

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA, UNAN-LEON.
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS.
CARRERA DE BIOANÁLISIS CLINICO.**



Tesis para optar al Título de Licenciadas en Bioanálisis Clínico.

**“DIAGNOSTICO DE LA FASE PRE-ANALITICA EN LAS AREAS DE
HEMATOLOGIA Y QUIMICA CLINICA EN EL LABORATORIO DEL HOSPITAL
ESCUELA OSCAR DANILO ROSALES ARGÜELLO (HEODRA)”.**

AUTORAS:

Bra. Joel Cristina Espinoza Paniagua.

Bra. Ingrid de los Ángeles Flores Sarria.

TUTORA:

Lic. Rosa Emelina Alonso
Docente Dpto. de Microbiología y Parasitología
Facultad de Ciencias Médicas
UNAN-León

León, Marzo 2012.

AGRADECIMIENTO

Agradecemos a:

MSc. Rosa Emelina Alonso Cuevas, por su invaluable apoyo en la realización de este trabajo.

A todo el personal del Laboratorio Clínico del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello, quienes nos apoyaron permitiéndonos realizar este trabajo.

OPINION DEL TUTOR

El tema de la calidad ha sido ampliamente abordado a lo largo de la historia y hoy en día muy discutido sobre todo frente a la globalización. Posterior a la Segunda Guerra Mundial se apresuró el paso de la tecnología de la calidad, siendo ésta una cultura adoptada por los países desarrollados y que a casi 67 años después del fin de la guerra, aún no se le ha podido integrar al trabajo diario realizado en las diferentes categorías laborales de nuestro medio.

Los recursos humanos formados en la carrera de Bioanálisis Clínico de la UNAN León tienen la misión de ser agentes de cambios de la calidad en el área del Laboratorio Clínico, con la finalidad de brindar resultados de laboratorio de alta calidad que permitan contribuir a la prevención de enfermedades o al diagnóstico clínico, pronóstico y seguimiento de pacientes ya enfermos, para ello, es importante cumplir con todas las etapas que componen el programa de aseguramiento de la calidad.

Hay numerosos trabajos que abordan aspectos de calidad en el laboratorio clínico enfatizando la fase analítica, pero este lapso analítico se invalida cuando la fase anterior está fuera de control, razón por la cual la detección de errores y la búsqueda de la mejora continua dentro de la fase preanalítica es de gran relevancia para garantizar la calidad de los resultados.

La fase preanalítica es apenas un fragmento del aseguramiento de la calidad total, pero es la primera fase y es fundamental debido a la participación de profesionales de diferentes disciplinas que conlleva desde la solicitud del examen indicado por el médico, la preparación del paciente, obtención de la muestra, transporte hacia y dentro del laboratorio hasta finalizar con el inicio del procesamiento analítico.

Este trabajo versa sobre esta fase en dos áreas sensibles y que conforman aproximadamente el 80% de la producción de servicios del laboratorio clínico: Hematología y Química Clínica; es de interés para evaluar el cumplimiento de estándares partiendo del primer paso en el orden de ejecución de las diferentes etapas de la calidad durante el proceso analítico; es importante para transferir experiencias a las nuevas generaciones de egresados en el ámbito del laboratorio clínico, así como para brindar resultados que contribuyan a reducir la brecha.

RESUMEN

Con el objetivo de realizar un diagnostico situacional de la fase Pre-analítica de las Áreas de Química Clínica y Hematología del Laboratorio Clínico del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello (HEODRA), se realizó un estudio descriptivo observacional durante el período de Diciembre 2011 a Enero 2012, efectuando un muestreo por conveniencia, que incluía muestras y solicitudes a analizarse en dichas áreas, para un total de 200 unidades de estudio. Las secciones observadas incluían recepción, cómputo, toma de muestras sanguíneas, Hematología y Química Clínica, focalizando el proceso Pre-Analítico realizado por el personal asignado y documentando la observación en fichas de datos, procesando la información en hoja de datos Excel.

Se encontró que la mayoría de muestras procedían de Emergencia, el 81% de estas fueron tomadas por estudiantes de Bioanálisis Clínico. El tiempo de aplicación del torniquete fue apropiado en 90 % de los casos, la selección de tubos y llenado de estos fue correcta. Los principales errores técnicos fueron, nombres de pacientes ilegibles, no asegurarse del estado de ayuno de los pacientes, incumplimiento de una de las principales normas de bioseguridad (19% de muestras tomadas sin guantes), el 7% de muestras tomadas fuera del laboratorio, sin volumen adecuado y 3% parcialmente coaguladas, siendo éstas procesadas sin ningún reporte u observación. Además, no existen protocolos que documenten la fase pre analítica, ni se encontró evidencia de que se realiza un mantenimiento preventivo de equipo menor.

Recomendamos a los responsables del Laboratorio HEODRA, tomar decisiones para disminuir los errores pre analítico, realizar estudios más extensos para confirmar hallazgos y encontrar causas, además incluir otras variables y documentar los pasos del proceso pre analítico en cada área de estudio para asegurar la calidad de los resultados.

Palabras claves: Fase Pre-analítica, toma de muestras sanguíneas, errores pre-analíticos,

ÍNDICE

I. INTRODUCCION	1
II. ANTECEDENTES.....	2
III. PROBLEMA	3
IV. JUSTIFICACION	4
V. OBJETIVOS	5
VI. MARCO TEORICO.....	6
1. Errores Pre-Analíticos.....	6
1.1 Errores Pre-Analíticos extra-laboratorio.....	6
1.2 Errores Pre-Analíticos intra-laboratorio.	6
2.1 Solicitud de un análisis (formalización de la petición).....	7
2.2 Obtención y recogida de los especímenes.	8
2.2.1 Código de colores de tapones de los tubos de acuerdo a la norma ISO 6710 .	10
2.3 Transporte del espécimen y del impreso de petición.....	11
2.4 Recepción del espécimen y de la petición en el laboratorio.	11
2.5 Preparación del espécimen para su análisis.	12
VII. METODOLOGIA	15
VIII. RESULTADOS	20
IX. DISCUSION	30
X. CONCLUSIONES	35
XI. RECOMENDACIONES.....	36
XII. REFRENCIAS BIBLIOGRAFICAS	37
XIII. ANEXOS.....	40

I. INTRODUCCION

La misión fundamental de las ciencias de laboratorio clínico, es proporcionar información que contribuya a la prevención, el diagnóstico, pronóstico y seguimiento de las enfermedades; dicha información proviene de los resultados de la medición de magnitudes biológicas con interés clínico. Para conseguir este fin, es necesario, contar con una serie de elementos que permitan la correcta interpretación de los resultados. ⁽¹⁾

La fase Pre-Analítica, es la parte del proceso del diagnóstico, que abarca todos los pasos a seguir en orden cronológico, partiendo desde la solicitud del médico, la indicación, la preparación del paciente, la obtención de la muestra primaria, el transporte hacia y dentro del laboratorio y finaliza cuando el procedimiento analítico comienza. ⁽¹⁾

En general, los laboratorios clínicos, han sido innovadores en el desarrollo y la implantación de sistemas de control de calidad del proceso analítico: La mejora continua de los programas de control de calidad, junto a la progresiva automatización de estos procesos durante los últimos 40 años, han permitido una reducción significativa de este tipo de errores. ⁽²⁾ Por tanto, el principal foco de atención de los laboratorios clínicos, debería ser el control de las variables pre-analíticas, para disminuir los errores producidos en esta fase. Este control resulta complejo si tenemos en cuenta la gran cantidad de variables que intervienen y que muchos de estos procesos son externos al laboratorio ⁽²⁾.

En nuestro medio, no se registran estudios, en el laboratorio del HEODRA, que aborden la Fase Pre-Analítica, por lo que éste, sería uno de los primeros trabajos científicos documentados, que aborda el diagnóstico de este proceso y que aporte al conocimiento y el análisis detallado por parte de los profesionales del laboratorio, como un paso indispensable para el establecimiento de programas de controles adecuados. Así mismo, es recomendable, que los profesionales clínicos, conozcan las variables que intervienen en cada fase y los errores que pueden producir para poder realizar una mejor interpretación de los resultados.

II. ANTECEDENTES

El interés de realizar estudios que evidencien la buena conducción de la Fase Pre-Analítica, se han hecho necesarios en la medida que se ha controlado con mayor efectividad la fase analítica y disminuido los errores.

En reunión de la Sociedad Española de Dirección y Gestión de Laboratorios Clínicos en el 2010, se manifestó que, es un hecho documentado que los errores Pre-Analíticos, constituyen del 60-80 % de los errores totales del laboratorio clínico. Los laboratorios de urgencias, por sus propias características, son especialmente sensibles a los errores Pre-Analíticos. ⁽³⁾

Estudios realizados por *Plebani y Carraro* en el área de Urgencias del Laboratorio del Hospital Universitario de Padova, en 1997, revelan que el 68.2 % de los errores de laboratorio se producen en la Fase Pre-Analítica, 13.3 % en la fase analítica y 18.5 % en la fase post-analítica. De estos errores, cometidos en la fase Pre-Analítica, el 25% tiene consecuencias desfavorables para el paciente: Un 6 % de los pacientes reciben una terapia inadecuada, y un 19% tienen que hacer pruebas adicionales inútiles y/o repetir la extracción. ⁽⁴⁾

El estudio realizado por Rodríguez Ravelo y Abraham Marcel, en el Hospital Hermanos Ameijeiras en La Habana-Cuba, encontraron que las indicaciones previas al análisis, así como el desconocimiento de los factores interferentes en los test a realizarse, fueron estadísticamente significativas. ⁽¹⁾

Estudio realizado por Etcheverry et al, en un Hospital de Guardia de una provincia de Buenos Aires Argentina, en períodos del 2004 y 2005, revelaron diferentes tipos de errores en 11.949 recipientes de muestras de sangre y orina. ⁽⁵⁾

No se encuentran estudios publicados en este tema en laboratorios locales o a nivel nacional.

III. PROBLEMA

¿Cuál es la situación de la Fase Pre-Analítica en las secciones de Hematología y
Química Clínica del Laboratorio del HEODRA?

IV. JUSTIFICACION

La Fase Pre-Analítica, es una parte vital del proceso de análisis de muestras biológicas, ya que en este período es donde mayor número de profesionales de diferentes disciplinas van a intervenir, desde el médico que ejecuta la petición hasta la persona que transporta la muestra al laboratorio. De poco sirve toda la inversión de recursos, la dedicación y el tiempo en implementar cada vez más medidas y controles en la obtención de las muestras, si no tuvimos en cuenta todas las consideraciones necesarias para su optimización. ⁽¹⁾

Tomando en consideración que son muchos los errores que pueden ocurrir en esta primera fase, surge el interés de realizar esta investigación para realizar un diagnóstico de la situación de algunas variables Pre-Analíticas en las Áreas de Química Clínica y Hematología, puesto que se considera de gran importancia realizar un diagnóstico mediante la detección de errores y fuente de estos, para en un futuro cercano, darlos a conocer a la dirección del laboratorio, pues son ellos los principales responsables de minimizar dichos errores, con la finalidad de brindar resultados confiables a los pacientes.

V. OBJETIVOS

GENERAL:

Realizar un diagnóstico de la Fase Pre-Analítica en las áreas de Hematología y Química Clínica del Laboratorio Clínico del HEODRA.

ESPECIFICOS:

- 1.** Describir los aspectos a considerar dentro de la Fase Pre-Analítica en las áreas de Hematología y Química Clínica del Laboratorio del HEODRA.
- 2.** Identificar los errores Pre-Analíticos de las muestras destinadas a analizarse en las áreas de Hematología y Química Clínica del laboratorio del HEODRA.
- 3.** Verificar el control Pre-Analítico de los equipos, reactivos y materiales usados para el diagnóstico en las áreas de Hematología y Química Clínica.

VI. MARCO TEORICO

La investigación sobre servicios de salud adquiere cada vez más, una importancia fundamental, en la misma medida en que se precisa entender los problemas que aquejan a estos servicios.⁽⁶⁾

El propósito de cualquier examen de laboratorio, es proporcionar los resultados de los análisis con un alto nivel de exactitud, de modo que se puedan obtener conclusiones para el diagnóstico y prescribir, en base a los resultados, el tratamiento del paciente.⁽⁶⁾

La calidad es primordial para el manejo del laboratorio. Cualquier examen de laboratorio está bajo la influencia de tres fases:⁽⁶⁾

1. Pre-Analítica.
2. Analítica.
3. Post-Analítica.

Mientras que en la fase analítica, han sido desarrollados programas de control de calidad externos, internos y estándares internacionales, sumado a la automatización de los instrumentos, esto, ha permitido que el error en esta fase haya disminuido considerablemente; lo cual, no ha ocurrido con la Fase Pre-Analítica. De ahí la necesidad de trabajar sobre los errores Pre-Analíticos.⁽⁶⁾

Denominamos error, a cualquier defecto durante el proceso entero, que pueda influenciar de algún modo, la calidad del resultado y por ende, la calidad del servicio de laboratorio, por lo que el error Pre-Analítico, es cualquier defecto que se produce desde que el paciente va al médico hasta que la muestra comienza a ser procesada en el laboratorio.⁽⁶⁾

1. Errores Pre-Analíticos.

Los errores Pre-Analíticos, se distribuyen de la siguiente manera:

1.1 Errores Pre-Analíticos extra-laboratorio.

Son aquellos que discurren fuera del recinto del laboratorio. Aquí se incluyen la solicitud de análisis, preparación del paciente, extracción, manipulación y transporte de las muestras, transcripción de datos del paciente, etc. Corresponden a la mitad de los errores producidos en la Fase Pre-Analítica.

1.2 Errores Pre-Analíticos intra-laboratorio.

Aquí se incluyen la recepción y manipulación de la muestra hasta su análisis.

Por lo que, la precisión y la exactitud de los análisis, no son solamente determinadas por la fase analítica, sino también, por la Fase Pre-Analítica. Se define entonces, “Fase Pre-Analítica”, a aquella que se inicia cuando el médico de asistencia indica una prueba con conocimiento y dominio de este valor real y de sus limitaciones, para el establecimiento de un diagnóstico o pronóstico y termina cuando la muestra se separa para su procesamiento. ⁽⁷⁾

2. Etapas de la Fase Pre-Analítica: ⁽⁶⁾

- Solicitud de un análisis (formalización de la petición).
- Obtención y recogida de los especímenes.
- Transporte del espécimen y del impreso de petición.
- Recepción del espécimen y de la petición en el laboratorio.
- Preparación del espécimen para su análisis.

La recogida, manipulación y procesamiento del espécimen antes de realizar el análisis son fundamentales. La validez de los datos obtenidos en la muestra, depende en gran medida de este aspecto, además de otros como la calidad de la técnica empleada, la adecuada manipulación del equipo, el uso de reactivos suficientemente puros y el control ambiental. ⁽⁸⁾

2.1 Solicitud de un análisis (formalización de la petición).

El primer paso de la Fase Pre-Analítica es cuando un clínico, en presencia del paciente, decide solicitar un análisis. Para ello, se sirve de un impreso de petición, que dependiendo del hospital será distinto. Se pueden encontrar fundamentalmente dos tipos de impresos: unos en blanco donde las pruebas son escritas por el médico y otros en los que sólo es necesario marcar la prueba deseada ya que éstas se encuentran agrupadas por secciones o perfiles. ⁽⁸⁾

La incorrecta solicitud de un análisis, es la causa de innumerables errores y retrasos en el proceso analítico. Es imprescindible disponer de forma inequívoca de los datos que identifiquen al paciente (nombre y apellidos, edad, número de historia clínica), al médico y servicio solicitante. También es importante conocer el diagnóstico o sospecha

clínica, para evitar la innecesaria repetición de pruebas cuando se obtengan valores fuera del rango analítico. Es responsabilidad del laboratorio hacer conocer a todos los solicitantes de análisis, estas pautas de actuación, así como instrucciones precisas sobre el llenado del impreso de petición correspondiente. Los impresos de petición analítica deben contener como mínimo y de forma legible los siguientes datos:⁽⁸⁾

Datos de identificación del paciente.

- a) Nombre y apellidos.
- b) Número de seguridad social.
- c) Número de historia clínica

Datos del médico solicitante.

- a) Nombre completo.
- b) Número de colegiado.
- c) Diagnóstico o sospecha clínica.
- d) Pruebas solicitadas.

2.2 Obtención y recogida de los especímenes.

Es el período comprendido entre su recogida y su análisis real. La muestra debe tomarse e identificarse correctamente. Muchas veces, los clínicos no tienen en cuenta que una toma de muestra mal realizada, puede influir de modo considerable en los resultados que obtendrá. Por tanto, ésta no es sólo de interés del laboratorio y todos deben velar por su correcta realización.⁽⁸⁾

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 y darle información sobre cuándo estarán los resultados de los análisis solicitados.⁽⁹⁾

Instrucciones generales para los análisis de sangre:⁽¹⁰⁾

- a) Evitar el estrés antes y durante la toma de la muestra.
- b) No hacer ejercicios vigorosos durante 3 días antes de tomar la muestra.
- c) No ingerir bebidas alcohólicas antes ni durante la toma de la muestra.
- d) Permanecer en ayunas durante 12 horas antes de tomar la muestra.
- e) No fumar antes ni durante la toma de la muestra.

- f)** Los pacientes en reposo no deberán cambiar de postura al tomarles la muestra.
- g)** Suspender anticonceptivos orales durante 7 días.
- h)** El médico de asistencia debe decirle al paciente el tipo de prueba que se realizará y prevenirlo sobre todo lo que le pueda afectar el resultado.
- i)** No someterse a ningún otro procedimiento médico antes o durante la realización de la prueba de laboratorio.

La punción venosa es el procedimiento común. Se pueden puncionar todas las venas superficiales de la fosa ante cubital, antebrazo y dorso de la mano. La regla básica, es no elegir otra zona antes de haber examinado perfectamente el brazo del paciente. El procedimiento incluye la aplicación de un torniquete a unos 10 cms, arriba de la zona elegida para la punción. Deben respetarse las siguientes normas: ⁽⁹⁾

- El flujo arterial no debe interrumpirse por la compresión (el pulso debe ser palpable) y el reflujo venoso debe ser comprimido completamente.
- No mantener el torniquete más de tres minutos. Si la localización del vaso ha sido difícil, antes de puncionar, hay que quitar el torniquete durante 2 ó 3 minutos.
- En venas normales, en cuanto la sangre fluye por la aguja, se recomienda retirar el torniquete.
- Respetar escrupulosamente el orden de llenado de los tubos:
 - Tubos para suero sin aditivos.
 - Tubos con citrato amortiguado para coagulación.
 - Tubos con heparina y otros aditivos (EDTA, fluoruro, citrato sódico u otros).

Los tubos utilizados en la recolección sanguínea de las muestras poseen características especiales, que los hacen específicos para determinadas pruebas.

Debe seleccionarse siempre el tubo apropiado según el estudio que se requiera realizar, para ello las Reglas ISO 6710, han codificado los colores de los tapones de acuerdo al aditivo específico en cada uno de ellos, como se observa a continuación.

2.2.1 Código de colores de los tapones de los tubos de acuerdo a la norma ISO 6710 (II)

	Tapón rojo. Tubo estéril sin anticoagulante. Sin aditivo, silicónizado.
	Tapón lila. Tubo estéril con anticoagulante EDTA. EDTA (Na ₂) liofilizado. EDTA (K ₂) líquido.
	Tapón azul. Tubo estéril con anticoagulante citrato de sodio.
	Tapón verde. Tubo estéril con anticoagulante heparina sódica.
	Tapón verde/gris. Tubo estéril con anticoagulante heparina litio y gel separador de plasma.
	Tapón rojo/gris. Tubo estéril sin anticoagulante, con gel separador de suero.
	Tapón amarillo. Tubo estéril con ácido cítrico dextrosa.

Tapón rojo: Tubo seco, sin anticoagulantes, ni aditivos ni geles.

Tapón lila: Anticoagulante EDTA para Hemograma

Tapón azul: Anticoagulante citrato de sodio 1/9 para Coagulación.

Tapón verde: Anticoagulante heparina sódica para bioquímica también o enzimas cardíacas.

Tapón negro: Anticoagulante citrato de sodio 1/4 para VSG.

Tapón amarillo: Aditivo de ácido cítrico-dextrosa para Bioquímica.

2.3 Transporte del espécimen y del impreso de petición.

Deben efectuarse comprobaciones previas al transporte de los especímenes concernientes sobre todo, a una identificación correcta de los mismos, del impreso de petición y del paciente. Esta buena identificación puede llevarse a cabo de diferentes formas: Identificación manual, códigos de barras, etc. ⁽⁷⁾

Algunos tipos de muestras, especialmente sensibles, es posible que necesiten además, sistemas de refrigeración, recipientes especiales para protegerlas de la luz, etc. En toda determinación analítica es imprescindible remitir los especímenes desde los centros de extracción con la mayor rapidez posible y evitando cualquier tipo de interferencias o errores. Esto no siempre es posible, sobre todo si las extracciones son extra hospitalarias. ⁽⁸⁾

Existen una serie de normas generales establecidas para cada tipo de espécimen:

Sangre: Los especímenes de sangre deben ser recibidos por el personal del laboratorio en 1-2 horas como máximo desde la extracción. Durante su transporte, ha de evitarse la agitación (por la posible hemólisis) y se deben proteger de la exposición directa a la luz (debido a la degradación de algunos constituyentes, como la bilirrubina). Para la determinación de algunos parámetros inestables (amonio, renina plasmática, fosfatasa ácida etc.) los especímenes deben mantenerse refrigerados a 4 °C, inmediatamente después de la toma, y deben transportarse en hielo, los tubos de sangre deben estar en posición vertical durante su transporte, con el tapón hacia arriba, lo que favorece la formación completa del coágulo y reduce la agitación del contenido del tubo. ⁽⁸⁾

2.4 Recepción del espécimen y de la petición en el laboratorio.

La recepción de muestras es la zona de recogida de los especímenes junto con sus volantes de petición. Debe estar perfectamente organizada y disponer de una o varias personas responsables de ella. ⁽⁸⁾

En la zona de recepción se depositan los contenedores donde se han transportado los especímenes y los correspondientes impresos de petición. Éstos pueden proceder de diferentes lugares (urgencias, salas de hospitalización, centros periféricos, consultas externas, áreas de extracción hospitalarias, etc.). Cuando llegan los contenedores se sacan los especímenes y se colocan en gradillas, comprobándose que coinciden los datos de petición y espécimen; cualquier incidencia debe ser señalada (identificación

incorrecta, ausencia de algún dato importante, muestras en mal estado, etc.). Una vez verificado que todo está correctamente enviado, se procede a la identificación interna de la muestra mediante etiquetas adhesivas de códigos de barras (n° de clave) e introduciendo las peticiones en el procesador de datos (sistema informático del laboratorio), donde se generan las hojas de trabajo. ⁽⁸⁾

Existen unos criterios de rechazo de espécimen. Algunos de estos criterios son: ⁽⁸⁾

- a) Tubos sin etiqueta ó mal identificados.
- b) Volantes de petición incompletos.
- c) Tubo y volante de petición no coincidentes.
- d) Muestras en mal estado (muestras insuficientes, mal enrasadas, hemolizadas, lipémicas, etc.).
- e) Tubo incorrecto (aditivo inapropiado,...).
- f) Transporte inadecuado (mala refrigeración, etc.).

2.5 Preparación del espécimen para su análisis.

Se define como preparación del espécimen, al periodo comprendido entre su recogida (recepción de muestras) y su análisis propiamente dicho. Consta de dos fases: ⁽⁸⁾

2.5.1 Pre-Centrifugación.

Actualmente, se considera que los especímenes que llegan al laboratorio de análisis clínicos, deben procesarse en tiempo no mayor de 1 hora después de la extracción. Si esto resultara imposible, los especímenes deben almacenarse y procesarse en un máximo de 2 horas desde el momento de la toma de muestras (siempre que se almacenen a temperatura ambiente). Un periodo mayor de dos horas, supone cambios significativos en varios parámetros, debido al contacto prolongado con el coágulo ya formado. ⁽⁸⁾

Un aspecto importante de la fase de pre-centrifugación, es que antes de centrifugar los especímenes de sangre, debemos esperar que se complete la formación del coágulo a temperatura ambiente para la obtención de suero, aproximadamente 20 minutos, desde la extracción de la muestra. Como se ha dicho anteriormente, esta espera no es necesaria en las muestras anticoaguladas (plasma). Si no contemplamos este periodo de espera, existe la posibilidad de que se forme fibrina durante el análisis de la muestra, debido a

una separación defectuosa de las fases. El coágulo de fibrina formado no debe aflojarse agitando el tubo, porque puede dar lugar a una ligera hemólisis.⁽⁸⁾

2.5.2 Centrifugación.

La centrifugación se utiliza en sangre, para separar dos fases (suero o plasma de las células) y en otros líquidos (orina, líquidos corporales), para la obtención del sedimento ó del sobrenadante.⁽⁸⁾

La sangre ha de mantenerse en su contenedor original cerrado hasta que se lleve a cabo la separación. Para la preparación de suero o plasma, la sangre se centrifuga antes de 1-2 horas desde su recogida durante 10 minutos aproximadamente. El tiempo de centrifugación, puede sufrir ligeras variaciones según el laboratorio y dependiendo también del tipo de espécimen (sangre, orina, etc.).⁽⁸⁾

Es fundamental observar el principio del “equilibrio”; para ello se colocarán tubos y/ó cubetas transportadoras de igual peso, forma y tamaño que los del recipiente de la muestra en posiciones opuestas en la cabeza de la centrífuga, buscando una disposición geoméricamente simétrica (utilizando tubos llenos de agua en caso necesario).⁽⁸⁾

Finalmente, se hace necesario comentar que los laboratorios deberían utilizar centrífugas con control de la temperatura, ya que éstas pueden generar un calor interno inapropiado para la estabilidad de la magnitud a determinar. Una vez centrifugadas las muestras, se procede a realizar el análisis propiamente dicho.⁽⁸⁾

La calidad analítica la comienza a determinar la integridad de los componentes o propiedades de la muestra en el momento de su análisis. Aun suponiendo, que en un proceso posterior, los análisis se hacen de la manera más correcta y controlada, 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, la Fase Pre-Analítica. Actualmente, muchos laboratorios, públicos y privados, no tienen, no asumen o no ejercen con la rectitud necesaria, la responsabilidad jerárquica directa sobre el personal que obtiene y manipula la muestra y se encuentra en contacto con el paciente.⁽¹²⁾

La norma internacional ISO/15189 "Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia", específica para los laboratorios clínicos, proporciona los requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad y para la competencia técnica.⁽¹²⁾

El establecer un sistema de gestión de calidad, permite asegurar y mejorar, permanentemente, sus diferentes fases: Pre-Analítica, Analítica y Post-Analítica. Esto, obliga a diseñar, documentar e implementar gestiones, lo que a su vez, renuevan y mejoran los objetivos de calidad.⁽¹³⁾

La Norma ISO 15189-2003, en el **Capítulo 4: Requisitos de Gestión**, del que se deriva el **4.2 Sistema de Gestión de la calidad**, se explica lo siguiente:⁽¹³⁾

4.2.1 Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, deben ser documentados y comunicados a todo el personal pertinente. La dirección debe asegurar que los documentos son entendidos e implementados.⁽¹³⁾

4.2.5 La dirección del laboratorio debe establecer e implementar un programa que regularmente haga seguimiento y demuestre la apropiada calibración y funcionamiento de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos. Debe también tener un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo y calibración, el cual, como mínimo, siga las recomendaciones del fabricante.⁽¹³⁾

VII. METODOLOGIA

Tipo de estudio: Descriptivo observacional.

Sitio del estudio: Laboratorio Clínico del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello (HEODRA), ubicado en la Ciudad de León, Nicaragua. Consta de ocho áreas de trabajo, directamente ligadas con el diagnóstico clínico: Recepción y Cómputo, Toma de muestras sanguíneas, Uroanálisis y Parasitología, Hematología, Química Clínica, Bacteriología, Banco de Sangre y Lavado y esterilización de materiales.

Área de estudio: Área de recepción, cómputo, toma de muestras sanguíneas, Hematología y Química Clínica del laboratorio del HEODRA.

Población de estudio: Todas las muestras y respectivas solicitudes que llegaron al laboratorio para ser analizadas en las áreas de Hematología y Química Clínica en el período de Diciembre 2011 y Enero 2012

Muestra de estudio: Se realizó un muestreo por conveniencia en base a capacidad y viabilidad de recolección de la información. Se programó un total de 200 unidades de estudio (muestras y solicitudes), número que representó aproximadamente un 10% del total de muestras y solicitudes que incluye exámenes de Hematología y Química Clínica en una sola orden.

Para cumplir el número propuesto, se acudió al laboratorio todos los días de semana.

Criterios de Inclusión:

Solicitudes que incluían en una misma orden examen para Biometría Hemática Completa y pruebas de rutina de Química Clínica.

Procedimiento y recolección de la información:

Para el diagnóstico de la Fase Pre-Analítica de las áreas seleccionas y de las muestras que cumplieron los criterios antes descritos, inicialmente se solicitó autorización de la dirección del laboratorio y de la responsable de control de calidad del mismo.

La valoración y recolección de la información incluyó:

1. Valoración mediante inspección ocular, del proceso general de la Fase Pre-Analítica, que se centra en: Datos generales y toma de muestras sanguíneas para las dos áreas en estudio.
2. Recolección de la información en las diferentes áreas que involucra la Fase Pre-Analítica de las áreas en estudio, considerando: procedencia o lugar de toma de muestra, verificación de datos de paciente y muestra, calidad, manipulación y transporte de la muestra.

3. Verificación de parámetros de calidad de los equipos empleados en la Fase Pre-Analítica.

Durante cada visita, se observó el proceso Pre-Analítico realizado por el personal asignado, documentando la observación en las fichas recolectoras de datos, cuyo llenado, dependió de la procedencia de las muestras:

- **Anexo 1:** Para muestras extraídas en el laboratorio.
- **Anexo 2:** Para muestras que llegaron al laboratorio ya extraídas.

Para la verificación de mantenimiento preventivo de equipos empleados en el proceso Pre-Analítico, se efectuó visita y entrevista a los responsables de las áreas en estudio, Hematología y Química Clínica, documentando la información en el **Anexo 3**.

Análisis y presentación de los datos:

La información de las fichas recolectoras de datos, se procesó en hoja de datos de Excel y los resultados, se presentan en tablas y gráficos.

Definición de variables:

VARIABLE	DEFINICIÓN	FUENTE	VALOR
Procedencia de la orden.	Sitio donde se emitió la orden de examen.	Observación de solicitud.	Emergencia Salas del HEODRA
Personal que toma la muestra (en el Laboratorio).	Persona encargada de la extracción de la muestra sanguínea.	Observación.	Licenciado (a) ___ Técnico ___ Estudiante ___ Camillero ___
Personal que recibe la muestra (Para muestras extraídas fuera del Laboratorio).	Persona encargada de recepcionar las muestras sanguíneas extraídas fuera del Laboratorio.	Observación.	Licenciado (a) ___ Técnico ___ Secretaria ___
Personal que tomó la muestra (Para muestras extraídas fuera del Laboratorio)	Persona que extrajo la muestra llegada al Laboratorio.	Pregunta al portador de la muestra.	Enfermera ___ Médico ___ Estudiante ___ Camillero ___
Verificación de solicitud examen.	Corroborar los datos personales del paciente con los de la solicitud y los requerimientos necesarios para el test de laboratorio a realizarse.	Observación.	Nombre del paciente Si ___ No___ Datos de edad y sexo incluido Si___ No___ Se corrigió en el Lab. Si___ No___ Pregunta si el o la paciente se encuentra en 12 horas de ayuno Si___ No___
Bioseguridad.	Empleo por parte del personal que toma la muestra de las normas de bioseguridad.	Observación.	Uso de guantes ___ Uso de gabacha ___ Recipiente donde descartar cortopunzantes___

Tiempo de aplicación del torniquete.	Período que mantiene el torniquete durante el proceso de toma de muestra, expresado en minutos.	Observación.	1 a 2 min. _____ Mas de 2 min. _____
Calidad de la muestra	Realiza la toma de muestra de acuerdo a criterios de calidad establecidos para el examen solicitado. en las áreas de Hematología y Química Clínica	Observación.	Tubo adecuado a la prueba solicitada Si ___ No ___ Volumen adecuado a prueba solicitada Si ___ No ___ Muestra coagulada Si ___ No ___ Muestra hemolizada Si ___ No ___ Muestra lipémica Si ___ No ___
Método de identificación de la muestra.	Asignación de código o número en orden de examen y tubo de muestra	Observación.	Se asigna número y código _____ Se codifica _____
Tiempo de distribución.	Período transcurrido entre la toma y la distribución de muestras a las áreas correspondientes, expresado en minutos.	Observación.	Hematología: Minutos _____ Química Clínica: Minutos _____
Responsable de Control de Calidad	Profesional del laboratorio clínico, responsable del Control de Calidad del Laboratorio HEODRA	Entrevista	Existe _____ No existe _____
Protocolo Fase Pre-Analítica.	Existencia en físico de un documento de protocolo de la Fase Pre-Analítica.	Entrevista.	Si ___ No ___ Evidencia _____
Mantenimiento preventivo y calibración de	Se le realiza mantenimiento preventivo y calibración al		Para Hematología y Química Clínica por separado:

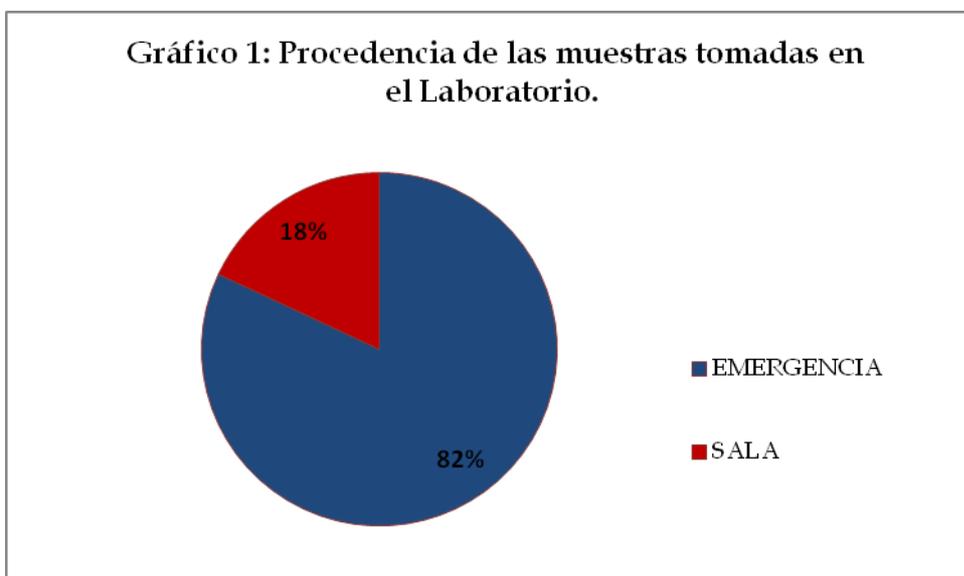
equipos mayor y menor utilizados en la Fase Pre-Analítica de las aéreas de Hematología y Química Clínica	equipo mayor y menor utilizado en la fase Pre-Analítica a: Centrifugas, Refrigeradoras, Pipetas, Equipo automático	Entrevista.	Centrifuga Si___ No___ Refrigerador Si_ No_ Pipetas Si__ No___ Equipo automático Si___ No___
Frecuencia de mantenimiento preventivo y calibración de equipo mayor y menor en las áreas de Hematología y Química Clínica	Períodos expresado en meses, en que se realiza el mantenimiento preventivo y la calibración de los equipos: Centrifugas, Refrigeradores, Pipetas, Equipo automatizado.	Entrevista.	Centrífugas __meses Refrigerador __meses Pipetas __meses Equipo automatizado __meses
Evidencia de documentos	Observación física de los manuales, hojas de control, reportes de calibración y mantenimiento y documentos formales y oficiales de la Fase Pre-analítica.	Observación tangible.	Presentes _____ Ausentes _____

VIII. RESULTADOS

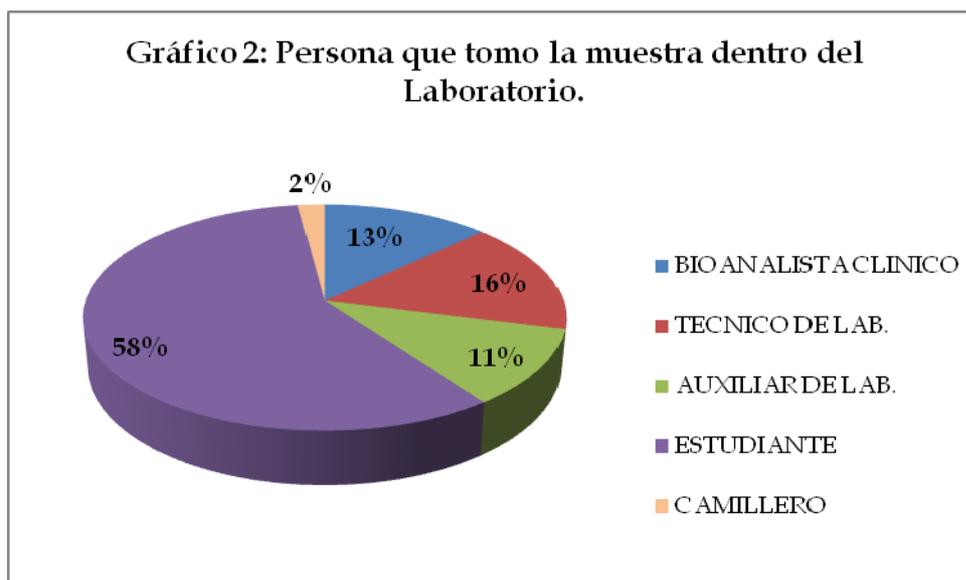
Se realizó un estudio descriptivo observacional en los meses de Diciembre 2011 y Enero 2012, incluyendo un total de 200 unidades de estudios observadas. Las unidades de estudio estaban compuestas por: a) las solicitudes de exámenes de laboratorio que incluyeran Hematología y Química Clínica, b) muestras de sangre tomadas fuera y dentro del laboratorio y observación del proceso de toma y recepción de muestras.

De las 200 unidades de estudio 100 correspondieron a muestras tomadas en el laboratorio y 100 tomadas fuera del laboratorio.

- **Resultados correspondientes a las muestras tomadas dentro del Laboratorio:**



Las solicitudes de muestras que fueron atendidas en el Laboratorio en su mayoría procedía de Emergencia (82%) y sólo un 18% procedió de las salas, como muestra el **Gráfico 1**.



El **Gráfico 2** es en relación al personal que atiende las solicitudes de extracción de muestras sanguíneas, se encontró que en su mayoría éstas fueron tomadas por estudiantes de la Carrera de Bioanálisis Clínico (58%), seguido de las atendidas por Técnicos de Laboratorio (16%), Bioanalistas Clínicos (13%), Auxiliar de Laboratorio (11%) y Camilleros (2%).

TABLA 1: Verificación de la solicitud por parte de la persona que toma la muestra en el Laboratorio.

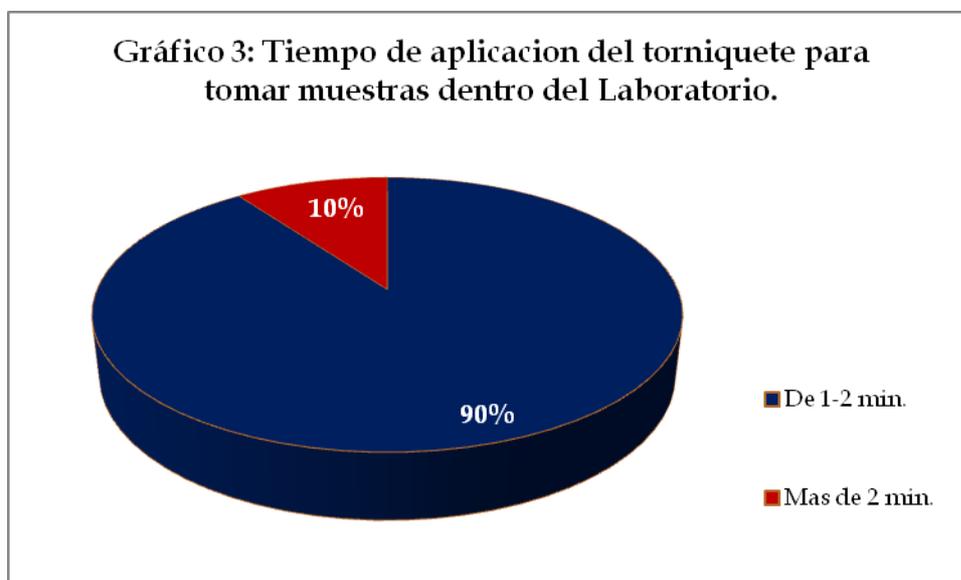
Nombre del paciente legible			Datos de edad y sexo incluidos			Corrección de datos en el Laboratorio			Pregunta al paciente si esta en ayuna		
SI	NO	TOTAL	SI	NO	TOTAL	SI	NO	TOTAL	SI	NO	TOTAL
60	40	100	11	89	100	81	19	100	0	100	100

La **Tabla 1** muestra que en nuestro estudio, el 60% de las solicitudes tenían el nombre de los pacientes legible, el 89% no tenían incluido en la orden la edad y el sexo y a ningún paciente (100%) se le preguntó si se encontraba en ayunas.

TABLA 2: Bioseguridad de quien toma la muestra dentro del Laboratorio.								
Uso de guantes			Uso de gabacha			Uso de recipiente para descartar cortopunzantes		
SI	NO	TOTAL	SI	NO	TOTAL	SI	NO	TOTAL
81	19	100	100	0	100	100	0	100

El uso de gabacha y la disposición de material usado en la toma de muestras fue de un 100%, no siendo así el uso de guantes, pues en un 19% de las tomas no fue usado.

Tabla 2.



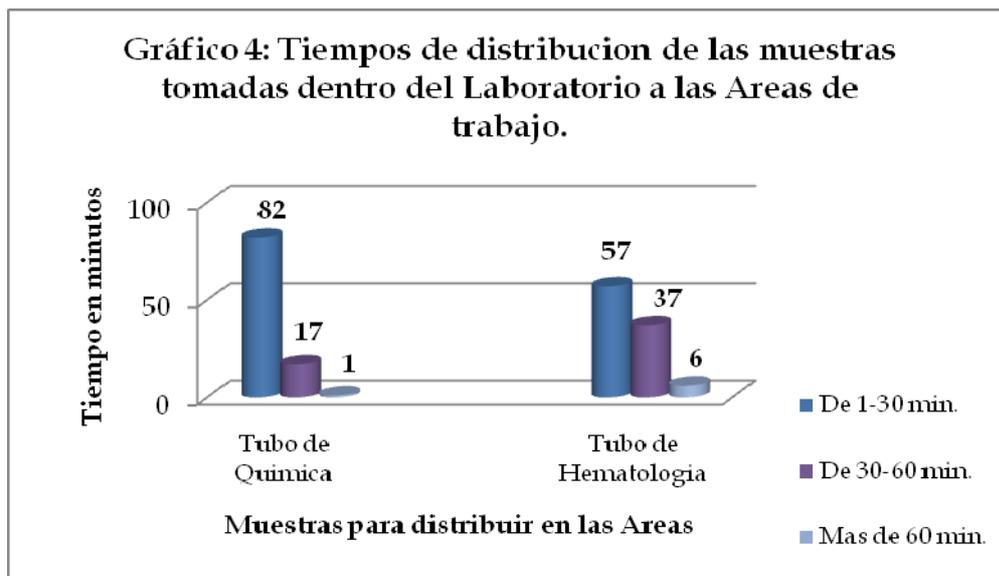
El **Gráfico 3** corresponde al tiempo de aplicación del torniquete, éste no debe exceder los dos minutos, por lo que esta condición fue evaluada en nuestro estudio, obteniendo que el 90% de las muestras tomadas en el laboratorio cumplieron dicha condición, y en un 10% de las muestras, el torniquete fue aplicado por más de 2 minutos.

	TABLA 3: Calidad de las muestras tomadas dentro del Laboratorio.					
	TUBO DE QUIMICA			TUBO DE HEMATOLOGIA		
	SI	NO	TOTAL	SI	NO	TOTAL
Tubo adecuado	100	0	100	100	0	100
Volumen adecuado	100	0	100	100	0	100
Muestra coagulada				0	100	100
Muestra hemolizada	0	100	100	0	100	100
Muestra lipémica	10	90	100	10	90	100

En el presente estudio se consideraron como parte de la calidad muestra: el tipo de tubo utilizado de acuerdo a la sección de análisis, el volumen de la muestra, muestras hemolizadas, muestras lipémicas y muestras coaguladas para la sección de Hematología. Los resultados, de forma global fueron excelentes en lo que respecta a tipo de tubo y volumen adecuado para las pruebas solicitadas pues el 100% de las tomas fueron realizadas en los tubos requeridos y en volumen aceptable de acuerdo a las normas de las secciones bajo estudio, todo esto se encuentra contemplado en la **Tabla 3**.

TABLA 4: Método de identificación de las muestras tomadas dentro del Laboratorio.		
CODIGO	NUMERO Y CODIGO	TOTAL
14	86	100

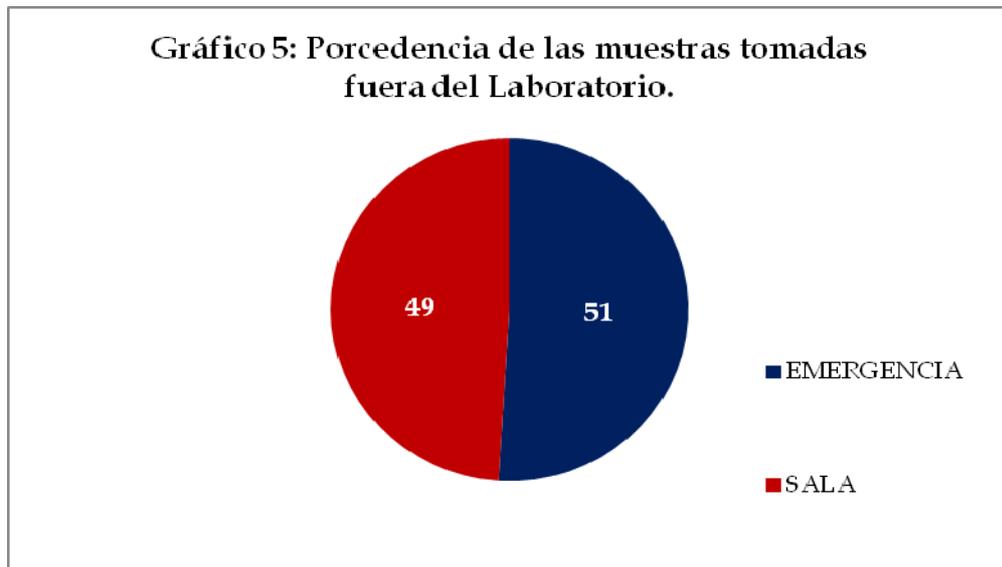
Para identificar las muestras que son tomadas dentro del Laboratorio, se utiliza como método de identificación tanto la asignación de un código en el área de cómputo, como la asignación de un número en el área de trabajo. Como se observa en la **Tabla 4** se asignó código a 14 de las muestras y a 86 de ellas se les asigno tanto número como código.



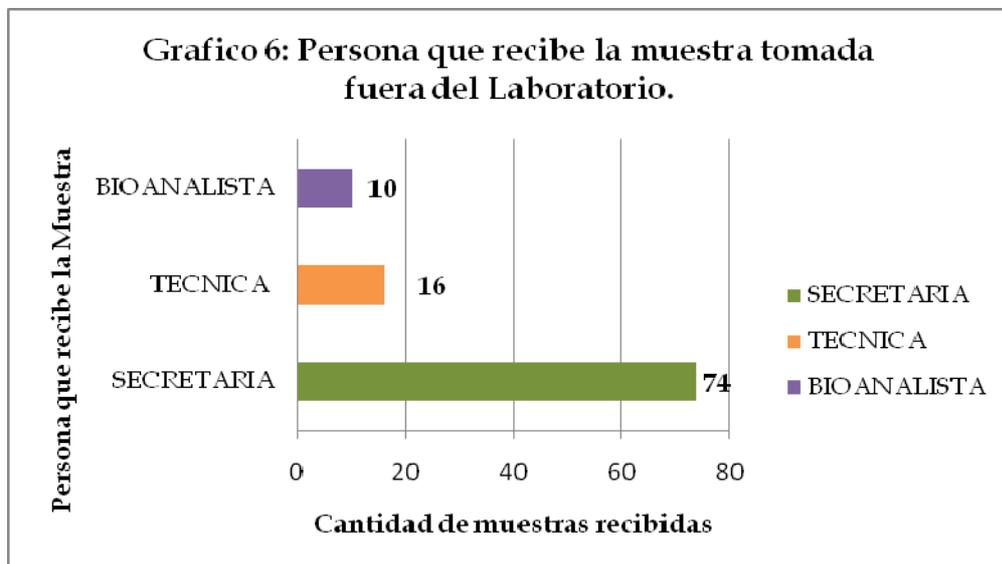
En nuestro estudio se observó el tiempo transcurrido entre la toma de muestra y la distribución de las mismas a las diferentes áreas de análisis, encontrando que la mayoría de éstas, se hacen llegar a las áreas correspondientes en los primeros 30 minutos después de tomadas las muestras (82% hacia Química y 57% hacia Hematología) como indica el **Gráfico 4**. Sólo un 6% de las muestras a analizarse en Hematología y un 1% de las procesadas en Química fueron llevadas en un período mayor a una hora.

En nuestro estudio sólo se reporta el tiempo transcurrido desde la toma de las muestras hasta su distribución en las áreas de análisis, no así, el tiempo que transcurre en el área de análisis previo al procesamiento de las muestras.

▪ **Resultados correspondientes a las muestras tomadas fuera del Laboratorio:**



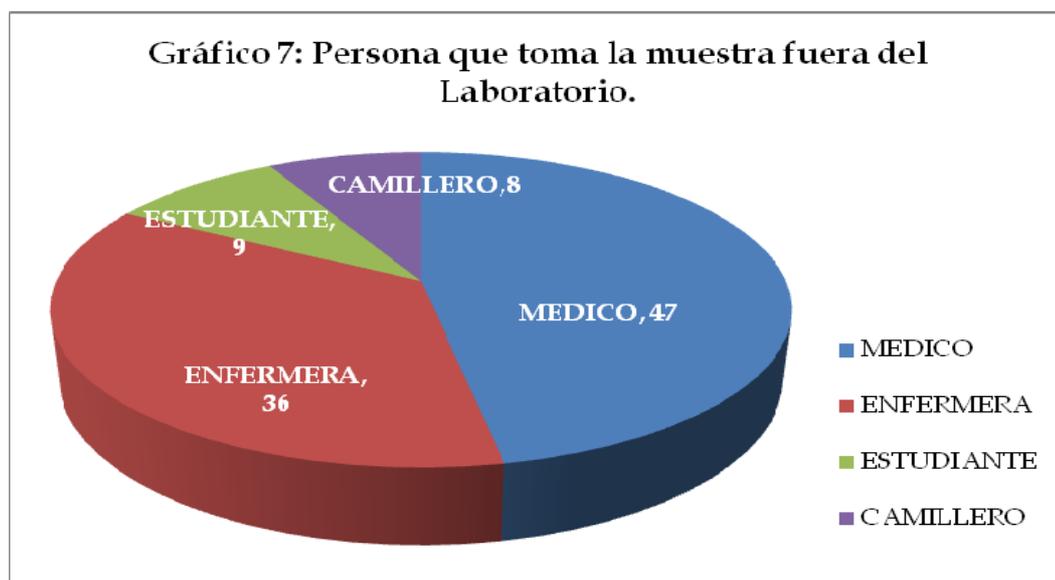
En cuanto a la procedencia de las muestras tomadas fuera del Laboratorio, 49 correspondieron a muestras tomadas en las Salas y 51a muestras tomadas en la Emergencia, para completar un total de 100 muestras.



Dichas muestras, fueron recibidas en el Laboratorio principalmente por la secretaria (74 de ellas), 16 fueron entregadas al Técnico de Laboratorio en el área de toma de muestras y otras 10 fueron entregadas directamente al Bioanalista Clínico en el área de cómputo.

TABLA 5: Verificación de la solicitud de las muestras tomadas fuera del Laboratorio.								
Nombre del paciente legible			Datos de edad y sexo incluidos			Corrección de datos en el Laboratorio		
SI	NO	TOTAL	SI	NO	TOTAL	SI	NO	TOTAL
80	20	100	3	97	100	38	62	100

En lo correspondiente a la verificación de la solicitud entregada junto con las muestras tomadas fuera del Laboratorio, en la **Tabla 5** se puede observar que de un total de 100 solicitudes, sólo en 20 de ellas, el nombre del paciente no era legible, es decir, que la mayor parte de las solicitudes eran legibles. Sin embargo, los datos de edad y sexo fueron incluidos en apenas 3 de las solicitudes. Ambos datos fueron completados o corregidos dentro del Laboratorio en sólo 38 de las solicitudes recibidas y las 62 restantes, no se corrigieron ya sea porque quien entregaba la muestra desconocía los datos o porque quien la recibía dentro del Laboratorio no los completaba.



El **Gráfico 7** es referente a la persona que tomó la muestra sanguínea fuera del Laboratorio, se encontró que en su mayoría éstas fueron tomadas por médicos (47%), seguido de las tomadas por enfermeras (36%), las tomadas por estudiantes fueron 9%, similar al 8% que fueron tomadas por los camilleros.

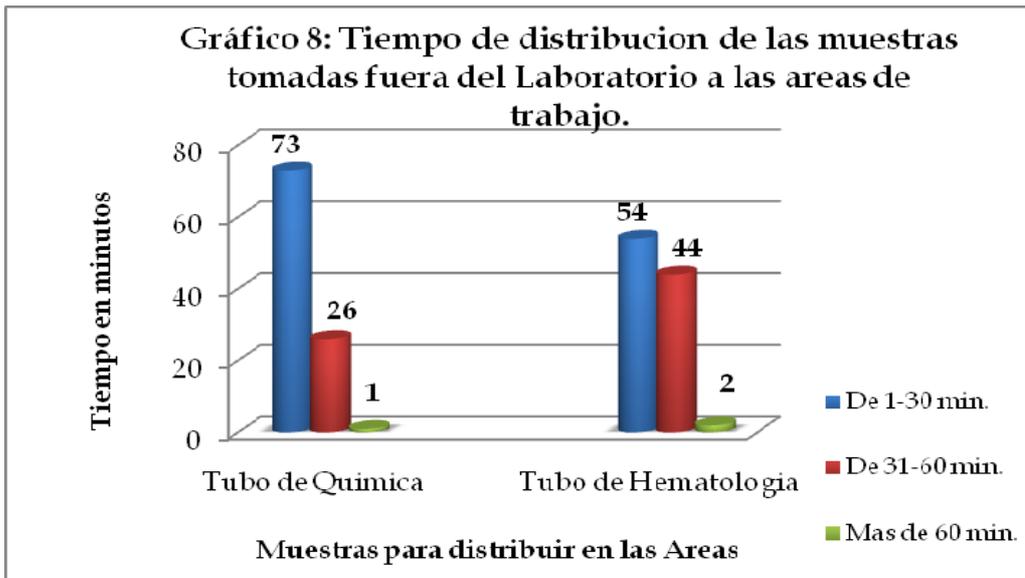
	TABLA 6: Calidad de las muestras tomadas fuera del Laboratorio.					
	TUBO DE QUIMICA			TUBO DE HEMATOLOGIA		
	SI	NO	TOTAL	SI	NO	TOTAL
Tubo adecuado	100	0	100	100	0	100
Volumen adecuado	93	7	100	100	0	100
Muestra coagulada				3	97	100
Muestra hemolizada	2	98	100	2	98	100
Muestra lipémica	4	96	100	4	96	100

La **Tabla 6** se refiere a la calidad de las muestras que fueron tomadas fuera del Laboratorio. El 100 % de las muestras recibidas con solicitud de exámenes para Hematología y Química Clínica, llegaron tomadas en tubos adecuados en cada uno de los casos.

Fueron pocas las muestras que no cumplieron con el volumen adecuado, esto sólo ocurrió en el caso de 7 solicitudes para Química Clínica, lo mismo que en 3 muestras para Hematología, parcialmente coaguladas. A pesar de ser pocos los casos constatados, en ninguno de ellos se rechazó la muestra, ni se anotaron observaciones al respecto, simplemente se procesaron.

TABLA 7: Método de identificación de las muestras tomadas fuera del Laboratorio.		
CODIGO	NUMERO Y CODIGO	TOTAL
28	72	100

Para identificar las muestras que son tomadas dentro del Laboratorio, se utiliza como método de identificación tanto la asignación de un código en el área de cómputo, como la asignación de un número en el área de trabajo. Como se observa en la **Tabla 7** se asignó código a 28 de las muestras y a 72 de ellas se les asignó tanto número como código.



Por último, el **Gráfico 8** muestra el tiempo de distribución de las muestras tomadas fuera del Laboratorio, desde el momento en que son recibidas dentro del Laboratorio, hasta el momento en que son llevadas a las áreas de trabajo.

Se puede apreciar que el tiempo que transcurre, oscila principalmente entre 1-30 min., seguido por cierto número de muestras que esperan entre 31-60 min. Antes de ser llevadas a sus áreas correspondientes. Y una pequeña minoría, que espera incluso más de los 60 minutos antes de ser llevada al área correspondiente.

▪ **Resultados correspondientes al control pre analítico de equipos utilizados para el diagnóstico en las áreas de Hematología y Química Clínica.**

No existe documento protocolo disponible, que describa y oriente los aspectos relacionado a la fase pre analítica del Laboratorio Clínico HEODRA.

No se realiza mantenimiento preventivo y calibración de equipo menor utilizado en la fase pre analítica, tampoco se archiva evidencia de mantenimiento cuando estos se dañan. No es así con el equipo automatizado al cual si realizan mantenimiento y calibración sistemática así como también se encuentra la evidencia en físico del reporte de estas actividades, que son realizadas por la compañía responsable de los equipos.

IX. DISCUSION

En cuanto a la procedencia de las muestras, tanto aquellas tomadas dentro como fuera del Laboratorio, el mayor porcentaje proviene de Emergencia. Esta relación se mantiene durante todo el año, según reportes estadísticos internos del laboratorio del HEODRA, así como también reportes pronunciados en la XIV Reunión de la Sociedad Española de Dirección y Gestión de Laboratorios Clínicos efectuada en Sevilla en Abril del 2010, ⁽³⁾ donde se reporta que el mayor porcentaje de errores de la Fase Pre analítica, ocurre en las muestras provenientes de emergencia, dado que es de donde proceden el mayor número de solicitudes.

Lo referente a las personas encargadas de la toma de muestras es de gran notoriedad, puesto que, las muestras que llegan extraídas al Laboratorio, son tomadas por el médico (47%) o enfermeras (36%). Mientras que las muestras que se toman dentro del Laboratorio, son tomadas en su gran mayoría (58%) por los estudiantes de la carrera de Bioanálisis Clínico o por Técnicos y Auxiliares de laboratorio (27%), tan sólo un 13% de las muestras fueron tomadas directamente por un Bioanalista Clínico. Estos resultados divergen al compararlos con estudios realizados por Jane C. Dale y colaboradores en Hospitales de Estados Unidos, Canadá, y Corea del Sur, ⁽¹⁴⁾ en los que la gran mayoría del personal que atiende a los pacientes en la toma de muestras es personal graduado de Flebotomistas, seguidos en un menor porcentaje, por laboratoristas.

Un aspecto importante para el aseguramiento de la calidad de las muestras en la fase Pre-Analítica es la verificación de la solicitud llevada por el paciente, la que deberá incluir datos mínimos de identificación, edad y sexo, así como también, preguntar por aspectos fisiológicos que influyen en los resultados de la fase analítica como es la condición de al menos 12 horas de ayuno previo a la toma. Los resultados obtenidos en este estudio, difieren de los documentados por Gustavo Galban y colabs, ⁽⁶⁾ quienes encontraron que los errores administrativos Pre-Analíticos en el Hospital Infantil especializado de Mar del Plata eran de un 61.5 %, de los cuales, el 56% correspondía a omisión de la edad. En nuestro estudio se encontró un porcentaje elevado de nombres ilegibles de pacientes que llegaron a tomarse muestras dentro del laboratorio (40%),

dato superior a los encontrados por Echeverría y cols. en un reporte de auditoría de errores Pre-Analíticos en el Laboratorio Central de San Martín de la Plata,⁽⁵⁾ en el que encontró un 13.5 % de nombres ilegibles en la remisiones.

S. Manochiopini, K. Sirisali y P. Leelahakul, en un estudio realizado en la Facultad de Tecnología Médica de la Universidad de Mahidol en Bangkok, Tailandia,⁽¹⁵⁾ reporta que el 55.6% de los laboratorios en estudio, se preocupaban por instruir o preguntar a los pacientes a cerca del estado de ayuno de estos, situación que diverge mucho de nuestros resultados ya que en ellos, no se preguntó a ningún paciente a cerca de su situación de ayuno, independientemente de la procedencia de la solicitud médica.

Cabe señalar que de alguna manera los datos que no estaban presentes para la correcta identificación de los pacientes, así como los mal escritos, fueron corregidos por el personal a cargo en 81% de los casos en aquellas muestras tomadas dentro del laboratorio, no así, en las tomadas fuera del laboratorio, de las cuales sólo un 38% fueron corregidas. Este dato no puede ser comparado con estudios publicados pues no contempla esta variable, pero es importante reflejar el esfuerzo del personal de laboratorio por corregir este aspecto de los errores Pre-Analíticos.

En la actualidad dado el número de problemas de origen infeccioso transmitido por sustancias biológicas como la sangre, es de vital importancia que tanto el personal de salud involucrado en la toma de muestra, como los pacientes, sean protegidos. Para ello, es necesario que se mantengan los mínimos procedimientos de bioseguridad como: uso de gabacha, disposición de recipiente adecuado para cortopunzantes y uso de guantes, sin embargo, esta última, no se cumplió en 19 % de las tomas de muestra que se realizaron dentro del laboratorio.

En nuestro estudio, el 10 % de las muestras tomadas dentro del laboratorio, sobrepasaron los 2 minutos al utilizar el torniquete. Las normativas de toma de muestras sanguíneas indican que estos porcentajes son bajos si comparamos estos resultados con los obtenidos por Mercedes A. Rodríguez Ravelo y Enrique Abraham Marcel en un estudio realizado en el Hospital C. Q. Hermanos Armejeiras⁽¹⁾ en el cual,

el 24.1% de los errores Pre-Analíticos relacionados a la toma y manipulación de las muestras, eran de prolongación en el tiempo de aplicación del torniquete.

En cuanto a la calidad de las muestras tomadas dentro del laboratorio, en este estudio, los porcentajes de error fueron de 0%, en lo referente a tubo adecuado, volumen adecuado de las muestras y muestras coaguladas, a pesar de haber sido tomadas en su mayoría por los estudiantes, siendo estos resultados comparables con los encontrados por Iman J. Schultz y colab. en el Departamento de Química Clínica, Epidemiología y Bioestadística del Centro Médico de Nijmegen en Holanda, ⁽¹⁶⁾ que reportaron de un 0.03% a 0.04% de tubos inadecuados y de un 0.01% a 0.08% de volumen inadecuado. Es importante señalar que la contratación de equipos automáticos en los últimos años en el Laboratorio HEODRA exige la toma de muestra en tubos al vacío, lo que es una ventaja que contribuye a garantizar la calidad de la muestra en cuanto a volumen, relación anticoagulante: sangre y muestras sin coágulos.

Por otro lado, nuestros resultados son mejores si los comparamos con los estudios publicados por Mario Plebani y Paolo Carraro del Laboratorio Central del Servicio de Medicina en Padova, Italia en 1997, ⁽⁴⁾ quienes encontraron que un 2.6% de las muestras tomadas durante un año fueron realizadas en tubos inapropiados y en otro estudio realizado en el 2007 este porcentaje fue superior (8.1%) y en un 13.1% los tubos fueron llenados incorrectamente (volumen incorrecto) y un 6.9% de tubos se encontraron sin muestras. Nuestros resultados revelan un 0 % de muestras tomadas fuera del laboratorio en tubo inadecuado y un 7% de tubos llenados incorrectamente, aplicable para el área de Química Clínica donde la muestra es tomada sin anticoagulante, pero el volumen es inadecuado en relación a la diversidad de análisis solicitado por el médico. A pesar de estas cifras bajas en comparación a los estudios mencionados anteriormente, hay que mencionar que estas muestras, fueron analizadas sin tener el volumen necesario, sin hacer reportes ni observaciones al respecto.

En lo que respecta a la presencia de hemólisis en el total de las muestras y de coágulos en las muestras para analizarse en Hematología, también los porcentaje de error fueron de 0% respectivamente, en cuanto a las muestras tomadas dentro del laboratorio, datos similares a los encontrados por Iman J. Schultz y colabs ⁽¹⁶⁾ en el que se reportó de un

0.38% a un 0.77% de muestras hemolizadas y de 0.08% a 0.25% de muestras coaguladas. No así, en el caso de las muestras tomadas fuera del laboratorio, las cuales, al ser recibidas en el laboratorio, se observaron parcialmente coaguladas en el 3 % y hemolizadas en 2 %. Estas muestras fueron igual que las anteriores, procesadas en los equipos sin hacer reportes ni observaciones al respecto. El procedimiento a seguir en este caso era rechazo a la muestra y tomar una nueva debido al consumo de células durante la hemólisis y exceso de hemoglobina u otras sustancias que interfieren en el análisis químico.

Como método de identificación se utiliza tanto la asignación de un código en el área de cómputo, como la asignación de un número en el área de trabajo. Dependiendo de la procedencia de la muestra (Sala o Emergencia), los tubos para Química Clínica y Hematología procedentes de Sala, se codifican ambos; mientras que los tubos procedentes de Emergencia, solamente se codifica el de Hematología y al de Química Clínica se le asigna un número en el área de trabajo, dado que al 100% de las muestras que llegan a Hematología se utiliza con lector de código de barra y en el caso de Química sólo se utiliza el código de barra para las muestras procedentes de la sala y la consulta externa.

Un factor pre analítico que afecta los resultados de la fase analítica, es el tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y el inicio del proceso del examen solicitado, En nuestro estudio se observó el tiempo transcurrido entre la toma de muestra y la distribución de las mismas a las diferentes áreas de análisis, encontrando que la mayoría de éstas, se hacen llegar a las áreas correspondientes en los primeros 30 minutos después de tomadas las muestras (tanto en muestras tomadas dentro como fuera del laboratorio), estos resultados son adecuados en referencia a la literatura internacional que nos indica que los períodos para iniciar el análisis no deben exceder de 2 horas. En nuestro estudio, sólo se reporta el tiempo cuando fueron las muestras llevadas a la sección de análisis, no así, el tiempo de inicio de los exámenes solicitados.

Una práctica correcta de la Fase Pre analítica exige el cumplimiento estricto de todos y cada uno de los procedimientos documentados o protocolizados y el control de los registros que exijan dichos procedimientos, con el fin de asegurar la integridad y

trazabilidad de la muestra a analizar, para ello, se hace imperativa la documentación actualizada, de la cual, en nuestro estudio no se encontró disponibilidad, por lo que se deduce que las buenas prácticas reflejadas en los procesos son por adquisición de conocimiento y habilidades que han sido transmitidas oralmente. Por otro lado, la inexistencia de documentos hace que el proceso de monitoreo y evaluación no puedan ser realizados objetivamente frente a una normativa como lo exige el mejoramiento continuo de aseguramiento de la calidad.

X. CONCLUSIONES

- Se efectuó un diagnóstico de la Fase Pre analítica de las Áreas de Hematología y Química Clínica del Laboratorio Clínico del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello, encontrando que la procedencia del mayor flujo de órdenes y muestras fue de emergencia. Dentro del laboratorio el 58% de las muestras fueron tomadas por estudiantes de Bioanálisis Clínico, los datos que no estaban presentes para la correcta identificación de los pacientes, así como los mal escritos, fueron corregidos por el personal a cargo en 81%. El tiempo de aplicación del torniquete fue apropiado en el 90 % de las muestras tomadas, la selección de tubos fue de acuerdo a la prueba solicitada y el llenado de los mismos fue el correcto. La distribución de las muestras hacia las áreas de trabajo ocurre principalmente dentro de los primeros 30 minutos desde que son tomadas, estas son identificadas mediante códigos y números.
- Los principales hallazgos de errores técnicos fueron en cuanto a la verificación de las solicitudes de exámenes, principalmente en falta de datos de edad, sexo, nombres de pacientes ilegibles, así como asegurarse del estado de ayuno de los pacientes. Un 19% de las muestras fueron tomadas sin guantes, incumpliendo así, una de las principales normas de bioseguridad. En cuanto a la calidad de las muestras extraídas fuera del laboratorio, un 7 % no tenían un volumen adecuado, 2% se encontraban hemolizadas y 3 % parcialmente coaguladas, siendo éstas procesadas.
- No existen protocolos que documente el proceso de la fase pre analítica de las áreas de Hematología y Química Clínica, ni se encontró evidencia de que se realiza un mantenimiento preventivo sistemático al equipo menor empleado en las áreas en estudio.

XI. RECOMENDACIONES.

- Dar a conocer los resultados de este estudio a las personas responsables y tomadoras de decisiones para retroalimentación del personal y disminuir los errores pre analíticos técnicos y administrativos.

- Realizar un estudio más extenso en número y período para confirmar los hallazgos encontrados, relacionarlos con otros períodos del año e incluir otras variables pre analíticas relacionadas a aspectos fisiológicos de los pacientes (como embarazo, medicamentos en uso, ejercicio, ingesta de alcohol, etc.), el tiempo entre la toma de muestras y el inicio de la realización de los exámenes solicitados, así como también estudiar la causalidad de los errores.

- Documentar los pasos del proceso pre analítico en cada área de estudio para asegurar la calidad de los resultados.

XII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Rodríguez, M. et al. **“Variables Pre-Analíticas y su influencia en los resultados de Laboratorio”**. Medigraphic Artemisa (En Línea). 2007. Vol. 54, Núm. 4, pp 159-167. (Fecha de acceso: Septiembre 2010).
2. Álvarez, V. et al. **“Factores Pre-Analíticos en la interpretación de los resultados del Laboratorio Clínico”**. JANO.es (En Línea). Diciembre 2007. Núm. 1675. Disponible en: <http://www.jano.es>. (Fecha de acceso: Septiembre 2010)
3. Moral Eliche, A. et al. **“Evaluación de incidencias Pre-Analíticas en un laboratorio de urgencias”**. Sociedad Española de Dirección y Gestión de Laboratorios clínicos. (En línea). Abril 2010. Arto. 4. XIV Reunión. Sevilla. (Fecha de acceso: Septiembre 2010).
4. Plebani, M. et al. **“Mistakes in stat laboratory: types and frequency”**. ClinicalChemistry. 1997. 43, Núm. 8. Pp. 1348-1351. (En Línea). (Fecha de acceso: Septiembre 2010).
5. Etcheverry, G. et al. **“Auditoria Clínica: Una herramienta para el seguimiento de errores Pre-Analíticos en el laboratorio”**. Acta de BioquímicaClínica Latinoamericana. 2007. 41(1): 51-6.
6. Galban, G. et al. **“Errores Pre-Analíticos (EPA) en el laboratorio de Guardia del Hospital Interzonal Especializado Materno Infantil (HIEMI) de Mar del Plata”**. Revista Bioanálisis. Enero-Febrero 2007. (En Línea).(Fecha de acceso: Septiembre 2010).
7. Bailen, M. **“Alteración PREANALITICA en las determinaciones efectuadas en los laboratorios”**. (En Línea).(Fecha de acceso: Septiembre 2010).

8. Herce, A. et al. **“Laboratorio de Urgencia: Fase Pre-Analítica y Cartera de Servicios”**. (En Línea).(Fecha de acceso: Septiembre 2010).
9. Pérez, P. et al. **“Es el laboratorio el único responsable del resultado inadecuado de un examen complementario?”**. Sociedad Cubana de Patología Clínica. 2004. Vol. 2/43. (En Línea).(Fecha de acceso: Septiembre 2010).
10. Malavé, R. **“Diseño del Manual de Procedimientos para la Fase Pre-Analítica según Noma CONVENIN-ISO 15189:2004. Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios”**. Requisito parcial para optar al grado de Especialista de Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud. Julio 2006. Caracas. (En Línea).(Fecha de acceso: Septiembre 2010).
11. <http://www.zubizarreta.org.ar/docs/MUESTRAS2.pdf>. Consultado 21 Nov. 2011
12. Maccarone, P. **“Calidad en el Laboratorio Clínico más allá de las Normas”**. MANLAB. Revista Bioanálisis. Septiembre-Octubre 2007. (En Línea). (Fecha de acceso: Septiembre 2010).
13. CONVENIN-ISO 15189:2003. **“Norma Venezolana Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia. CONVENIN-ISO 15189:2004.**
14. Jane C, Dale and David A. Novis. **“Out Phlebotomy Succes and Reasons for Specimen Rejection”**. Arch Pathol Lab-Med Vol 126 Abril 2002 (En Línea) (Fecha de acceso: Octubre 2010)
15. Manochiopiniij, S et al. **“Effects of Non-Analytical Factor son the Quality of Laboratory Resuslts”**. Department of Clinical Chemistry, Mahidol University, Bangkok 10700 Thailand. Vol 30 Supplement 3, 1999. (En Línea). (Fecha de acceso: Noviembre 2010)

16. Iman J. Schultz et al. “ **Preanalytic Error Tracking in a Laboratory Medicine Department: Result of 1 year experience**”. *Clinical Chemistry* 52, No 7, 2006. (En línea). (Fecha de acceso: Octubre 2010)

XIII.

ANEXOS

ANEXO 1

EVALUACIÓN DE LA FASE PRE-ANALÍTICA EN EL LABORATORIO DEL HEODRA.

FICHA NO: _____

PARA MUESTRAS TOMADAS EN EL LABORATORIO

1. PROCEDENCIA DE ORDEN.

Emergencia. ____

Sala del HEODRA. ____

2. TOMA DE MUESTRA.

PERSONAL QUE REALIZA LA TOMA DE MUESTRA

- Lic. en Bioanálisis Clínico. ____
- Técnico de Laboratorio. ____
- Estudiante. ____
- Camillero. ____

3. VERIFICACIÓN DE SOLICITUD MÉDICA. (observación)

	Si	No
Nombre del paciente claro o legible		
Datos de edad y sexo incluidos en orden		
Se corrigió datos en el laboratorio		
Pregunta si el paciente está en ayuna por 12 horas (si lo amerita)		

4. BIOSEGURIDAD DE QUIEN TOMA LA MUESTRA.

- Uso de guantes.
- Uso de gabacha.
- Recipiente donde descartar cortopunzantes.

5. TIEMPO DE APLICACIÓN DEL TORNIQUETE

- 1 a 2 mins
- Más de 2 mins

6 .CALIDAD DE LA MUESTRA

	Hematología		Química Clínica	
	Si	No	Si	No
Tubo adecuado de acuerdo a la (s) prueba(s) solicitada (s).				
Volumen adecuado a la (s) prueba(s) solicitadas				
Muestra coagulada			/	/
Muestra hemolizada			/	/
Muestra lipémica				

7. METODO DE IDENTIFICACION DE LA MUESTRA.

- Se asigna un número y código
- Se codifica

8. Tiempo de distribución de las muestras a sus áreas correspondientes.

Hematología

Mins _____

Química Clínica

Mins _____

Información recolectada por: _____

Firma _____

Fecha: _____

ANEXO 2

EVALUACIÓN DE LA FASE PRE-ANALÍTICA EN EL LABORATORIO DEL HEODRA.
FICHA NO: _____
PARA MUESTRAS EXTRAIDAS FUERA DEL LABORATORIO

1. PROCEDENCIA DE ORDEN.

Emergencia. _____

Sala del HEODRA. _____

2. PERSONAL QUE RECIBE LA MUESTRA

- Lic en Bioanálisis clínico. _____
- Secretaria. _____
- Estudiante. _____

3. VERIFICACIÓN DE SOLICITUD MÉDICA. (Observación)

	Si	No
Nombre del paciente claro o legible		
Datos de edad y sexo incluidos en orden		
Se corrigió datos en el laboratorio		

4. PERSONAL QUE REALIZÓ LA TOMA DE MUESTRA

- Lic. en Enfermería. _____
- Estudiante. _____
- Médico _____
- Camillero _____

5. CALIDAD DE LA MUESTRA

	Hematología		Química Clínica	
	Si	No	Si	No
Tubo adecuado de acuerdo a la(s) prueba(s) solicitada(s).				
Volumen adecuado a la(s) prueba(s) solicitadas				
Muestra coagulada			/	/
Muestra hemolizada			/	/
Muestra lipémica				

6. METODO DE IDENTIFICACION DE LA MUESTRA.

- Se asigna un número y código
- Se codifica

7. Tiempo de distribución de las muestras a sus áreas correspondientes.

Hematología

Mins _____

Química Clínica

Mins _____

Información recolectada por: _____

Firma _____

Fecha: _____

ANEXO 3

CONTROL PRE-ANALITICO DE EQUIPOS UTILIZADOS PARA DIAGNOSTICO EN LAS AREAS DE HEMATOLOGIA Y QUIMICA CLINICA.

1. ¿EXISTE UN RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD DEL LABORATORIO?

Existe _____ No existe _____

2. ¿EXISTE EN FÍSICO, UN DOCUMENTO DE PROTOCOLO DE LA FASE PREANALÍTICA?

- Si. _____
- No. _____
- Evidencia _____

3. ¿SE REALIZA MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACION AL EQUIPO MAYOR Y MENOR UTILIZADO EN LA ETAPA PREANALÍTICA?

	Hematología						Química Clínica						Evidencia	
	Mantenimiento			Calibración			Mantenimiento			Calibración			*H	*QC
	Si	No	Fr.	Si	No	Fr.	Si	No	Fr.	Si	No	Fr.		
Centrifugas														
Refrigerador														
Pipetas														
Equipos automáticos														

*H= Hematología // *QC= Química Clínica

Entrevistadora. _____ Firma _____

Fecha: _____