6	71,4
5.4.5	6	2	4	0	33,3	66,6
5.4.7	3	1	2	0	33,3	66,6
TOTAL	20	6	13	1	31,6	68,4

Nota: Para calcular el % de conformidades y no conformidades se sumó el número de respuestas Si y No para obtener el 100%, no se tomaron en cuenta las respuestas No aplica.

5.3 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS:

Después de evaluar las instalaciones y condiciones ambientales actuales del Laboratorio Central del Hospital de Niños “ J.M de los Ríos” con la lista elaborada para verificar el cumplimiento del requisito 5.2 de la Norma COVENIN ISO 15189:2004, instalaciones y condiciones ambientales, se encontraron los siguientes resultados:

- El punto 5.2.1, espacios asignados acorde a la carga de trabajo y recursos, está conforme en un 33,3%, el 66,6% no conforme se relaciona con el hecho de que el área destinada a la Unidad de atención al público no posee la cantidad de taquillas de atención acorde con la demanda de pacientes que atiende, la sala de espera tiene poca capacidad para los pacientes, existe un solo sanitario que es utilizado tanto por hombres como mujeres y el área de toma de muestra es insuficiente.
- El punto 5.4.1 sobre el Formulario de solicitud, está conforme en un 28,6 % y el 71,4 % no conforme, esto se relaciona con las deficiencias encontradas en el mismo en cuanto a que no cumple ciertos requisitos, es decir, muchas veces no colocan la identificación completa del médico solicitante, información clínica del paciente necesaria para interpretar resultados, tales como: género, fecha de nacimiento, etc.
- El punto 5.4.5 sobre las muestras primarias tomadas fuera del Laboratorio Central y enviadas para su análisis, está conforme en un 33,3 % y no conforme en un 66,6 %, lo cual se puede relacionar con las informaciones incompletas sobre el paciente y las muestras que le fueron extraídas.

- El punto 5.4.7 sobre el Registro de muestras y solicitudes , está conforme en un 33,3 % y no conforme en un 66,6%, esto puede deberse a que la información que se registra es incompleta.

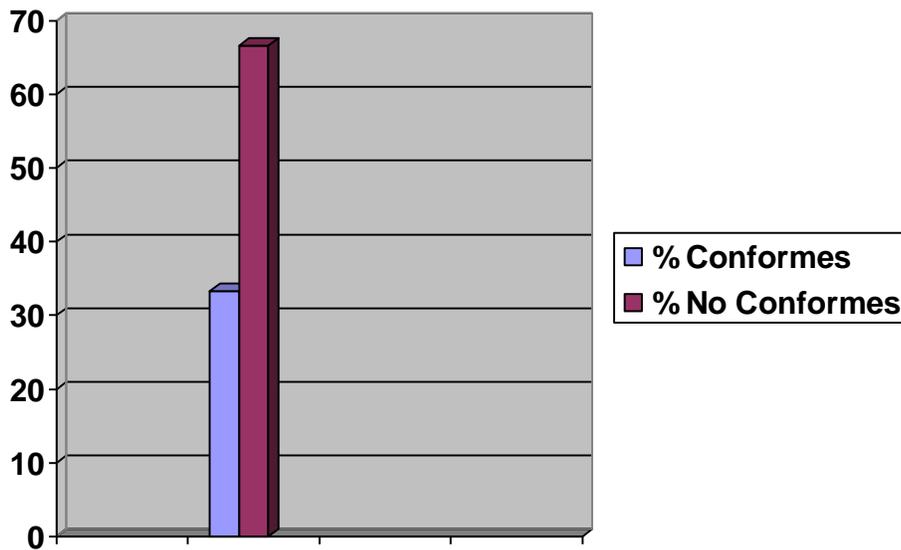
5.4 GRÁFICO DE LOS RESULTADOS:

Requisito 5.2 Instalaciones y Condiciones ambientales.

5.2.1: El Laboratorio debe tener espacios asignados tal que su carga de trabajo pueda ser realizada sin comprometer la calidad del mismo, los procedimientos de control de calidad, la seguridad del personal o los servicios de atención al paciente.

En los resultados obtenidos con respecto a la Unidad de atención al público está conforme en un 33,3% y el 66,6% no conforme.

Gráfico N° 1: Requisito 5.2.1

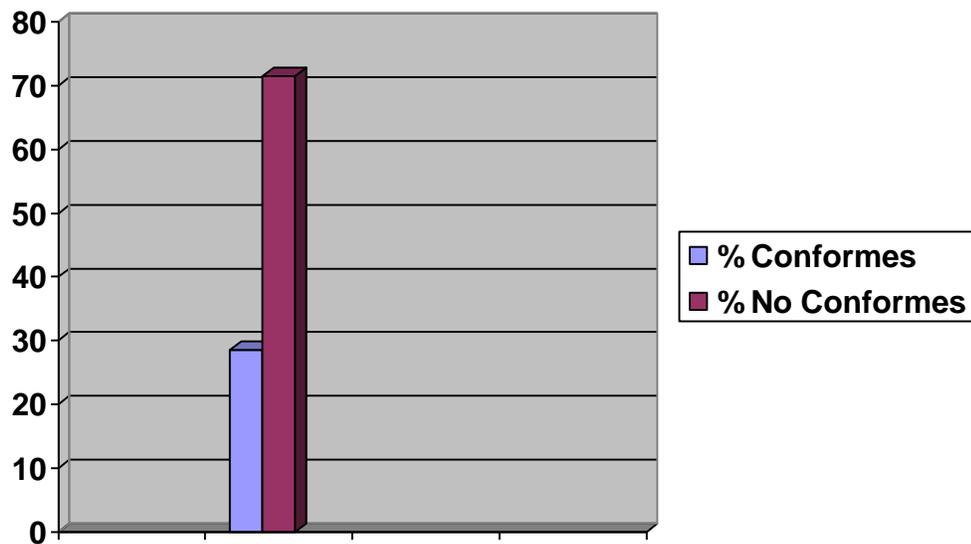


Requisito 5.4: Procedimientos de Pre-análisis.

5.4.1 El formulario de solicitud debe contener suficiente información para identificar al paciente y al solicitante autorizado, así como suministrar datos clínicos pertinentes.

En los resultados obtenidos con respecto al punto 5.4.1, está conforme en un 28,6 % y no conforme en un 71,4 %.

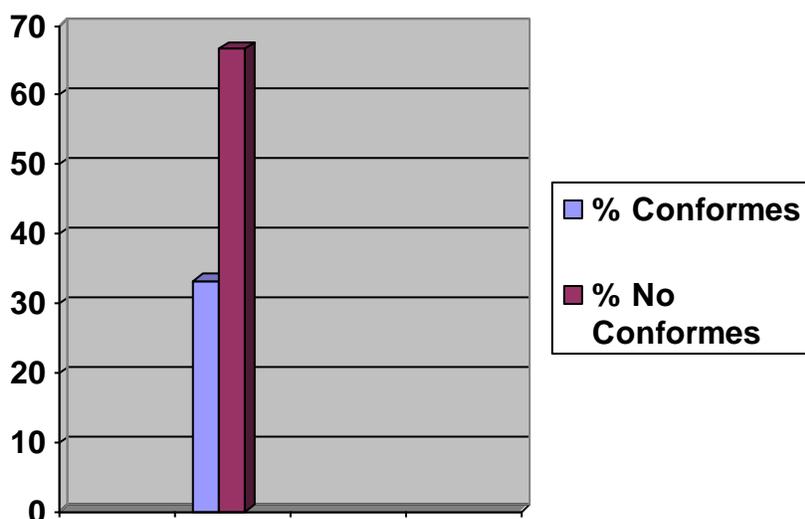
Grafico N° 2: Requisito 5.4.1



En el items 5.4.5: Las muestras primarias deben ser trazables a un individuo identificado, normalmente a través de un formulario de solicitud.

En los resultados obtenidos con respecto al punto 5.4.5, está conforme en un 33,3 % y no conforme en un 66,6 %.

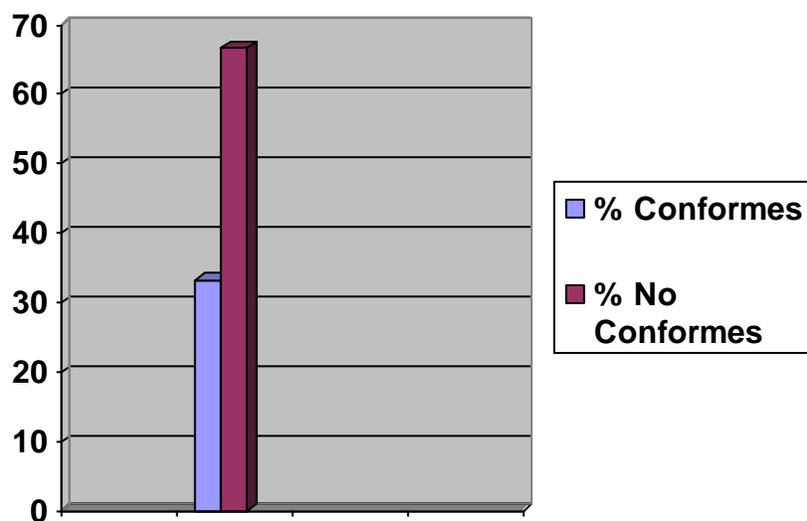
Grafico N° 3: Requisito 5.4.5



En el items 5.4.7: Registro de muestras primarias.

En los resultados obtenidos con respecto al punto 5.4.7, está conforme en un 33,3 % y no conforme en un 66,6 %.

Grafico N° 4: Requisito 5.4.7



CAPITULO VI

CONCLUSIONES

En el Laboratorio Central del Hospital de Niños “J.M de los Ríos”, se observa que existe una debilidad en el cumplimiento de los requisitos 5.2 referido a Instalaciones y Condiciones ambientales, exclusivamente el ítem 5.2.1 referido a la Unidad de atención al público de la Norma COVENIN- ISO 15.189:2004, la cuál fue evaluada en este trabajo, dado que en un 33,3 % está conforme a la Norma y un 66,6 % no está conforme, lo que se reflejó en la Lista Verificadora donde se encontró que de los cuatro (4) ítems evaluados, uno (1) sí se cumplen, dos (2) no se cumplen y uno (1) no aplica en este Laboratorio.

Por otra parte con respecto al cumplimiento de los requisitos 5.4 referido a Procedimientos de Pre- análisis, específicamente los apartados 5.4.1: Formulario de Solicitud; 5.4.5: Muestras primarias tomadas fuera del Laboratorio y el 5.4.7: Registro de las muestras y solicitudes, se observa que también posee una gran debilidad, ya que, en un 28,6 % está conforme pero en un 71,4 % no está conforme a la Norma COVENIN-ISO 15189:2004 en el ítem 5.4.1; en cuanto al 5.4.5 de la misma Norma, un 33,3 % está conforme y un 66,6 % no conforme; así mismo en el 5.4.7 de los requisitos de la Norma utilizada, un 33,3 % conforme y un 66,6 % no conforme. Esto se refleja en la Lista de Verificación utilizada porque en los siete (7) ítems evaluados para el requisito 5.4.1, dos (2) sí se cumplen y cinco (5) no se cumplen.

También se verifica en esta misma lista para los seis (6) ítems utilizados en esta evaluación con respecto al requisito 5.4.5, que dos (2) sí se cumplen y cuatro (4) no se cumplen. En relación al requisito 5.4.7, de los tres (3) ítems evaluados, uno (1) sí se cumple y dos (2) no se cumple.

A partir del análisis de estos datos, se pudo conocer el total de los procedimientos dentro del proceso de Recepción de muestras del Laboratorio Central del Hospital de Niños “ J.M de los Ríos” que se realizan, que procedimientos hay que poner en marcha ya que no están realizándose actualmente, que procedimientos hay que mejorar y en función de su importancia y considerando su influencia en la calidad de los servicios prestados por el laboratorio, priorizar las acciones correctivas y preventivas necesarias para mejorarlos, para solicitar a futuro, la Acreditación ante los organismos competentes, sirviendo como referencia para el resto de los Laboratorios existentes en el Hospital de Niños “ J.M de los Ríos” y del resto del país.

RECOMENDACIONES

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

- 1- Separar las áreas de Recepción y Extracción de muestras, para que la carga de trabajo pueda ser realizada sin comprometer la calidad del mismo.
- 2- Crear una Recepción adecuada de la siguiente manera:
 - a) Construir un mostrador de bloque y cemento con tope de granito, amplio para instalar cuatro (4) taquillas de Atención al público:
 - a.1) Recibir muestras y solicitudes de los servicios de Hospitalización.
 - a.2) Recibir muestras y solicitudes de los pacientes citados.
 - a.3) Recibir muestras y solicitudes URGENTES.
 - a.4) Entregar resultados y dar citas.
 - b) Instalar el cableado eléctrico necesario para: iluminación adecuada y dos (2) equipos de computación.
- 3- Ampliar el área de Toma de muestra, aumentar el número de sillas para extracciones, por lo menos a ocho, separadas a través de tabiques que le den privacidad a cada paciente.
- 4- La sala de espera de los pacientes debe ser remodelada para brindarle confort a los pacientes y sus familiares mientras esperan.
- 5- Debe ponerse en funcionamiento otro sanitario, ya que actualmente sólo está funcionando uno para ambos sexos, y además ese sanitario que está ubicado frente al Laboratorio Central es el único que funciona para el público en todo el Hospital.

- 6- Diseñar un nuevo formato de Solicitud de Exámenes, donde se incluyan datos como: género y fecha de nacimiento del paciente, hora de recepción de la solicitud y/o muestra, etc.
- 7- Instalar un sistema computarizado para realizar el registro de entrada de cada paciente y así evitar errores de doble numeración de los mismos, además se tendría una base de datos con fines estadísticos y de investigación.
- 8- Continuar realizando evaluaciones de los restantes requisitos de la Norma COVENIN-ISO 15189:2004 para observar si existe cumplimiento de los mismos en el Laboratorio Central, a nivel de las fases analíticas y postanalítica.
- 9- Instar a todas las personas que forman el equipo de trabajo del Laboratorio Central a trabajar en función del cumplimiento de la Norma COVENIN-ISO 15189: 2004, para buscar en un futuro la Acreditación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Balestrini, Mirian. *Cómo se elabora el proyecto de investigación*. Editorial BL Consultores Asociados, Servicio editorial. 6ª Edición. Febrero 2002.
- 2- Carboni, R. *El Laboratorio Clínico y sus nuevos desafíos*.
www.clinicadelmaule.cl/pag59.htm rescatado el 13 febrero 2005
- 3- Dharan M.. *Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos*. Editorial reverté.s.a. 1990
- 4- Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela.. *Código de Ética y Deontología del Bioanalista en su ejercicio profesional*. 2001
- 5- Fondonorma. *Normas Venezolanas COVENIN-ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad*.
- 6- Fondonorma. Norma Venezolana COVENIN-ISO 15189:2004 (ISO 15189:2003) *Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. Fondonorma 2004. www.sencamer.gov.ve.
- 7- Gaceta oficial de la República Bolivariana de Venezuela. Nº 317.431. 20 de febrero de 2001.
- 8- García Sérven, J. *Indicadores de Gestión para establecimientos de Atención Médica (Guía Práctica)*. Editorial Disinlimed,C.A. Caracas, 1993.
- 9- Guber.W.G, Narayanan.S, Wisser, H, Zawta. B. *Muestras: del paciente al laboratorio*. Becton & Dickinson 1999.
- 10- Hernández Sampieri, R; Collado, C; Baptista, P. *Metodología de la investigación* .Editorial Mc Graw Hill. 1991.
- 11- Jiménez H, García L, Velásquez Y, Feitas V. *Evaluación de las condiciones de Seguridad en Servicios de Bioanálisis*. Universidad Central de Venezuela, 1995.
- 12- Ley Orgánica de Salud.
- 13- Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo. *Gaceta oficial de la Republica Bolivariana de Venezuela. Nº 38.236 del 26 de Julio del 2005*.
- 14- Malagón, G; Morera, R; Pontón, G. *Administración Hospitalaria*. Editorial Médica Panamericana. 1ª Edición. Julio 1997.
- 15- Norma Venezolana COVENIN ISO 15189:2004 www.sencamer.gov.ve.

recuperada 20, Febrero, 2005.

16-Niño. Hipólito, Barrera. Luis. *Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico*. Food and Drug Administration, USA. Oficina Sanitaria Panamericana PAHO, Universidad de los Andes. 1995.

17-Noblejas, M. *Sistema de gestión de la calidad en laboratorios clínicos*. ACCLC 2001 Volumen 2. <http://www.acclc.es/invitroveritas/vol2/art19.html>

18- Organización Mundial de la salud. *Glosario Promoción de la salud*. Ginebra, 1998.

19- Organización Panamericana de la salud. *La Salud en las Américas*. Washington, 1998.

20- Universidad Pedagógica Experimental Libertador. *Manual de trabajos de Grado*.(2004).

21- Etcheverry, G. *Propuesta metodológica para la determinación de necesidades de atención en el Laboratorio de un Hospital Público*.2000. .
<http://www.gerenciasalud.com.arhtml>

22- Etcheverry, G. *Gestión de calidad en Laboratorios.¿ Quién responde por los errores preanalíticos de muestras derivadas?*2001. <http://www.gerenciasalud.com.arhtml>.

23- Pazo, Y. *Evaluación de las Instalaciones y Condiciones ambientales actuales del Laboratorio central del Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel", según el requisito 5.2, Instalaciones y Condiciones Ambientales de la Norma ISO 15.189:2004*.Enero 2006.

24- Quiros, M. *Evaluación de la Documentación de preanálisis del Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel"del Hospital Vargas de Caracasde acuerdo a la Norma COVENIN-ISO 15189:2004*. Enero 2006.

ANEXOS

Anexo N° 1: Flujograma de proceso.

FLUJOGRAMA DE UNA ACTIVIDAD REALIZADA EN EL LABORATORIO

CENTRAL DEL HOSPITAL DE NIÑOS “ J.M DE LOS RÍOS”

ACTIVIDAD: Procesos de las fases en el laboratorio para procesar una muestra de química de un paciente proveniente de consulta externa.

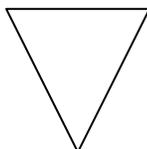
SIMBOLOGÍA



Documento



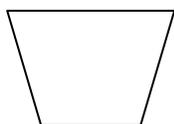
Procedimiento



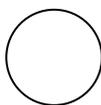
Archivo



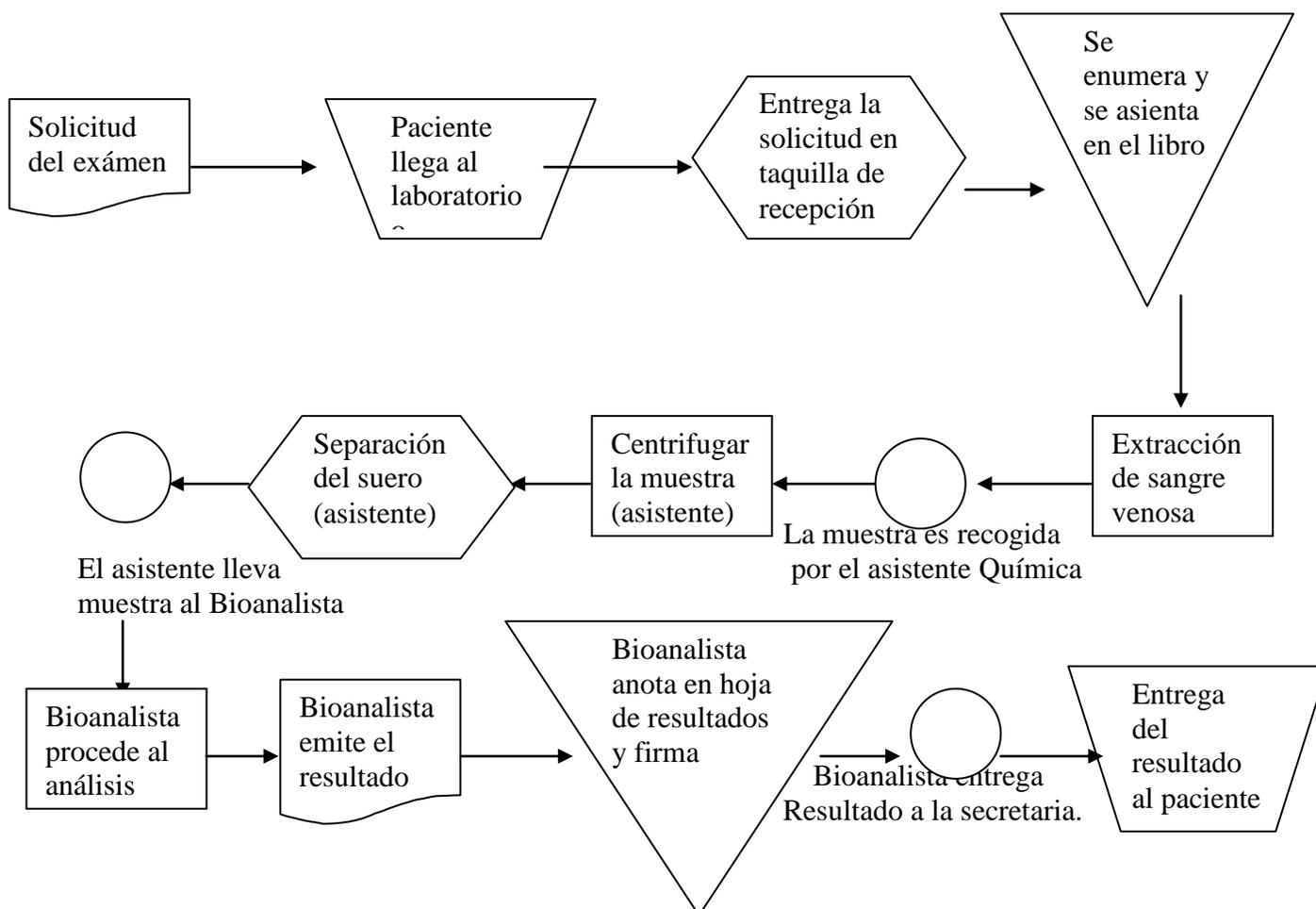
operación



Entrada y Salida

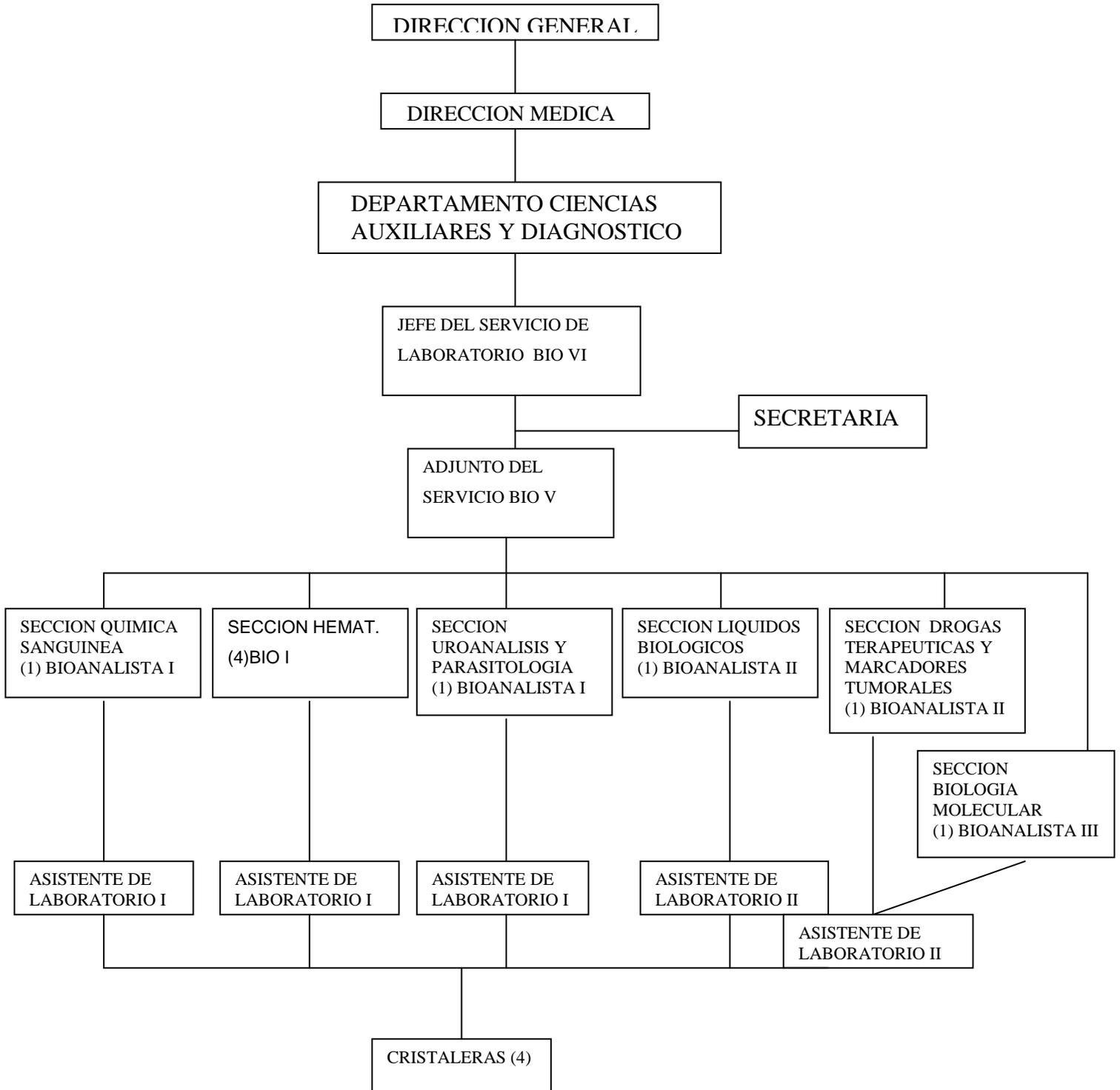


Conexión



Anexo N° 2: Organigrama del hospital de Niños “ J.M de los Ríos”

Anexo N° 3: Organigrama del Laboratorio Central



**Anexo N° 4: Fotos
de Taquilla de Recepción.**







Anexo N° 5: Foto del área de Sala de Espera







Anexo N° 6: Foto del área de Toma de muestra



Anexo N° 7: Foto del Sanitarios





Anexo N° 8: Formato de Solicitud de exámenes.

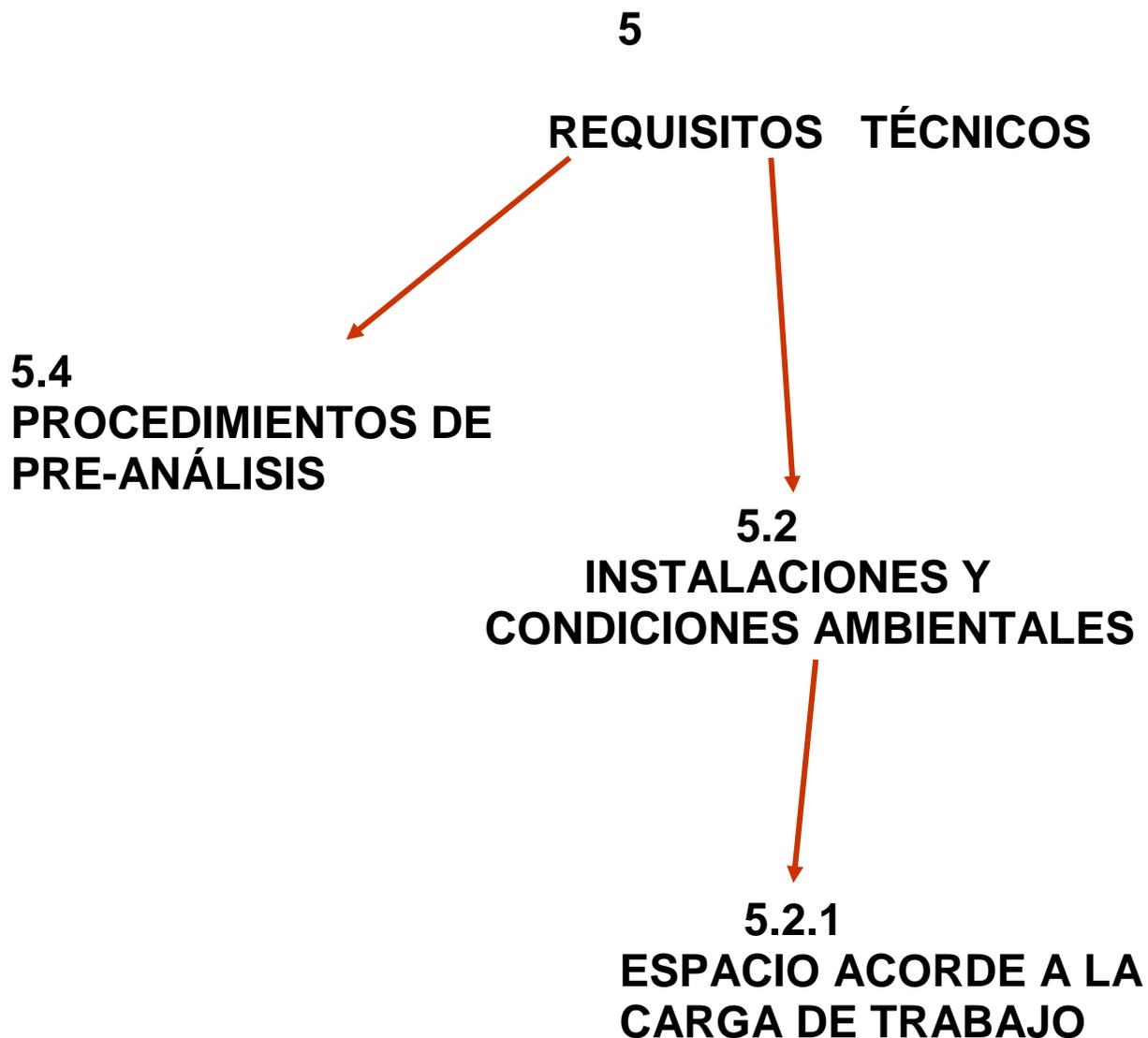
Anexo N° 9: Lista de Verificación.

Anexo N° 10: Gaceta Oficial No. 317.431. Fecha: 20-02-2001.

Anexo N° 11: Norma COVENIN-ISO 15189:2004

Anexo N° 12: Mapa mental

NORMA COVENIN-ISO 15189:2004



Anexo N°13: Mapa mental

