



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE BACTERIOLOGIA**

TRABAJO DE GRADO

**Evaluación de la fase preanalítica de las muestras biológicas recolectadas
en los servicios de consulta externa de un hospital de cuarto nivel de
complejidad.**

GINNA ALEXANDRA LINARES ARIZA

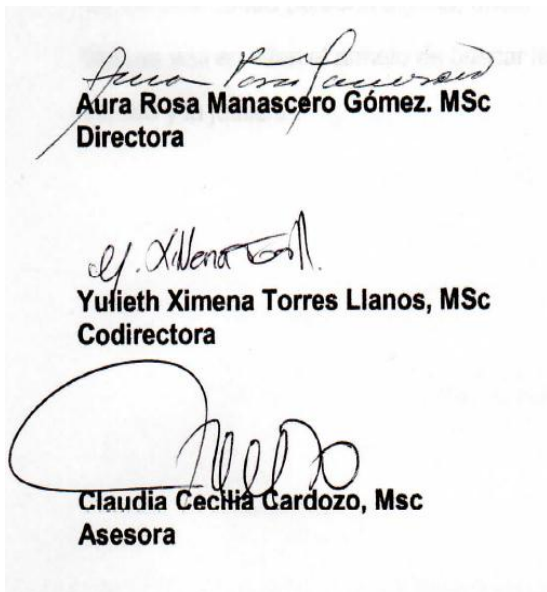
BOGOTÁ, DC.

2016

**Evaluación de la fase preanalítica de las muestras biológicas recolectadas
en los servicios de consulta externa de un hospital de cuarto nivel de
complejidad.**

GINNA ALEXANDRA LINARES ARIZA

**Trabajo de grado como requisito para optar por el título de:
BACTERIÓLOGA.**



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE BACTERIOLOGIA**

NOTA DE ADVERTENCIA

Artículo 23 de la Resolución N° 13 de Julio de 1946

"La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de tesis. Solo velará por que no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y porque las tesis no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia".

TABLA DE CONTENIDO

| ÍTEM | Página |
|----------------------------|---------------|
| ÍNDICE DE GRÁFICAS | 5 |
| ÍNDICE DE TABLAS | 6 |
| AGRADECIMIENTOS | 7 |
| RESUMEN | 8 |
| INTRODUCCIÓN | 9 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 11 |
| JUSTIFICACIÓN | 12 |
| ANTECEDENTES | 13 |
| MARCO TEÓRICO | 23 |
| OBJETIVOS | 43 |
| METODOLOGÍA | 44 |
| RESULTADOS Y DISCUSIÓN | 45 |
| CONCLUSIONES | 66 |
| RECOMENDACIONES | 67 |
| BIBLIOGRAFÍA | 69 |
| ANEXOS | 75 |

ÍNDICE DE GRÁFICAS

| Número de gráfica | Nombre | Página |
|--------------------------|---|---------------|
| 1 | Mapa de procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos | 9 |
| 2 | Diagrama de Ishikawa. Servicios de la fase preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Universitario San Ignacio. | 10 |
| 3 | Distribución porcentual de las observaciones realizadas al proceso preanalítico en las sedes de consulta externa del HUSI. | 45 |
| 4 | Distribución porcentual de la entrega del folleto de derechos y deberes antes de la toma de muestra en las tres sedes de consulta externa del HUSI. | 47 |
| 5 | Distribución de pacientes con respecto al tiempo de llegada y atención en recepción en las sedes de consulta externa del HUSI. | 49 |
| 6 | Distribución de pacientes con respecto al tiempo en ser llamados en caja en la sede SI del HUSI. | 51 |
| 7 | Distribución de los pacientes y el tiempo que esperaron en ser llamados al proceso de toma de muestras en las sedes de consulta externa del HUSI. | 51 |
| 8 | Porcentaje de observaciones con solicitud del documento de identidad a los pacientes en ventanilla en las tres sedes de consulta externa del HUSI. | 54 |
| 9 | Porcentaje de verificación por parte de los auxiliares sobre la preparación para los exámenes de laboratorio en las tres sedes del HUSI. | 54 |
| 10 | Porcentaje del diligenciamiento completo de la anamnesis por parte de los encargados de toma de muestras en las tres sedes. | 55 |
| 11 | Porcentajes de la evaluación de los indicadores del proceso de venopunción en las sedes de consulta externa del HUSI. | 56 |
| 12 | Porcentajes de la evaluación de los indicadores de bioseguridad en la toma de muestra de las sedes de consulta externa del HUSI. | 58 |
| 13 | Porcentaje del manejo adecuado del dolor (no doble punción) realizado en las sedes de consulta externa del HUSI. | 60 |
| 14 | Porcentaje de reporte de eventos adversos que se presentaron durante las observaciones en las sedes de consulta externa del HUSI. | 61 |
| 15 | Distribución porcentual del tiempo de la llegada de las muestras de las sedes SB y ST al HUSI. | 62 |
| 16 | Porcentaje de las observaciones en las que se solicitó la calificación del servicio de ventanilla en la sede de SB y SI. | 63 |
| 17 | Porcentaje de las observaciones en las que se solicitó calificación del servicio de toma de muestras en las sedes de SI y SB. | 63 |

ÍNDICE DE TABLAS

| Número de tabla | Nombre | Página |
|------------------------|---|---------------|
| 1 | Tipo de interferencias reportadas acorde con el agente químico | 29 |
| 2 | Orden de los tubos para la toma de muestras sanguíneas | 33 |
| 3 | Indicadores asociados a la facturación y cobro de exámenes en las sedes de consulta externa del HUSI. | 53 |
| 4 | Evaluación de Indicadores del proceso de venopunción en las tres sedes del HUSI. | 59 |

AGRADECIMIENTOS

A mis padres y hermanos, por ser mi apoyo emocional durante todo este proceso de aprendizaje, porque en ellos he encontrado tranquilidad y fuerzas para seguir adelante con este proyecto.

A mi directora Aura Rosa Manascero por su tiempo, disposición para ayudarme, y por siempre tener una respuesta amable y oportuna. Trabajar con ella me ha hecho crecer tanto académicamente como emocionalmente, pues aprendí lo que es el rigor académico y la paciencia.

A mi codirectora Ximena Torres, por ayudarme durante mi capacitación en el laboratorio clínico del Hospital Universitario San Ignacio, por siempre sacar de su tiempo para orientarme en mi trabajo y aconsejarme.

Encontré en mis directoras un apoyo académico y emocional, les agradezco por haberme dado la oportunidad de trabajar con ellas y hacer de mi trabajo de grado una experiencia inolvidable.

También quiero agradecer al grupo de respuesta inmune frente a infecciones del Semillero de Ciencias del Laboratorio Clínico por sus consejos y apoyo.

Finalmente, agradezco a todo el equipo de toma de muestras del laboratorio clínico del Hospital Universitario San Ignacio, que me ayudaron durante todo este proceso.

RESUMEN

Contexto: En el proceso del laboratorio clínico se identifican tres fases o subprocesos, la fase preanalítica está constituida por actividades que van desde la emisión de una orden médica hasta el transporte y aceptación de las muestras para entrar al proceso analítico. Esta fase hoy en día es considerada de gran importancia, se estima que del 68 al 84.5% del error total del laboratorio corresponde a esta fase. El laboratorio clínico del Hospital Universitario San Ignacio cuenta con manuales que regulan este proceso y sus actividades incluyendo las de transporte en los manuales GAI-M-05 y GAI-M-06.

Objetivo: Evaluar las variables de la fase preanalítica en la toma de muestras biológicas en el servicio de consulta externa del Hospital Universitario San Ignacio descritas en el manual GAI-M-05 y en el marco de normas de carácter internacional.

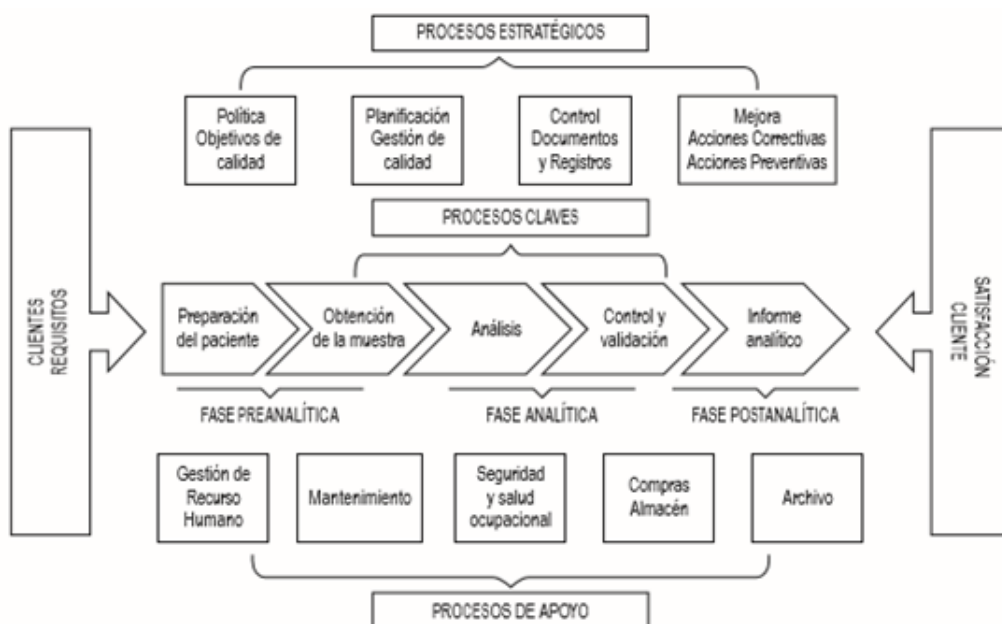
Metodología: Se realizó un estudio observacional descriptivo que buscó evaluar la presencia de errores preanalíticos en las sedes externas de toma de muestras en Santa Bárbara (SB) y Teusaquillo (ST) y la sede central del Hospital Universitario San Ignacio (SI). Se utilizaron tres instrumentos que evaluaron las diferentes actividades asociadas a la fase preanalítica de toma de muestras biológicas.

Resultados: En este estudio se observó un 3,2% de errores preanalíticos. Se encontró una adherencia total en las actividades de verificación de órdenes médicas en las tres sedes (SB 177/177, SI 65/65, ST 46/46); diligenciamiento de la anamnesis en ST con 93% (43/46), y SB con 85% (150/177); venopunción correcta del paciente, SI 95% (81/85), SB 94% (147/157), y ST 90% (37/41). Se encontró poca adherencia al manual GAI-M-05 en las siguientes actividades: entrega del folleto de derechos y deberes antes de la toma de muestra en ST con 9% (4/46); petición del documento de identidad en ST 26% (12/46), SI 8% (5/77), y SB 3% (5/177); en el transporte de muestras se encontró que ninguna de las sedes cumplió con el sistema de segundo embalaje.

Conclusiones: El porcentaje de error preanalítico de este estudio es mayor que el reportado en la literatura consultada. Se deben considerar acciones de mejora dirigidas tanto al personal encargado de toma de muestras encaminadas a lograr una mayor adherencia al manual, como a la revisión de los manuales GAI-M-05 y GAI-M-06 que para algunas de las actividades no presentan definición.

INTRODUCCIÓN

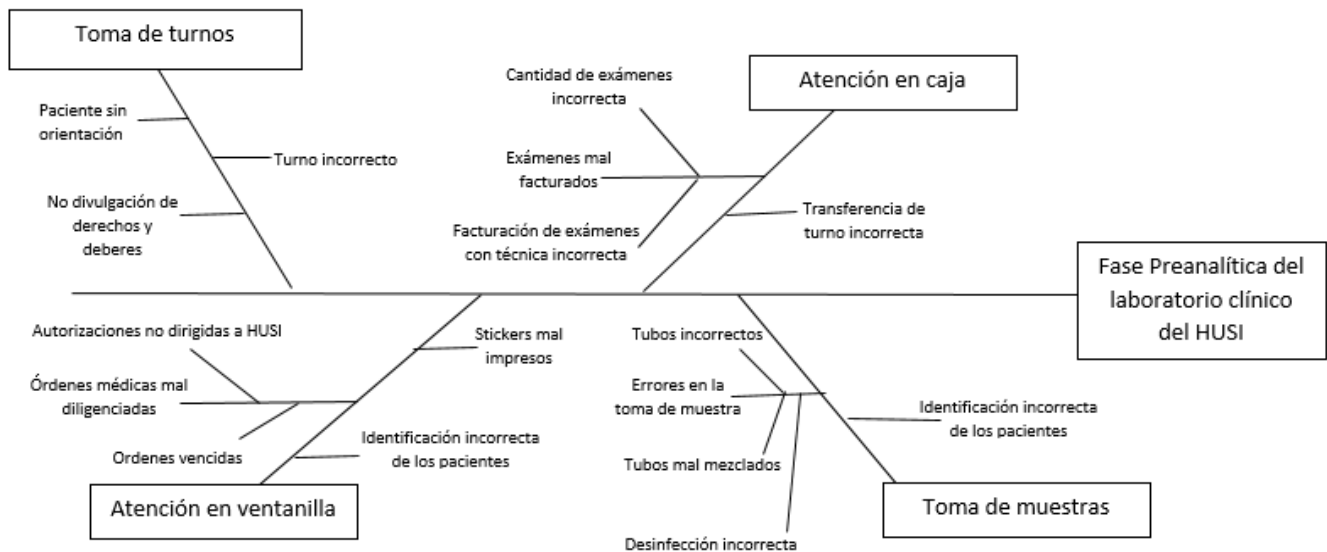
Los laboratorios clínicos deben tener un Sistema de Gestión de la calidad que permita ejecutar y controlar procesos para un correcto desarrollo de las fases preanalítica, analítica y postanalítica del laboratorio, con la intencionalidad de reducir los errores que se puedan presentar durante estos procesos (1, 2). La fase preanalítica inicia desde que el médico hace la solicitud de la orden médica, hasta que la muestra tomada entra al proceso analítico (3). La fase analítica abarca todo el procesamiento y análisis de la muestra (2), y en la fase postanalítica, se realizan los procesos de informe de resultados y su entrega (4) (gráfica 1).



Tomado de: Quiroz, C. Errores preanalíticos en el Laboratorio Clínico de un Hospital de Tercer Nivel: Prueba Piloto.

Gráfica 1. Mapa de procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.

La fase preanalítica es donde más errores se han reportado durante el proceso analítico en los laboratorios clínicos (4, 5), por esto, es necesario la implementación de guías de manejo o auditorías con instrumentos que permitan detectar errores (2) (gráfica 2). La identificación de estos errores promoverá la seguridad del paciente, evitando que éste tenga que regresar al laboratorio por una nueva toma de muestra ya sea porque se haya perdido la muestra o ésta no cumpla con las condiciones preanalíticas para poder ser procesada; adicionalmente, se dará un resultado oportuno al paciente, e implicará un menor gasto de insumos.



Fuente: Ginna Alexandra Linares Ariza.

Gráfica 2. Diagrama de Ishikawa. Servicios de la fase preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Universitario San Ignacio.

El Hospital Universitario San Ignacio (HUSI) reconoce la importancia de la fase preanalítica, y al ser una institución acreditada, se encuentra en un mejoramiento continuo de la calidad, desarrollando procesos de autoevaluación interna y externa que les permite mejorar y afianzar fortalezas (6). El siguiente trabajo es un estudio descriptivo observacional, que, a partir de tres instrumentos de trabajo, uno de la fase preanalítica, uno para el proceso de venopunción, y uno para el transporte de muestras; busca identificar errores preanalíticos asociados a la adherencia de los protocolos del HUSI, y determinar otras variables de la fase preanalítica en las que el laboratorio clínico del HUSI no tiene control.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El 60-70% de las decisiones clínicas son tomadas a partir de los resultados del laboratorio clínico (7), es por esto que los reportes que emite el laboratorio deben asegurar la mayor precisión. No obstante, se pueden presentar errores en cualquier fase del proceso analítico, se ha estimado que la mayoría de estos errores corresponden a la fase pre-analítica oscilando entre el 68 al 84.5% del total de errores detectados (4, 5). Estos errores pueden impactar directamente la seguridad clínica del paciente, relacionándose con diagnósticos incorrectos, suministro de tratamientos innecesarios, estancias hospitalarias prolongadas o en algunos casos la muerte del paciente.

Cuando los errores son detectados igualmente generan incomodidades para el paciente ya que implica tomar una nueva muestra, adicionalmente, existe un aumento en los costos debido a un reproceso, en esta dirección se ha reportado que los errores preanalíticos representan aproximadamente entre el 0.23 y 1.2% del total de los costos operacionales de un hospital (8).

El Hospital Universitario San Ignacio (HUSI) cuenta con un servicio central y dos de toma de muestras ambulatorio, a pesar de tener claridad sobre el número de eventos de seguridad clínica que se generan en estas tomas de muestra, no es claro, si independientemente de los mismos existe adherencia a los protocolos establecidos por el HUSI para estos procesos de toma de muestras biológicas que impactarían la calidad de la muestra y por lo tanto el reporte que se entrega. Además, no cuenta con un instrumento que permita tener un control total de la fase preanalítica, dejando por un lado el servicio de ventanilla y caja.

JUSTIFICACIÓN

En este momento el HUSI no cuenta con un estudio que evalúe la adherencia a los procesos asociados a toma de muestras en el servicio de consulta externa, como el uso de elementos de bioseguridad, oportunidad del proceso de toma de muestras, verificación de insumos, información del paciente, venopunción, indicaciones post venopunción, fraccionamiento de muestras, segregación de residuos, embalaje y transporte de muestras. La evaluación de estos procesos permitirá conocer el estado actual del desempeño por parte del personal encargado de tomar las muestras biológicas en los tres servicios de consulta externa del hospital. De igual forma, para el equipo de calidad del laboratorio los hallazgos serán utilizados como insumos para establecer planes de mejora que conduzcan a mejorar la calidad de la atención prestada y la seguridad clínica del paciente.

Por otro lado, teniendo en cuenta todos los puntos de chequeo de tiempos, es posible describir el tiempo total de la fase preanalítica en cada una de las sedes donde se recolectan muestras biológicas que servirá para medir la oportunidad real en cada una de las sedes.

ANTECEDENTES

A continuación, se presentarán los antecedentes relacionados con los errores en la fase preanalítica, estarán centrados en identificar lugares, tiempos y frecuencias tanto de los errores como del tipo de error detectado y si los autores aportan alguna alternativa de solución para mejorar.

En 1997 investigadores en el laboratorio médico del Hospital Universitario de Padua, Italia realizaron un estudio descriptivo de cada área del hospital que requería análisis de laboratorio clínico, utilizaron un método observacional mediante el cual monitorearon todos los procesos que se llevaban a cabo en cada fase analítica. Tras tres meses de monitoreo, encontraron que la fase preanalítica fue donde más errores se presentaron con un 68.2% de los errores totales; siendo la unidad de cuidados intensivos (UCI) el servicio que más errores cometía con un 65% del total de los errores de la fase preanalítica. Dentro de los errores más frecuentes que arrojó el estudio se encuentran errores en la recolección de espécimen por vía catéter (20.6%), especificación errónea de la unidad hospitalaria (19%) y orden médica perdida (18.1%). En el estudio resaltaron la importancia de someterse a auditorías externas, para garantizar la calidad en el laboratorio clínico (4).

En el año 2001, el laboratorio médico de la Universidad de Chulalongkorn, en Bangkok, Tailandia, creó un comité de calidad del laboratorio integrado por los diferentes directores de cada área, asignaron un encargado en cada área del laboratorio para supervisar y registrar cualquier error cometido durante seis meses en un formato especial. Los resultados arrojaron que la fase preanalítica tuvo una frecuencia relativa de 0.11% (1,048 errores cometidos de un total de 935,896 especímenes), el principal error identificado fue la recolección de muestras de mala calidad (47.04%), seguido por identificación incorrecta del paciente (26.81%) y orden médica perdida (14.03%). El servicio que mayor número de errores presentó fue la UCI. Con el propósito de reducir los errores en ésta, se implementó un sistema de retroalimentación para los encargados de la recolección de muestras, con quienes se trabajó en los protocolos para la recolección correcta de muestras (9).

En un estudio retrospectivo publicado en el 2002 y realizado en el área de urgencias de un hospital en Estados Unidos, Burns y Yoshikawa tenían como objetivo examinar las tasas de hemólisis de muestras del área de urgencias tomadas por la población de flebotomistas vs el personal de esta área y, comparar las técnicas utilizadas para determinar las posibles causas de hemólisis en muestras. En sus resultados encontraron que de las 4021 muestras que fueron analizadas, 2992 provinieron del área de urgencias, y de estas 372 eran muestras hemolizadas (12.4%); mientras que, en las 1029 muestras del piso médico 16 eran muestras hemolizadas (1.6%). Mediante el análisis de Chi-cuadrado, dentro de las causas de hemólisis encontraron que en muestras tomadas con catéteres con

agujas de calibre 22 se presentó mayor hemólisis que en aquellas muestras tomadas con un calibre de 20 ($P=0.0123$), también se encontró que la hemólisis fue mayor con el uso de catéteres plásticos en comparación con agujas metálicas ($P=0.0164$). Así mismo, se observó mayor hemólisis en muestras tomadas en la fosa antecubital distal que en muestras tomadas en la fosa antecubital ($P=0.0054$); los tubos que fueron llenados hasta la mitad o más presentaron menor hemólisis que aquellos que fueron llenados menos de la mitad ($P=0.0159$). La frecuencia de muestras hemolizadas fue mayor en el grupo del personal del área de urgencias en comparación al piso médico (frecuencia no reportada), justificaron la diferencia en el hecho de que los flebotomistas están mejor entrenados para la toma de muestras, además de utilizar el sistema Vacutainer, estos llevan personalmente las muestras para ser analizadas; por otro lado, el personal del área de urgencias utiliza catéteres plásticos para la extracción y como transporte el tubo neumático, asociado también a hemólisis frecuente por llenado insuficiente; para reducir las tasas de hemólisis en las muestras; los autores recomiendan ajustarse a un protocolo estandarizado para la recolección de muestra, tomar la muestra en la fosa antecubital y llenar el tubo con el volumen indicado (10).

En Buenos Aires, Argentina, Etcheverry y colaboradores (2004), implementaron métodos evaluativos y descriptivos, empleando una planilla diseñada para realizar observaciones del día a día durante un año de los diversos procesos realizados en el laboratorio. Encontraron que el rechazo de las muestras por errores preanalíticos correspondían a un 10% de los costos totales de obtención y remisión de muestras en los períodos estudiados, y que a lo largo del estudio se encontró una disminución progresiva de estos costos gracias a la intervención de las malas prácticas para evitar la coagulación, hemólisis, volúmenes y recipientes inadecuados, a través de talleres y otras intervenciones propuestas como lo son las capacitaciones constantes al personal encargado en la recolección de muestras biológicas e impulsar el diálogo entre el personal de enfermería y laboratorio (8).

En Cuba en el laboratorio clínico del Hospital Hermanos de Ameijeiras (2007), se realizó un trabajo implementando una metodología observacional descriptiva de corte transversal en el que participaron 303 sujetos, lograron identificar errores preanalíticos y su influencia en los resultados del laboratorio. Entre los resultados más significativos encontraron que las órdenes médicas estaban incompletas en un 94.1%; los pacientes estaban inadecuadamente preparados para los exámenes en un 77.2%; en cuanto a medicamentos que interfieren en las pruebas, se encontró que predominaron los antidiuréticos en un 43.2% (101/303) casos, seguido de los antihipertensivos con un 31.35% (95/303) y los salicilatos 28.7% (87/303). En cuanto a la toma de muestras se encontró que a 230 pacientes (75.9%) se les realizó correctamente la extracción, mientras que a 73 pacientes (24.1%) esta extracción fue inadecuada; identificaron problemas relacionados con

el mal uso del torniquete o pedían al paciente apretar y soltar el puño durante la extracción (11).

En el artículo de revisión realizado por Bowen y colaboradores (2009), identificaron algunos principios activos de los materiales, dispositivos y sus componentes, que son utilizados para la toma de muestras, que pueden interferir en los análisis de las muestras de sangre al realizar la medición de algunos analitos. En cuanto a los desinfectantes, mencionan que si no se deja secar el isopropanol este contamina la muestra y genera hemólisis, la povidona yodada puede interferir en la evaluación de electrolitos dando un falso aumento de estos y del ácido úrico, para evitar estos errores recomendaron dejar secar por completo los antisépticos antes de recolectar la muestra. El uso de agujas con calibres reducidos fue identificado como una causa que ocasiona hemólisis y falsos aumentos en proteínas y compuestos intracelulares, por esta razón se recomendó dejar su uso exclusivo en neonatos y pacientes con venas difíciles. La utilización de lubricantes como siliconas para minimizar el dolor durante la punción pueden interferir en la formación de inmunocomplejos y falsear los resultados de los inmunoensayos; el uso de equipos alados para la extracción sanguínea se asoció a un llenado incompleto y hemólisis de las muestras, sin embargo aclararon que no se encontró un significado clínico importante en comparación con la recolección de muestras con aguja convencional, de manera que los investigadores concluyen que su uso puede ser una buena alternativa para la toma de muestras. El traspaso de una muestra a otro tubo a partir de una jeringa puede generar hemólisis debido a la presión generada por la fuerza con la que sale la sangre de la jeringa, mover el émbolo suavemente puede disminuir la hemólisis ya que disminuye el estrés en las membranas celulares. Adicionalmente informaron, que la recolección de gases arteriales debe realizarse con tubos plásticos para evitar accidentes laborales y una reducción en los costos, a pesar que el plástico permea con más facilidad el oxígeno por el número de poros que posee el polipropileno; para mejorar la recolección de muestras, recomendaron seguir las guías de la CLSI donde aconsejan que las muestras tomadas en jeringas de plástico deben ser almacenadas a temperatura del cuarto y analizadas en no más de 30 minutos tomada la muestra. Para el monitoreo de drogas, los autores encontraron en su revisión la recomendación de no hacerlo a partir de muestras tomadas vía catéter, ya que son adsorbidas por la superficie del catéter (12).

Simundic y colaboradores (2010), en Zagreb, Croacia, realizaron un estudio descriptivo retrospectivo en el 2010 durante un año por parte del área de química, del Hospital Sestre Milosrdnice, para analizar la prevalencia y tipo de errores preanalíticos en relación al sitio de la toma de muestra (pacientes hospitalizados en áreas diferentes al laboratorio clínico y pacientes ambulatorios en el laboratorio clínico) y el área del laboratorio clínico implicado en el análisis. Los errores preanalíticos fueron separados en dos grupos, errores de la muestra y errores en la solicitud de los exámenes. Se identificó que los errores en la muestra fueron

menos prevalentes en pacientes hospitalizados que ambulatorios (1.12% y 1.36% respectivamente), y adicionalmente, las muestras hemolizadas y lipémicas fueron los errores más frecuentes de esta categoría. Los errores correspondientes a las ordenes médicas fueron más frecuente en pacientes hospitalizados en comparación a los ambulatorios (35.95% y 2.98% respectivamente), en cuanto a los pacientes hospitalizados, se asociaron con más frecuencia errores como flebotomista no identificado, diagnóstico no reportado e identificación del paciente desconocida; en los pacientes ambulatorios, el error más frecuente fueron órdenes médicas sin el nombre del médico solicitante. Como medidas para mejorar estos errores, recomendaron la educación continua del personal para lograr identificar estos errores y minimizarlos (13).

El estudio descriptivo transversal realizado por Quiroz (2010) en el Hospital Universitario del Valle en Cali, identificó durante un mes los principales errores preanalíticos y su frecuencia de las muestras que fueron rechazadas en los servicios de urgencias, partos, quirúrgicas, pediatría, UCI, consulta externa y otros servicios y en diferentes turnos. El 4.04% (818/20,268) de las muestras procesadas presentaron errores preanalíticos, con un promedio de 27 muestras rechazadas por día. Los errores preanalíticos identificados fueron: muestra coagulada (41,9%), hemolizada (25.2%) y volumen inadecuado de muestra (23.1%). Identificaron que la mayor frecuencia de errores preanalíticos se presentó en urgencias con un 36.7%, seguido de UCI con 25.2% y quirúrgicas con un 11.5%; adicionalmente se encontró que en el área de urgencias los errores que más se presentaron fueron las muestras coaguladas con un 40%. También encontraron un aumento de los errores preanalíticos durante los días sábado y domingo, y un aumento de casi el doble durante los turnos de la noche, especialmente entre 12:00 y las 3:00 am (2).

Salinas y colaboradores, en el año 2010 llevaron a cabo un estudio transversal en 7 laboratorios clínicos de la Comunidad Valenciana, donde identificaron y analizaron los resultados de los errores preanalíticos en las muestras de atención primaria remitidas a alguno de estos laboratorios. Calcularon indicadores de errores de la fase preanalítica para las muestras de hematología, coagulación, orina y bioquímica (número de errores/total de muestras de cada sesión) los errores que se consideraron en el estudio fueron muestra coagulada, muestra insuficiente y muestra no disponible; expresados en número de incidencias por cada 10,000 muestras. En hematología el indicador de rechazo más frecuente fue el de muestra coagulada, en coagulación fue muestra no disponible; en bioquímica y orina sólo se tuvo en cuenta el error de no disponible y sus valores medios de los indicadores fueron de 6 y 333.9 respectivamente (el parámetro muestra insuficiente no se tuvo en cuenta por infrecuencia). El mayor porcentaje de incidencias lo aportaron las muestras de coagulación con un 47% (345.5 incidencias por cada 10,000) seguido de las muestras de orina con un 46% (333.0 incidencias por cada 10,000), hematología 6% (42.1 incidencias por cada 10,000)

y finalmente bioquímica con un 1% (6 incidencias por cada 10,000). Las explicaciones a los índices de hematología correspondieron a un fallo en el proceso debido a una no disposición del tubo y carencia de experticia para la extracción (25%); muestras coaguladas (74%) y 1% muestras insuficientes; en coagulación el 94% se debió a un fallo en el proceso, 2% muestras coaguladas y un 4% a muestra insuficiente. Para disminuir la frecuencia de los errores preanalíticos se consideró necesario invertir en herramientas para detectar e identificar errores; la comparación entre varios centros de salud no solo permitió conocer el estado relativo de cada centro, sino que puede ayudar a potenciar el trabajo aislado de cada uno. También se consideró necesario estandarizar la práctica de extracción, formar el personal, fomentar la cooperación entre el personal de laboratorio y personal de extracción periférica y la monitorización por medio de indicadores para evaluar una política de calidad de mejora continua (14).

En la publicación realizada por Moral y colaboradores en el 2011 en el centro de salud Enfermeros Complejo Hospitalario Jaén, Andalucía, España, presentaron una guía sobre el correcto orden de llenado de los tubos de muestras sanguíneas y las características del paciente que pueden afectar los resultados finales. En la preparación del paciente, mencionan la dieta y el ayuno, donde recomiendan un ayuno de 8-12 horas; el ejercicio físico, pues puede alterar algunas variables biológicas por lo que es necesario que el paciente se encuentre en reposo; la medicación que el paciente esté llevando es necesaria conocerla ya que puede interferir con los resultados de la prueba; en cuanto al uso de alcohol y hábitos como fumar se encuentran en otras interferencias. En cuanto a las consideraciones previas a la extracción, se debe tener en cuenta variables como la postura, si el paciente está recibiendo infusiones venosas y las intervenciones diagnósticas y terapéuticas que ha recibido el paciente. Para la Obtención de la muestra consideraron que se debe identificar el paciente, el tipo de muestra que se requiere y los tubos específicos para cada examen según el anticoagulante más indicado. Finalmente, clarificaron el orden en el que se deben llenar los tubos para que se pueda evitar la contaminación de la muestra por otros aditivos diferentes al que se requiere, de manera que primero se toman los hemocultivos, seguido de tubos sin aditivos (análisis de suero), citratos (análisis de coagulación), y finalmente los tubos con los otros anticoagulantes como EDTA, Heparina de litio, jeringas de gasometría y tubo de velocidad de sedimentación. En esta publicación resaltaron consideraciones importantes en la extracción como la importancia del llenado del tubo para respetar la relación muestra-anticoagulante, para evitar hemólisis en los tubos sin aditivos recomiendan no moverlos y para los tubos en general, no mezclar fuertemente y dejar resbalar la sangre por el tubo (15).

En un estudio descriptivo transversal realizado durante el año 2012 en el Hospital de Enseñanza de Imam, Teherán, Irán, examinaron la frecuencia de errores antes, durante y después de los análisis realizados en el laboratorio clínico para poder minimizar la cantidad de errores que se presentan en las prácticas diarias,

evaluaron las muestras que llegaban al laboratorio clínico en busca de posibles errores preanalíticos; los médicos y enfermeras de las diferentes áreas fueron entrenados para detectar y reportar al comité de control de calidad posibles errores en estas muestras. Los resultados obtenidos en el estudio arrojaron una frecuencia de 6.3% de errores totales, de los cuales un 76% correspondieron a pacientes hospitalizados y 24% a pacientes ambulatorios. Adicionalmente, reportaron que en la fase preanalítica hubo un total de 99,695 errores que corresponden a una frecuencia del 65.09%, de los cuales las muestras de los pacientes hospitalizados tuvieron un mayor porcentaje en la frecuencia de estos errores en comparación a los pacientes ambulatorios. Los errores inherentes a las muestras como volumen incorrecto, tubo incorrecto y sobrepaso en el tiempo de estabilidad de la muestra, fueron los que más frecuencia presentaron en pacientes internos con un 41.28%; mientras que los errores que más frecuencia presentaron en los pacientes ambulatorios fueron aquellos inherentes a la orden médica, como muestra sin orden, insuficiente información clínica u orden no legible, con un 30%. Entre las recomendaciones que destacaron para la mejora de la fase preanalítica, mencionaron la implementación de un entrenamiento especial para los empleados en control de calidad y entrenamiento en conocimientos de los factores que influyen en los resultados del laboratorio (16).

Gunnur Dikmen y colaboradores (2013) realizaron un estudio retrospectivo en el año 2013, donde evaluaron durante un año la razón de rechazo de muestras clínicas en el laboratorio de urgencias del Hospital Universitario Hacettepe, en Ankara, Turquía; en este laboratorio los encargados de recibir las muestras fueron entrenados por una semana para determinar si una muestra cumple con los criterios de rechazo, entre los cuales se encontraron muestras sin identificación, recolección en tubos erróneos, orden médica inapropiada, transporte incorrecto, entre otros criterios. De 453.171 muestras analizadas se presentó un rechazo del 6% de estas por no cumplir con los criterios; de las muestras rechazadas el 41% provenían del área de urgencias, 31% de UCI y 28% de pacientes intehospitalizados. El área que tuvo una razón de rechazo de muestras más amplio fue el área de urgencias con 31%, seguido de unidad de cuidados intensivos neurológicos con 14% y finalmente el servicio de medicina interna de pacientes hospitalizados con 10%. El análisis de muestras pediátricas mostró que el área de urgencias pediátricas tuvo un 10% de razón de rechazo y el servicio de recién nacidos 5%, siendo las más altas de este grupo. De los grupos de ensayos analizados, la razón de rechazo de muestras fue mayor en las pruebas de coagulación (13.3%) seguido de las pruebas de monitorización de drogas terapéuticas (12.8%) y pruebas hormonales (11%); las causas de rechazo más comunes en los ensayos de bioquímica fueron muestras con coágulos de fibrina (28%) y volumen insuficiente (9%), en los ensayos de coagulación, hemograma y gases arteriales fueron muestras coaguladas (35%) y volumen insuficiente (13%). También identificaron que en el turno de la noche hubo mayor razón de rechazo (66%) en comparación al turno diurno (34%). Al reconocer que la posible razón de

la formación de coágulos se debe a una mezcla deficiente de los tubos tras la recolección de la muestra y adicionalmente dejar los tubos horizontalmente y no verticalmente, se ajustaron a la recomendación dada por Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) de mezclar por inversión varias veces el tubo para que haya un correcto contacto entre sangre y anticoagulantes o aditivos. Para prevenir la formación de coágulos de fibrina adoptaron la utilización de tubos para la obtención de suero rápido (tapa naranja, con gel separador y trombina como aditivo), aumentando la calidad del suero, disminución del procesamiento de muestra y aceleración de la coagulación. Debido a la dificultad en la obtención de las muestras pediátricas, pacientes oncológicos y de UCI, adquirieron tubos microtainer y microtubos para reducir el volumen de muestra, adicionalmente destacaron el uso de instrumentos automatizados para el análisis de la muestra para disminuir el volumen requerido de muestra. Para el área de monitorización de drogas terapéuticas se restringió el uso de tubos con gel, debido a que se demostró que el gel puede interferir en el resultado absorbiendo algunas drogas como fenitoína, fenobarbital, lidocaína y carbamazepina. Para controlar errores en la medicación de los pacientes o confundirlos cuando se llevan a cirugía, se les puso a los pacientes pulseras con la identificación completa del paciente. En cuanto a la formación del personal, se realizaron seminarios cada dos meses, sobretodo en el personal de UCI y área de urgencias que realizan venopunciones (17).

Kaushik, N. y Green, S. (2014) identificaron el impacto de los errores preanalíticos, su causa y posibles soluciones; determinaron que para los errores relacionados con la errónea identificación del paciente, hay causas como un incorrecto marcaje de muestras o información incorrecta del paciente, de manera que estos errores deben corregirse usando información biométrica como huellas digitales o escaneo del iris, o incluso marcar inmediatamente las muestras una vez terminada la recolección; al mismo tiempo, proporcionaron posibles soluciones para la recolección de muestras lipémicas que pueden deberse a un ayuno incorrecto o desordenes metabólicos, determinaron que es necesario preparar al paciente antes de la toma de muestra e indicarle las restricciones alimentarias que debe tener y preguntar e informar si el paciente presenta una condición médica que pueda alterar los resultados del laboratorio; en los especímenes hemolizados, especificaron que las causas que condicionan este resultado pueden ser forzar la sangre a través de la aguja de la jeringa, recolección de muestras a través de vías intravenosas, mezcla vigorosa y centrifugación una vez coagulada la muestra, para evitar esto es necesario tomar la muestra en un sistema al vacío de toma de muestra, no utilizar el torniquete por más de un minuto para evitar estasis y ruptura celular, y usar dispositivos para transferir la muestra a otro tubo. Como medida de mejora para la reducción de errores preanalíticos, declararon que todos los empleados que hacen parte del equipo de flebotomistas deben ser capacitados anualmente, para generar conciencia sobre las consecuencias de procesar muestras inadecuadas y su repercusión en el paciente y la institución; otra medida

para la reducción de estos errores es la automatización de la fase preanalítica, haciendo uso de estaciones de trabajo robotizadas, flebotomía automatizada y rotuladores de muestras, ya que pueden reducir el número de errores humanos; en el estudio se resaltó la utilización de Procedimientos Operativos Estándar (POEs), debido a que reducen la heterogeneidad de los procesos, el establecimiento de criterios para el rechazo de muestras y alineamiento a directrices estandarizadas como las de *Clinical & Laboratory Standards Institute* CLSI (7).

En el Hospital y Escuela de Medicina M.G.M de Aurangabad, Maharashtra, India, Kale y colaboradores realizaron en el 2014 un estudio descriptivo y sistemático de los tipos de errores y su frecuencia de las fases preanalítica, analítica y postanalítica en el laboratorio central de este hospital, su objetivo fue identificar las áreas con debilidades y proporcionar soluciones a los problemas encontrados. Dentro de sus resultados, mencionaron la entrada de 97,618 muestras desde abril del 2013 hasta abril del 2014, con una frecuencia de errores del 14.5%, de los cuales el 69.7% de ellos correspondieron a la fase preanalítica, la más alta en comparación con la fase analítica y postanalítica (5.3% y 25% respectivamente). Los errores que más se presentaron en la fase preanalítica fueron orden médica incorrecta (82.2%), muestra no recibida (5.7%), muestras coaguladas (4.3%), muestras hemolizadas (4.2%), muestras insuficientes (1.7%), muestra mal rotulada (1.3%) y tubo roto durante la centrifugación (0.6%). En cuanto a los pacientes hospitalizados y ambulatorios, el grupo en el que más errores preanalíticos se presentaron fueron en los pacientes hospitalizados con un 73.6% frente a los pacientes ambulatorios con un 26.4%; los errores preanalíticos más comunes en estos dos grupos fueron órdenes médicas incorrectas y muestras no recibidas. Errores como orden médica incorrecta, hemólisis y coagulación de las muestras ocasionan un aumento en el tiempo de respuesta, de manera que se requiere repetir los ensayos ocasionando un aumento en los costos. Adicionalmente buscaron disminuir el tiempo de respuesta ya que se considera que este es un parámetro para garantizar la calidad (18).

Barba y colaboradores (2014) en el laboratorio clínico Catlab Viladecavalls, ubicado en España, diseñaron dos software para garantizar la trazabilidad sobre el control de la fase preanalítica; uno de estos se encargaba de registrar los errores que se cometían en la fase preanalítica con su prevalencia, se reportaban y analizaban para poder gestionar alguna mejoría, como sesiones formativas con el personal encargado de las extracciones y una visita anual en los procesos donde se hacen extracciones. El otro software se encargó de la estandarización del proceso de transporte de muestras, en qué condiciones fueron transportadas y el aseguramiento de la trazabilidad del movimiento de las muestras, lo cual permitió registrar la hora de la llegada de la muestra y su recepción en cada nevera, evitando los registros manuales que se utilizaron antes. Como medidas de mejora, dialogaron con los centros que más incidencias presentaban y realizaron jornadas

de formación, de esta manera lograron pasar de un 7.2% de los errores preanalíticos en el año 2011 a un 4.4% en el 2014. En cuanto los errores preanalíticos dependiendo del origen, las muestras que provenían del área de hospitalización presentaron más dificultad en la estandarización de circuitos, debido a un alto porcentaje en las prevalencias en comparación con las áreas de hospitalización y consulta externa (19).

El estudio descriptivo y retrospectivo realizado en el año 2015 en la Clínica Dávila, ubicada en Santiago de Chile por Vega-Salinas C y colaboradores, identificaron las tasas de rechazo de las muestras en pacientes hospitalizados y pacientes ambulatorios con el fin de mejorar continuamente los procesos que se dan durante la etapa preanalítica, para disminuir los errores que en esta se presentan. Los datos se tomaron del sistema de información del laboratorio desde los años 2005 hasta 2013, donde se monitorearon estos datos bajo un indicador de rechazo de muestras (número de rechazo de muestras con errores preanalíticos en el periodo estudiado*100/cantidad de exámenes recibidos en el mismo periodo estudiado). Para evidenciar si se estaba llevando a cabo una mejora continua, analizaron durante esos nueve años las tasas de rechazo obtenidas y encontraron durante el año 2005 una tasa del 5.37% en hospitalizado y un 0.16% en ambulatorio; en el periodo 2006-2008 se presentó un 0.39% y 0.15% en hospitalizados y ambulatorios respectivamente; en año 2009 hubo un aumento considerable en hospitalizado con un 1.14%; las tasas promedio entre los años 2010-2013 fue para hospitalizados 1.37% y 0.15% en ambulatorio. Durante el periodo 2009-2011 se realizaron capacitaciones del personal (enfermeras y matronas) con el fin de concientizarlas en la importancia de registrar el día a día y mejorar los procesos de calidad. Ellos consideraron que para alcanzar una mejora en la fase preanalítica es necesario trabajar en monitorizar las tasas de rechazo de muestras, en este estudio se aprecia una gran diferencia entre la tasa de pacientes hospitalizados y ambulatorios, esto posiblemente debido a un sistema cerrado de toma de muestras; consideraron que es necesario supervisar el uso de los dispositivos del sistema al vacío y fomentar la cantidad de registros en la tasa de rechazos para realizar seguimientos objetivos del día a día en el laboratorio clínico (20).

En otro estudio realizado por Salinas, M y colaboradores en el 2015 en Chile, publicaron un estudio transversal y retrospectivo de 10 años, cuyo propósito fue evaluar con un sistema de seguimiento de errores preanalíticos, muestras no aptas para realizar un análisis a partir de la comparación de indicadores en diferentes centros de toma de muestra, para finalmente evaluar un solo indicador preanalítico e incorporarlo en el cuadro de mando integral (BSC, es un sistema de gestión que permite verificar el rendimiento de la fase preanalítica a partir de indicadores, con el fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos). Se analizaron tres indicadores para las muestras de hematología, coagulación, química y orina, los indicadores individuales (muestras coaguladas, hemolizadas,

insuficientes y no tomadas sobre el número de muestras de cada sección); los indicadores globales (suma de todos los errores preanalíticos mencionados sobre el total de muestras analizadas de cada sección) y el indicador sintético (todos los errores que se presentaron en cada sección sobre todas las muestras recogidas), estos indicadores son interpretados por cada 10.000 errores. Durante el estudio de los indicadores individuales, se encontró que en el año 2003 comparado con el 2012 estos fueron significativamente más bajos (hematología 2003 (112.07) vs 2012 (52.84); coagulación 2003 (345.52) vs 2012 (120.12); química 2003 (55.53) vs 2012 (5.46); y orina 2003 (361.45) vs 2012 (302.62). En el estudio de los indicadores globales, los resultados para pacientes hospitalizados, ambulatorios y de primeros auxilios, se encontró que el mayor número de errores ocurrió en primeros auxilios (55.84), seguido de pacientes internos (52.18) y pacientes ambulatorios (14.19); el año 2003 en comparación con 2012, mostró indicadores mayores. El indicador sintético fue significativamente bajo en el 2012 con 90.14 errores por cada 10,000 muestras; en el 2003 con 144.92 errores por cada 10,000 muestras. El indicador sintético puede ser una herramienta eficaz para determinar si se está cumpliendo con el control y mejora de la fase preanalítica, ya que este es un resumen de esta fase, de esta manera aseguraron que es importante incluirlo dentro del BSC; pero para determinar estos indicadores es necesario mantener registros diarios y fiables, que permitan identificar errores. La educación y formación continua del personal de enfermería, la automatización de algunos procesos en la flebotomía y la comunicación entre el laboratorio clínico y centros periféricos de extracción de muestras, fueron las medidas correctivas que tomaron los autores del estudio (21).

El estudio descriptivo transversal realizado por Donayre-Medina y colaboradores en el 2016, en Perú, tenía como objetivo identificar la frecuencia de los errores preanalíticos durante la recolección de muestras por parte de los flebotomistas en pacientes de consulta externa. Las variables que analizaron fueron asepsia adecuada, tiempo de torniquete, orden adecuado de los tubos y su correcta homogenización. En sus resultados encontraron que, de 164 pacientes observados, en 162 (98.79%) se presentó algún error durante el proceso de extracción, y en 22 de ellos (13.5%), se presentaron todos los errores. 218 (54.5%) tubos de la sección de bioquímica/inmunología, 123 (30.75%) de hematología/bioquímica, 16 (4%) de sedimentación globular y 43 (10.75%) de coagulación, presentaron errores en la homogenización. La homogenización fue el error más frecuente en 150 pacientes observados (91.46%) mientras que el uso del torniquete por un tiempo prolongado fue de 81.09%. En su discusión, mencionan que la falta de capacitación del personal y la alta demanda de pacientes son factores determinantes, por lo tanto se deben diseñar medidas correctivas como programas efectivos de capacitación y concientización del personal y un mayor número de flebotomistas (22).

MARCO TEÓRICO

1. Acreditación en Salud

El Sistema de Acreditación en Salud es un componente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC), que se define como: “El conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las Entidades Aseguradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales que voluntariamente decidan acogerse a este proceso” (6).

Tiene como objetivo implementar la gestión de calidad mediante procesos voluntarios, con base en valuaciones externas y autoevaluaciones; con el fin de mejorar la salud de los colombianos (6).

Consiste en evaluaciones específicas para el sector salud, por pares, que se cercioran del cumplimiento de estándares de procesos científicos, administrativos y gerenciales, dirigidos al bienestar del usuario y su familia (6). La acreditación en Salud permite tener un mayor control sobre las fases del laboratorio clínico que se describen a continuación:

2. Fases del proceso del laboratorio Clínico

El proceso analítico, está conformado por una serie de subprocesos reconocidos también como fases. Algunos autores los dividen en tres fases, la fase preanalítica, analítica y postanalítica (16). Y, otros autores agregan dos fases adicionales a las tres mencionadas, la fase “pre” preanalítica y la fase “post” postanalítica (7, 18, 23).

2.1 Fase pre-preanalítica

Es el proceso de seleccionar y pedir los ensayos más adecuados (24). Ha sido identificada como la parte inicial de la fase preanalítica, es el momento en el cual el clínico identifica y determina cuál es la prueba más adecuada como apoyo al diagnóstico de una determinada patología (11, 23).

2.2 Fase preanalítica

Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico e incluyen la petición de los análisis, la preparación del paciente, la recogida de la muestra primaria, el transporte hasta y dentro del laboratorio, la separación de la muestra cuando es necesario y que terminan cuando comienza el procedimiento analítico (3).

2.3 Fase analítica

Inicia con la entrada de la muestra al sistema analítico; abarca todos los procedimientos relacionados directamente con el procesamiento de la muestra. Incluye la definición de procedimientos, instrucciones, materiales y equipamiento necesario para dar los resultados analíticos (4).

2.4 Fase postanalítica

Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe de laboratorio e interpretación, autorización para entrega y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis (3).

2.5 Fase post-postanalítica

Esta fase es extra laboratorio, y hace referencia al análisis que pueda dar el médico de los resultados de laboratorio (23).

3. Ejecución correcta de la fase preanalítica

Como se mencionó el proceso analítico inicia con la fase preanalítica, en esta entrada al proceso es el paciente con su respectiva orden médica y el objetivo o producto de esta fase es la obtención de una muestra en condiciones de calidad para su ingreso a la fase analítica.

Por lo tanto, es necesario tener en cuenta que la calidad de la muestra está afectada por diferentes factores, y quien realice la recolección de estas muestras debe tener claridad sobre la información que es necesario reportar junto con la entrega de las muestras para que el laboratorio tenga criterios adicionales para validar o aceptar un resultado y para la posterior adecuada interpretación de los análisis por parte del clínico.

Los procedimientos estandarizados permiten la correcta realización de los procesos de la fase preanalítica, previniendo errores durante su ejecución, asegurando la seguridad del paciente.

A pesar del avance de la tecnología para el análisis a los que se someterán las muestras, estas no podrán producir buenos resultados si la muestra es deficiente (25).

Las variables que pueden afectar esta fase se mencionan a continuación:

3.1 La guía H3-A6 de la Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) recomienda que la orden médica debe contener (25):

- ❖ Nombres y apellidos completos del paciente.
- ❖ Número de identificación.
- ❖ Fecha y hora de la recolección de la muestra junto con el nombre de la persona que se encargará de la toma de muestra.
- ❖ Número de registro.
- ❖ Nombre del médico solicitante del examen.
- ❖ Área del hospital de donde proviene el paciente.
- ❖ Datos de importancia como: si el paciente posee fístula, mastectomía, entre otras.

Por otro lado, en el artículo de la *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, working group for the preanalytical phase* (EFLM WG-PRE) (26) recomienda al profesional utilizar al menos 2 formas de identificación, preferiblemente tres, como por ejemplo nombre completo del paciente, fecha de nacimiento o dirección.

Las órdenes médicas impresas se pueden convertir en fuente de errores preanalíticos, debido a causas como que sean diligenciadas de manera incorrecta o incompletas, puestas en sitios incorrectos y por lo tanto dirigidas a otro destino, o que se presente la pérdida de la orden; por esta razón lo ideal es hacer uso de ordenes electrónicas ligadas a la historia clínica del paciente (27).

Datos como edad, sexo, estado de embarazo, ciclo biológico y otras variables fisiológicas son importantes de identificar pues afectan los resultados del análisis.

De igual forma hay una serie de factores que influyen en la toma de muestras como lo son: ayuno, el tiempo de aplicación del torniquete, ejercicio y la posición del paciente en el momento de la venopunción.

3.2 Preparación del paciente

La información sobre las condiciones en las que debe asistir al laboratorio para la toma de muestras debe ser facilitada para el paciente, es pertinente hacer uso de plataformas virtuales donde el paciente pueda tener acceso a la preparación que requiere cada examen, o hacer entrega de folletos informativos.

Para algunos exámenes como la prueba de tolerancia a la glucosa oral, es necesario informarle al paciente que debe cumplir con un ayuno de 8 a 12 horas, y que debe cumplir con una dieta sin restricciones de al menos 150 gramos de carbohidratos diarios en los 3 días anteriores a la prueba, debe mantenerse sin estrés y no debe fumar, adicionalmente, se le debe preguntar si está cursando con alguna infección (28).

Para la determinación del antígeno prostático específico, el paciente debe abstenerse de tener relaciones sexuales durante dos días, debido a que la eyaculación puede aumentar temporalmente estos valores (28).

Para la identificación de sangre oculta en heces fecales, se debe indicar al paciente que la recolección de la muestra no debe realizarse durante el periodo menstrual, si el paciente presenta hematuria e incluso si presenta sangrado nasal o por intervenciones dentales (28).

A continuación, se describen las principales indicaciones que debe recibir un paciente.

3.2.1 Hora de toma de muestras

Usualmente, se le pide al paciente que llegue al laboratorio clínico temprano en la mañana, para asegurar que el paciente llegue en las condiciones de ayuno y reposo requeridas. No obstante, un examen de laboratorio podría realizarse a cualquier hora del día excepto aquellos analitos que dependen del ciclo o ritmo circadiano.

El ritmo circadiano se encarga de las modificaciones diurnas de algunos analitos circulantes en sangre (29). Como ejemplos se menciona que el cortisol tiene un pico en circulación generalmente a las 6:00 am, y que va disminuyendo progresivamente en horas de la tarde y medianoche; al ser un inmunosupresor, la producción de citosinas se ve afectada debido a su ritmo diurno (29). Se ha visto una relación inversa en la producción de cortisol y en la circulación de linfocitos (especialmente CD4⁺), monocitos y eosinófilos (30, 31). También se ha observado resultados elevados en pruebas para la tolerancia oral de la glucosa realizadas en la tarde en comparación a pruebas realizadas en la mañana, asociado al ritmo del cortisol (29).

La hormona adrenocorticotrófica (ACTH), estimula la síntesis de hormonas de tipo glucocorticoides de la corteza suprarrenal, su ritmo circadiano establece un pico máximo de su concentración en plasma antes de despertar, y cae con el tiempo, alcanzando el mínimo al atardecer (32).

Las hepcidina es una hormona encargada de la regulación de la homeostasis del hierro; se ha encontrado que las concentraciones de hepcidina se aumentan en horas de la mañana, sin embargo no se ha establecido si estos aumentos corresponden a un ritmo circadiano o por otros factores (33).

Las concentraciones de hierro sérico pueden variar durante el día, los valores de la mañana suelen ser más altos que en la tarde o en la noche y está regulado por el hipotálamo, estos niveles no se alteran por variables como el ejercicio (34, 35).

3.2.2 Ayuno

La CLSI, recomienda en su guía H3-A6 un ayuno entre 8-12 horas por parte del paciente en los test más vulnerables a sufrir variaciones como determinación de glucosa, triglicéridos y fracciones de lipoproteínas (Página 8) (25).

Se ha determinado que, para el análisis de lípidos séricos, el consumo de grasas puede ocasionar un aumento en los resultados de hasta 10 veces su valor inicial, de manera que se recomienda realizar un ayuno de por lo menos 12-14 horas (36).

3.2.3 Ciclo biológico

La hormona luteinizante (LH) es producida en la glándula pituitaria anterior, es secretada tanto en hombres como en mujeres; su aumento obedece a la estimulación de las células de Leydig para producir testosterona en hombres, y a la ovulación en mujeres (37). Su secreción aumenta durante el final de la fase folicular una vez el óvulo ha madurado durante 24 y 48 horas (37).

La hormona foliculoestimulante (FSH) es sintetizada en la hipófisis y hace parte de las hormonas tipo gonadotropinas al igual que la LH; en los hombres participa en la producción de espermatozoides y en las mujeres se encarga de regular la producción de estrógenos y la maduración de los ovocitos durante cada ciclo menstrual; la disminución de la FSH se presenta en mujeres en estado de embarazo, y su aumento se puede dar durante la menopausia (38).

El estradiol es una hormona esteroidea sintetizada en el ovario, el cuerpo luteo, la placenta en embarazadas, y en los testículos en el caso de los hombres (39), Durante la fase folicular del ciclo menstrual se encuentra en niveles bajos, en los días 7-8 alcanza su pico máximo antes de la ovulación (40).

La progesterona es una hormona del grupo de los progestágenos, es sintetizada en los ovarios y placenta; una vez la mujer tiene su primer ciclo menstrual, esta es sintetizada para preparar el endometrio para una posible implantación del embrión; si hay una implantación, sus niveles se mantienen aumentados para favorecer el embarazo (41).

3.2.4 Alimentos y medicamentos que causan interferencia

Como se sabe, el tratamiento con medicamentos puede alterar la interpretación de los resultados debido a que puede modificar a nivel fisiológico y bioquímico muchos procesos. Entre los medicamentos que más se asocian a resultados sesgados se encuentran los diuréticos (AD), antidepresivos y salicilatos (Anexo 1) (11).

Se ha visto que los antibióticos pueden interferir en la determinación de glucosa y cetonas en orina, con el método de la tira reactiva debido a que las cefalosporinas pueden reducir los iones cobre, llevando a falsos positivos; adicionalmente

interfieren en pruebas de coagulación, la daptomicina interactúa con el reactivo recombinante de protrombina y la telavacina interactúa con los fosfolípidos de algunos *kits* (42) (Anexo 1).

La vitamina C puede aumentar los valores de creatinina y uratos, mientras que disminuye los niveles de glucosa; los anticonceptivos orales aumentan los valores de glicemia, fosfatasa alcalina, lipasa, hierro, potasio, eritrosedimentación y triglicéridos, y se disminuyen los valores de colesterol y proteínas (28).

Se ha encontrado que tras la ingesta de comida se modifican algunos parámetros del cuadro hemático, por ejemplo, hay aumentos significativos en el recuento de neutrófilos y la hemoglobina corpuscular media (HCM), mientras que los linfocitos monocito, hematocrito, volumen corpuscular medio (VCM) y la amplitud de distribución eritrocitaria (ADE) tienen una disminución (43).

3.2.5 Hábitos tóxicos

Se debe indicar al paciente que no debe fumar en la mañana en que se le realizará los exámenes, debido a que puede generar un aumento de parámetros como la glucosa, colesterol y triglicéridos (28).

El consumo reciente de alcohol puede ocasionar una disminución en la cuantificación de glucosa, mientras que el consumo de alcohol crónico hay aumento en los niveles de triglicéridos, HDL, AST,AT, gamma glutamiltransferasa (GGT), factores de la coagulación y volumen corpuscular medio (28).

3.2.6 Actividad física y estrés.

La actividad física puede impactar de manera directa (modificación del metabolismo) o indirecta (bebidas, suplementos y fármacos) (26). La actividad física puede impactar de manera transitoria los recuentos de leucocitos aumentándolos a expensas de neutrófilos y linfocitos principalmente (44). De una manera transitoria puede aumentar la concentración de ácidos grasos libres, alanina y lactato; mientras que debido a sus efectos duraderos produce un incremento de la creatinin fosfoquinasa (CPK) y la prolactica (28).

El estrés puede aumentar las determinaciones de glucosa, colesterol, fórmula leucocitaria y los factores de la coagulación (28).

3.2.7 Postura del paciente

La guía de la CLSI H3-A6 recomienda por la seguridad del paciente, que éste esté sentado en una silla cómoda o acostado (25). Si la extracción se realizará con el paciente sentado, silla debe tener brazos preferiblemente para brindar soporte y prevenir caídas; si por el contrario la extracción se hará con el paciente acostado, se debe poner al paciente en una camilla cómodamente y si es necesario, se puede poner una almohada para que el brazo quede en línea recta (25). Los

pacientes no pueden tener chicles, bebidas, comida, o cualquier otro objeto dentro de su boca durante la toma de muestras (Página 9) (25).

La toma de muestra se debe tomar idealmente con el paciente acostado debido a una mejor distribución hemodinámica y de otros líquidos corporales; mientras que si el paciente se encuentra sentado, hay una salida del líquido intravascular al espacio intersticial produciendo hemoconcentración. La determinación de analitos como las proteínas totales, albúmina y calcio tienen alteraciones si se toman las muestras con el paciente sentado (45).

3.2.8 Embarazo

Durante el embarazo, la prolactina puede aumentar considerablemente, y más aún cuando se está a término, una vez la madre tiene a su bebé, los niveles disminuyen y pueden volver a aumentar si amamantara (46); el aumento de esta hormona tiene como efecto una inmunosupresión en el embarazo favoreciendo la secreción de citosinas por parte de los linfocitos T con un perfil Th2 (47). La disminución de hemoglobina, hematocrito, calcio, proteínas totales, alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST) pueden verse disminuidos, mientras que la glicemia, fosfatasas séricas, fosfato, colesterol, triglicéridos, lipasa, amilasa, lactato deshidrogenasa (LDH) y eritrosedimentación pueden verse aumentadas (28).

3.3 Componentes para la recolección de muestras y agentes químicos que interfieren en los resultados.

Los materiales para realizar la extracción mencionados a continuación, pueden interactuar con la muestra y posteriormente alterar el resultado final; esto es algo que se debe también controlar en la fase preanalítica para garantizar resultados certeros y que no tengan un impacto negativo en la salud del paciente (12) (tabla 1).

| Tabla 1. Tipo de interferencias reportadas acorde con el agente químico | | | |
|---|--|---|---|
| Componente/Agente químico | Efecto | Exámen que interfiere | Referencia |
| Isopropanol 70% | Hemólisis | Exámenes en general. Este error ocurre cuando no se deja secar el antiséptico correctamente y se introduce en la muestra. | Stankovic, A et al. American Journal of Pathology. 2004.(37) Burns, ER. et al. Laboratory Medicine 2002.(6) |
| Povidona yodada | Aumento de analitos | fósforo, ácido úrico y potasio. | Meites, S. Clinical Chemistry 1988.(38) |
| Clooruro de Benzalconio | Alteración | Medición de electrolitos | Bach, P. Pediatric Laboratory Medicine 1991.(39) |
| Silicona (lubricante) | Interferencia en reacciones químicas o interacciones antígeno-anticuerpo | Inmunoensayos. Debido a un desplazamiento de drogas o proteínas de su sitio de unión. | Narayanan, S. et al. Marcel Dekker, Inc. 1985.(40) |
| Agujas metálicas | Aumento | Metales en sangre, hierro, manganeso y níquel. Las agujas compuestas por estos metales pueden contaminar la muestra. | Sunderman, F. et al. Annals of Clinical & Laboratory Science 1984.(41) Bowe, R. et al. Clinical Biochemistry. 2008.(8) |
| Sistemas al vacío | Alteración en la presión de gases | Gases arteriales. Pueden dejar espacios de aire en el contenedor. | Young, D. et al. Fundamentals of clinical chemistry. Elsevier Saunders 2008.(42) Lippi, G. et al. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 2008.(43) |
| Jeringas de plástico | Adsorción de medicamentos | Exámenes toxicológicos. Los catéteres pueden adsorber medicamentos como warfarina, hidroclohidro e hidralazina | Smith, J. et al. Biomaterials. 1996.(44) Grouzman, E. et al. American Journal of Health-system Pharmacy 2008.(45) |

Fuente: Bowen y colaboradores, 2010.

3.4 Procedimiento de venopunción

Los requerimientos para el procedimiento de venopunción que refiere la CLSI en su guía H3-A6 son los siguientes: (Página 5-6)(25)

- ❖ Paso 1. Prepare la orden para exámenes.
- ❖ Paso 2. Acérquese e identifique al paciente. Higienice sus manos.
- ❖ Paso 3. Verifique las condiciones del paciente, ayuno, restricciones alimenticias o si presenta alergia al látex. Seleccione los guantes adecuados y el torniquete.
- ❖ Paso 4. Organice los suministros necesarios para la venopunción de acuerdo con los exámenes indicados.
- ❖ Paso 5. Posicione al paciente.
- ❖ Paso 6. Ponga el torniquete y seleccione la mejor vena.
- ❖ Paso 7. Póngase los guantes.
- ❖ Paso 8. Desinfecte el área de punción y deje secarla.
- ❖ Paso 9. Realice la venopunción. Una vez se llenen los tubos pida al paciente que suelte su puño.
- ❖ Paso 10. Llene los tubos en el orden correcto.

- ❖ Paso 11. Remueva el torniquete.
- ❖ Paso 12. Ponga la gaza en el sitio de venopunción.
- ❖ Paso 13. Remueva la aguja y descártela en el guardián asignado.
- ❖ Paso 14. Aplique presión en el área de extracción, asegúrese que la hemorragia paró y ponga un vendaje.
- ❖ Paso 15. Marque los tubos y ponga la hora de recolección.
- ❖ Paso 16. Identifique los requisitos especiales de manipulación de las muestras si lo requiere.
- ❖ Paso 17. Envíe las muestras recolectadas correctamente marcadas y a las áreas de laboratorio apropiadas.

3.4.1 Lavado de manos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el lavado de manos cuando estas se encuentren expuestas a microorganismos infecciosos, sangre u otros líquidos biológicos, y tras ir al baño (47). Adicionalmente, indica que se debe proceder a la higienización de las manos en los siguientes momentos (47):

- ❖ Antes y después del contacto directo con pacientes.
- ❖ Después de quitarse los guantes.
- ❖ Antes de manipular un dispositivo invasivo.
- ❖ Después de estar en contacto con líquidos o excreciones corporales, mucosas, piel no intacta o vendajes de herida.
- ❖ Al atender al paciente, cuando se pase de un área del cuerpo contaminada a otra limpia.
- ❖ Después de entrar en contacto con objetos inanimados en la inmediata vecindad del paciente.

La OMS describe las técnicas para el lavado de manos con jabón y sustancias alcohólicas y los 5 momentos para la higiene de las manos según la OMS (47, 48) (Anexo 2 y 3). De igual forma es clara al mencionar que los guantes nunca sustituirán un buen lavado de manos, y estos se deben desechar una vez atendido el paciente (47).

3.4.2 Identificación del paciente

La incorrecta identificación de los pacientes es uno de los errores clínicos más graves, ya que no se concreta un diagnóstico y conduce a una medicación incorrecta (47), cirugías y hospitalizaciones innecesarias, o altas inoportunas. La CLSI recomienda en su guía H3-A6 marcar los tubos con los datos del paciente una vez tomados y en presencia de él, adicionalmente indica que el flebotomista en dado caso sea el responsable de la extracción tiene la responsabilidad de asegurarse de la correcta identificación (47), sin embargo, esto también debe ser aplicado en el personal de enfermería y médicos. (Página 6)

La guía H3-A6 recomienda la identificación de un paciente en estado consiente de forma activa, esto quiere decir que el profesional debe hacerle preguntas directamente al paciente; el orden de los datos según esta guía debe ser: nombres y apellidos completos del paciente, número de identificación, fecha, hora y nombre de la persona que recolectó el espécimen. Por otro lado, la guía EFLM WG-PRE recomienda al profesional utilizar al menos 2 formas de identificación, preferiblemente tres, como por ejemplo nombre completo del paciente, fecha de nacimiento o dirección (47, 49).

Los pacientes deben ser identificados con su nombre completo y número de identificación, es importante verificar el nombre de la pulsera y el tablero de identificación del paciente si éste se encuentra hospitalizado; en caso que el paciente esté inconsciente, se le debe preguntar al familiar por la identificación de éste (50).

3.4.3 Preparación del sitio de venopunción

Es indispensable limpiar el área de venopunción con alcohol isopropílico al 70% antes de la toma de muestra. Esta limpieza se realiza desde el centro de la vena hacia fuera con movimientos circulares; no se debe volver a palpar la vena una vez desinfectada la zona y se debe dejar secar el alcohol durante 30 segundos aproximadamente, para evitar la hemólisis de la muestra y evitar sensación de ardor durante la punción en el paciente (50).

3.4.4 Acceso venoso

El sitio ideal para la extracción de muestra sanguínea es la vena mediana basilíca debido a que es la vena de más fácil acceso en la mayoría de los pacientes (25). La vena cefálica puede ser una segunda buena opción en pacientes donde la vena mediana basilíca es de difícil acceso. No es recomendable realizar la venopunción en la vena basilíca debido a su cercanía con el nervio mediano y a la arteria braquial (25). El encargado de la toma de muestra debe cerciorarse que el sitio de extracción está libre de fístulas, infusiones de líquidos, cirugías como vaciamiento ganglionar, infecciones y déficit sensorial.

El transiluminador es una herramienta que facilita la toma de muestras en pacientes con un acceso venoso difícil, permiten identificar las venas periféricas por medio de una luz con una longitud de onda específica absorbida por la hemoglobina, ocasionando la proyección de una superficie negra (51).

3.4.5 Contaminación por infusiones venosas

La toma de muestra a partir de catéteres intravenosos en el área de urgencias y en UCI, es frecuentemente usada pensando en la comodidad de los pacientes, pues sólo es necesaria una punción para la recolección; además, se puede realizar en el sitio en el que está el paciente, sin necesidad de una movilización, esto traducido en una disminución del estrés en el paciente debido a las

incomodidades que se generan. La extracción directa del catéter IV se asocia con una mayor hemólisis en el primer tubo en comparación con la venopunción (52).









3.4.6 Uso del torniquete

El uso del torniquete debe ser aplicado si es necesario, este debe ir cuatro dedos arriba por encima del sitio donde se realizará la venopunción y debe ser removido tras un minuto (25). Uno de los errores que más se presenta es la colocación prolongada del torniquete o que este no sea soltado una vez se esté finalizando con la venopunción (11, 53). El uso prolongado del torniquete causa un aumento en el tiempo de estasis venosa y una hemoconcentración, aumentando falsamente moléculas pesadas como proteínas, factores de coagulación y células (53).

Un error común es que, una vez puesto el torniquete y se esté extrayendo la sangre, se le pida al paciente apretar y soltar el puño, como consecuencia de esta acción se liberan metabolitos musculares condicionando el resultado (11).

3.4.7 Orden en el que se toman los tubos

La CLSI recomienda seguir el siguiente orden para la recolección de muestra (tabla 2) (25):

| Tabla 2. Orden de los tubos para la toma de muestras sanguíneas | | | |
|---|--|---|-------------|
| Color | Contenedor y aditivo | Fundamento y utilidad | Inversiones |
| | Hemocultivo | Microbiología. | 2 veces |
|  | Citrato sódico | Coagulación. Impide la ionización del calcio, evitando la coagulación de la muestra | 3-4 veces |
|  | Seco con activadores de la coagulación | Química clínica, banco de sangre y serología. | 8-10 veces |
|  | Gel separador con activadores de la coagulación | Química clínica. Durante la centrifugación permite la separación de los componentes celulares y el suero, debido a que el gel sube del fondo. | 5-8 veces |
|  | Gel separador con activadores de la coagulación a base de trombina | Serología y exámenes de urgencias. | 5-6 veces |
|  | Heparina de Litio o Sodio | Química clínica. Impide el paso de protrombina a protrombinasa. | 8-10 veces |
|  | EDTA Dipotásico o Tripotásico | Hematología, hemoglobina glicosilada. Quela el calcio | 8-10 veces |
|  | EDTA dipotásico con gel separador | Estudios moleculares, carga viral. | 8-10 veces |
|  | Fluoreto de Sodio/EDTA | Química clínica. Inhibe el crecimiento microbiano. | 8-10 veces |

Fuente: Clinical & Laboratory Standards Institute, 2007.

3.5 Separación de componentes y centrifugación

Una vez las muestras han sido recolectadas en las condiciones correctas (tubo, volumen y mezcla correctos), éstas deben continuar con su procesamiento según el componente que se requiere para cada estudio.

3.5.1 Centrifugación

Permite la separación de moléculas y células por sedimentación, a partir de la fuerza centrífuga. Se considera una centrifugación a baja velocidad cuando esta es menor a 10.000 rpm, centrifugación a alta velocidad entre 10.000 y 20.000 rpm y ultracentrifugación más de 20.000 rpm (54).

3.5.2 Muestra de suero

Las muestras de los tubos con tapón rojo y amarillo (con gel separador), deben coagular durante 45-60 minutos y 30 minutos respectivamente, en posición vertical y a temperatura ambiente antes de entrar a centrifugación (50). Para separar el suero del coagulo se centrifugan los tubos entre 5-10 minutos a 2500-3000 rpm (55).

El tubo debe estar tapado para que no se contamine la muestra y no se evapore, evitando derrames o aerosoles (56). (Página 27)

3.5.3 Muestras de plasma

Las muestras recolectadas en tubos tapa lila, verde o azul, pueden ser centrifugados una vez tomada la muestra y mezclada (50). En general, se centrifugan a 2500-3000 rpm durante 5-10 minutos, pero esto depende más de la prueba (56).

3.5.4 Muestras de sangre total

Es el producto de adicionar anticoagulante a la sangre recolectada del paciente (57). No es necesario el proceso de centrifugación.

3.6 Conservación de las muestras

Las muestras de suero y plasma son generalmente, estables durante ocho horas a temperatura ambiente, y hasta 48 horas a 2-4°C, si no realizará el análisis de la muestra dentro de las 48 horas se debe congelar a -20°C; sin embargo, esto puede depender del analito que se desea analizar (50, 55).

4. Errores en la fase preanalítica

La norma técnica ISO 22367:2008 para la Reducción del Error a Través de la Gestión del Riesgo y la Mejora Continua, define error de laboratorio como el fracaso de una acción planificada, que no se cumple como estaba previsto, o el uso de un plan equivocado para la consecución de un propósito, que ocurre en cualquier parte del proceso del laboratorio clínico, desde la petición de las determinaciones hasta la emisión de los resultados correspondientes y su adecuada interpretación y acciones consecuentes (58). Un error en el laboratorio clínico puede derivarse de alguna de las tres fases ya mencionadas, no obstante, este documento se centrará en los errores de la fase preanalítica.

Los errores que se presentan en la fase preanalítica afectan la seguridad del paciente, en la medida que el resultado analítico depende de la calidad con que sea ejecutada esta fase y por tanto la calidad de la muestra que entra al sistema analítico. Es importante identificar estos errores para poder minimizarlos, sin embargo, algunos son prevenibles mas no inevitables (23, 24). Se estima que los errores de la fase preanalítica corresponden entre un 68.2% y un 84.5% de los errores que se presentan en el laboratorio (4, 5).

La prevalencia de estos errores se debe a la imposibilidad de monitorear todos los procesos de toma de muestra, debido al gran número de variables que se pueden presentar en la fase preanalítica, y más si estas variables no pueden ser controladas por el laboratorio, debido a que son externas a él (4).

No obstante, hay variables que si se pueden controlar, un ejemplo es la hemólisis in vitro que es uno de los principales indicadores de rechazo de las muestras, pues reflejan un daño celular que ocurre durante la extracción. El establecer criterios de rechazo para las muestras que presentan errores preanalíticos debe ser un ítem importante en los laboratorios clínicos para asegurar la calidad del servicio y evitar posibles afecciones en la salud y seguridad del paciente.

4.1. Interferencias en las determinaciones analíticas

La hemólisis, lipemia e ictericia se consideran interferencias endógenas debido a que son analitos que aparecen de manera natural en la sangre pero al elevarse excesivamente pueden alterar otros análisis (59).

- ❖ Hemólisis: Puede aumentar la concentración de la LDH, de electrolitos como el potasio y magnesio, la creatinina quinasa (CK), y de las transaminasas Aspartato aminotransferasa (AST) y Alanina aminotransferasa (ALT). La hemólisis puede generar una disminución de la absorción de técnicas espectrofotométricas a 340nm, debido a la oxidación de la hemoglobina a metahemoglobina. La liberación de la adenilato ciclasa consume el ADP, condicionando la medición de CK (60).
- ❖ Lipemia: Modifica la composición de agua en el plasma, ya que se reemplaza por un mayor porcentaje de lípidos, generando pseudohiponatremia. Adicionalmente, los lípidos dispersan la luz, ocasionando una disminución en la luz reflejada por el equipo. La lipemia puede generar turbidez en la muestra, lo cual modifica la absorbancia del blanco (60).
- ❖ Ictericia: es ocasionada por altas concentraciones de bilirrubina en el plasma, es fuertemente absorbida a 400nm y 540nm, generando una interferencia espectral; también tiene una gran habilidad de reaccionar con otros compuestos generando interferencia, debido a que reacciona con las técnicas mediadas por peroxidasa (glucosa, colesterol, triglicéridos) y en la determinación de creatinina por técnicas con el método de Jaffé o creatinasa/peroxidasa (60).

- ❖ Anticuerpos heterófilos: Son anticuerpos que se tienen la capacidad de unirse a inmunoglobulinas de animales, interfiriendo en los inmunoensayos cuando sus reacciones son mediadas por anticuerpos derivados de animales (61).
- ❖ Fármacos: Son una fuente de interferencia exógena, al ser biológicamente activos tienden a reaccionar con reactivos o analitos del plasma (62).

4.2. Criterios de rechazo de muestras

4.2.1. Tubos correctos

- ❖ Plasma: Se debe recolectar en tubos tapa verde, azul y gris, dependiendo del examen que se pide.
- ❖ Suero: Se debe recolectar en tubos tapa roja o amarilla con gel separador.
- ❖ Sangre total: Se debe recolectar en tubos tapa lila.

4.2.2. Relación muestra-anticoagulante

Es necesario respetar la relación volumen-anticoagulante, llenando hasta el límite indicado con muestra para evitar resultados sesgados o disminución de la calidad de las muestras (63).

4.2.3. Muestra insuficiente

Las muestras insuficientes pueden generar un efecto de dilución alterando los análisis de los analitos de interés(63). Es necesario aclarar que, si hay un volumen inadecuado para la cantidad de exámenes solicitados, se deberá tomar un nuevo espécimen, generando un evento adverso para el paciente y tardando su diagnóstico. Se debe revisar antes de la toma de muestra que los tubos no hayan caducado, pues estos pierden el vacío y no hay un correcto llenado (50).

4.3. Calidad de las muestras

4.3.1 Muestras coaguladas

Los tubos están diseñados para recolectar una cantidad suficiente por medio del vacío, si por alguna razón se pierde el vacío del tubo como por ejemplo, debido a una expiración del recipiente, se perderá la relación anticoagulante-muestra, y altas concentraciones de aditivos pueden interferir en los resultados de los análisis (50).

4.3.2 Muestras hemolizadas

La hemólisis es la ruptura de los glóbulos rojos con la liberación de hemoglobina y otras proteínas intracelulares al plasma, por esta razón algunos ensayos para la determinación de LDH, potasio y aspartato aminotransferasa (AST) no pueden llevarse a cabo si la muestra está hemolizada (64). Se considera una muestra hemolizada cuando las concentraciones de hemoglobina extra celular son

mayores a 0.3 g/L, proporcionando un color rosado o rojo al suero o plasma (10, 65).

Otro factor que está ligado a la hemólisis de las muestras es el calibre de las agujas utilizadas para la extracción de sangre, se ha encontrado que las agujas con un calibre menor o igual a 25 incrementan los niveles de potasio debido a la hemólisis que pueden producir (66). Las agujas con un calibre mayor o igual a 19 pueden generar hemólisis por un incremento en la turbulencia y por lo tanto una corriente no laminar de la sangre (23, 67, 68). Los catéteres al perder la conexión con los tubos recolectores permiten la entrada de aire, ocasionando una posible hemólisis de la muestra (69, 70).

Transferir las muestras de sangre de jeringas a otros tubos perforando la tapa de goma puede ocasionar hemólisis debido al impacto de las células con la pared del tubo con una gran presión (71).

4.3.3 Muestras lipémicas

Son muestras que presentan una turbidez debido a un aumento de lipoproteínas, en especial los quilomicrones. La principal causa se da por una extracción de sangre tras una comida (72). Esta condición, puede interferir en exámenes como el PT por medio de la prueba de agregometría óptica (73); en los pacientes hospitalizados las muestras lipémicas son causadas por la administración de emulsiones de lípidos parenterales (72). Los métodos espectrofotométricos son los que más se ven afectados por las muestras lipémicas, esto debido a la absorción de luz por parte de las lipoproteínas (72). Para el análisis de metabolitos en suero, se debe tener en cuenta que en la centrifugación el VDL y los quilomicrones formarán una fase densa en donde quedarán atrapados constituyentes del plasma debido a sus propiedades hidrofóbicas; para la detección de hormonas esteroides o ácido valproico, que se encuentran en la parte superior de la fase densa, el analizador automático insertará la aguja y tomará muestra, arrojando posteriormente resultados falsos debido a una disminución de estos analitos (72).

5. Transporte de muestras biológicas

El transporte de muestras biológicas es descrito por las siguientes instituciones:

- ❖ Organización Mundial de la Salud, Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2015–2016.
- ❖ Instituto Nacional de Salud, Manual para obtención y envío de muestras para análisis de eventos de interés en salud pública, 2011.

Mientras que su regulación se encuentra en la siguiente normatividad:

- ❖ Decreto 1609 de 2002 (Ministerio de transporte), reglamentación del manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.

- ❖ NTC 1692 (ICONTEC). Transporte de mercancías peligrosas. Clasificación, etiquetado y rotulado.
- ❖ NTC 3969 (ICONTEC). Transporte de mercancías peligrosas clase 6. Sustancias tóxicas e infecciosas.
- ❖ NTC 4702-6 (ICONTEC). Embalajes y envases para transporte de mercancías peligrosas. Clase 6. Sustancias tóxicas e infecciosas.

5.1. Sistema de triple embalaje

A continuación, se menciona el sistema recomendado por la OMS, que consta de tres capas para asegurar la llegada segura de las muestras, con el fin de evitar incidentes (74).

- ❖ Recipiente primario: Es el recipiente en el cual se ha tomado la muestra, como lo son tubos o recipientes para muestras de orina o heces, este debe ser envuelto en un material absorbente como prevención a una futura rotura.
- ❖ Embalaje/envase secundario: Debe ser impermeable, estanco y duradero, de manera que ofrece protección al recipiente primario.
- ❖ Embalaje/envase terciario: Sirve como recipiente para el embalaje secundario, debe estar fabricado de un material amortiguador. Ninguna de las caras de este embalaje tendrá dimensiones inferiores a 10x10cm

5.2. Clasificación de sustancias y transporte

La OMS clasifica las sustancias en dos categorías, sustancias de categoría A y de Categoría B, y cada una de ellas requiere embalajes y etiquetados especiales (74).

5.2.1. Sustancias de categoría A

Son sustancias que pueden causar incapacidades permanentes, causar enfermedad o poner en peligro la vida de seres vivos sanos. Estas sustancias recibirán un nº UN2814 si causan enfermedad en personas, mientras que el UN2900 será para aquellas sustancias que causan enfermedad en animales únicamente (74).

5.2.1.1. Embalaje utilizado para sustancias de categoría A

Los embalajes para esta categoría han pasado pruebas estrictas de resistencia (caída libre desde 9 metros, apilamiento y presión), y deben cumplir con las directrices de la clase 6.2 de Naciones Unidas y la Instrucción de embalaje/envasado P620 (ver anexo 5), adicionalmente, el embalaje externo debe mostrar la marca de embalaje de las Naciones Unidas que garantiza la superación de las pruebas de resistencia (anexo 6) (74).

El recipiente primario o el embalaje secundario deben resistir una diferencia de presión no inferior a 95 kPa; en el anexo 7 se puede observar un ejemplo de sistema de embalaje y etiquetado para sustancias de categoría A (74).

5.2.1.2. Marcaje para sustancias de categoría A

Cada paquete debe brindar información sobre su contenido, el peligro que representan y las normas de embalaje que se aplican; estas deben ser visibles; El embalaje exterior debe mostrar la siguiente información (74).

- ❖ Nombre y dirección del expendedor (remitente, consignador)
- ❖ Número de teléfono de una persona responsable e informada acerca del envío.
- ❖ El nombre y la dirección del destinatario (consignatario)
- ❖ El número UN seguido de la designación oficial de transporte [UN 2814 «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS» (SUSTANCIAS INFECCIOSAS QUE AFECTAN AL SER HUMANO) o UN 2900 «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING ANIMALS» (SUSTANCIAS INFECCIOSAS QUE AFECTAN A LOS ANIMALES), según proceda]. No es necesario mostrar los nombres técnicos en el embalaje.
- ❖ Requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento (optativo)
- ❖ Cuando se utilice hielo seco o nitrógeno líquido: el nombre técnico del refrigerante, el número UN pertinente y la cantidad neta.

5.2.1.3. Etiquetado para sustancias de categoría A

Las etiquetas que son para las sustancias de categoría A se pueden apreciar en el anexo 8 al 12 (74).

5.2.1.4. Documentos para sustancias de categoría A

Los siguientes documentos son indispensables para el transporte de estas sustancias, estos deben ser elaborados y firmados por el expedidor (74):

- ❖ Para transporte aéreo: declaración de mercancías peligrosas del expedidor (véase el ejemplo de la figura 8)
- ❖ Una lista de empaque (o de embarque) o factura proforma en la que se indique la dirección del destinatario, el número de paquetes y una descripción de su contenido, indicando su peso y valor (Nota: para el transporte internacional, si el contenido se proporciona gratis, deberá indicarse un valor mínimo, para fines aduaneros)
- ❖ Un permiso o declaración (o ambos) de importación o exportación, o ambos, si fuera preciso.

Documentos que debe cumplimentar el expedidor o su agente:

- ❖ Un conocimiento de embarque aéreo, para el transporte aéreo, o documentos equivalentes, para los envíos por carretera, tren y mar.

En el anexo 12 se encuentra la declaración para el envío de mercancía peligrosa.

5.2.2. Sustancias de categoría B

Son aquellas sustancias que no cumplen con los criterios de inclusión en la categoría A, a ellas corresponderá el nº UN3373. (74) El HUSI cuenta durante su rutina de transporte, muestras de esta categoría.

5.2.2.1. Embalaje utilizado para sustancias de categoría B

Al igual que las sustancias de categoría A se debe emplear el sistema de triple embalaje, sin embargo, no son necesarios los documentos que hacen referencia a los análisis; estos embalajes pueden conseguirse localmente, siempre y cuando se cumplan con la instrucción P650 (ver anexo 13 y 14) (74).

5.2.2.2. Marcación para sustancias de categoría B

Cada paquete debe incluir la siguiente información (74):

- ❖ El nombre, la dirección y el número de teléfono del destinatario (consignatario)
- ❖ La designación oficial de transporte («BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B» o SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B) junto a la marca romboide mostrada en la figura 10
- ❖ Requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento (optativo)

En el anexo 15 se observa la marca correspondiente para sustancias infecciosas de categoría B.

5.2.2.3. Documentación para sustancias de categoría B

No se requieren documentos de mercancías peligrosas para las sustancias de categoría B. pero sí los siguientes documentos de expedición (74):

- ❖ Para envíos internacionales: una lista de empaque (o de embarque) o factura proforma en la que se indiquen las direcciones del expedidor y del destinatario, el número de paquetes y la descripción de su contenido, indicando su peso y valor (nota: si los productos enviados son gratuitos, deberá aparecer la declaración «sin valor comercial»)
- ❖ Un permiso o declaración de importación o exportación, o ambos, si fuera preciso.

Documentos que debe cumplimentar el expedidor o su agente:

- ❖ Un conocimiento de embarque aéreo, para el transporte aéreo, o documentos equivalentes, para los envíos por carretera, tren y mar.

5.3. Refrigerantes

Permiten una estabilidad de la muestra más prolongadas durante el tiempo de transporte, usualmente se emplea como refrigerantes hielo o hielo seco fuera del embalaje secundario o sobreembalaje (74).

Si se utilizará hielo seco como refrigerante, el embalaje exterior debe permitir la salida del dióxido de carbono (74).

5.4. Normatividad nacional

El Decreto 1609 de 2002 del Ministerio de transporte, en el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera tiene como objetivo establecer los requisitos técnicos y de seguridad para el manejo y transporte de mercancías peligrosas por carretera en vehículos automotores en todo el territorio nacional, con el fin de minimizar los riesgos, garantizar la seguridad y proteger la vida y el medio ambiente, de acuerdo con las definiciones y clasificaciones establecidas en la Norma Técnica Colombiana NTC 1692 "Transporte de mercancías peligrosas. Clasificación, etiquetado y rotulado" (75).

El Ministerio de Transporte asigna una NTC para cada tipo de muestra, para este proyecto aplica la NTC 4702-6 para "Embalajes y envases para transporte de mercancías peligrosas Clase 6" corresponde a sustancias tóxicas e infecciosas (75).

La NTC 1692. Transporte de mercancías peligrosas. Clasificación, etiquetado y rotulado. Clasifica las mercancías peligrosas según sus riesgos y establece su respectivo marcado y etiquetado (76).

La NTC 3969. Transporte de mercancías peligrosas clase 6. Sustancias tóxicas e infecciosas. Establece los requisitos para el transporte de las sustancias tóxicas e infecciosas, ejerciendo control sobre su transporte y mitigando la exposición a personas, objetos y medio ambiente (77).

NTC 4702-6. Embalajes y envases para transporte de mercancías peligrosas clase 6. Sustancias tóxicas e infecciosas. Determina las directrices que deben cumplir los embalajes que conllevarán mercancías peligrosas de Clase 6 sustancias tóxicas e infecciosas (78).

OBJETIVOS

General

Evaluar las variables de la fase preanalítica en la toma de muestras biológicas en el servicio de consulta externa del Hospital Universitario San Ignacio.

Específicos

1. Evaluar el grado de cumplimiento de las actividades y tareas que constituyen el procedimiento de la fase preanalítica para la obtención de muestras biológicas en el servicio de consulta externa y describir los errores detectados teniendo en cuenta el manual GAI-M-05.
2. Medir la oportunidad del proceso preanalítico teniendo en cuenta los tiempos en los procedimientos que constituyen este proceso.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio: Estudio observacional descriptivo. Las observaciones se realizaron en las tres sedes de toma de muestras del HUSI, sede central San Ignacio, Sede Teusaquillo y Sede Santa Bárbara. En Santa Bárbara y San Ignacio, se realizaron las observaciones durante 8 días, de 7am a 10am; y en Teusaquillo se realizó por 4 días de 7am a 10am. Las observaciones se hicieron en los siguientes momentos: cuando el paciente toma su turno (menos en Teusaquillo), cuando es llamado a ventanilla, cuando es llamado a caja (menos en Santa Bárbara y Teusaquillo), cuando es llamado a toma de muestras, y en el momento del transporte de muestras. Las sedes Santa Bárbara y Teusaquillo no cuentan con caja, por esto no se tomaron estos tiempos; además, la sede de Teusaquillo no cuenta con sistema de Digiturno®. Las observaciones se realizaron a partir de tres instrumentos, uno para evaluar la fase preanalítica (turnos, ventanilla, caja), uno para la venopunción, y un instrumento para el transporte de muestras (ver anexo 15).

Muestra: Observaciones realizadas de manera aleatoria al proceso de toma de muestras biológicas (sanguíneas y microbiológicas) a los pacientes con solicitud médica para exámenes de laboratorio clínico por consulta externa. La observación se realizará en las tomas de muestras del laboratorio central, sede Javeriana (Teusaquillo) y sede Santa Bárbara.

De una población de 4,140 pacientes al mes, se estableció un n de 400 para la sede Santa Bárbara, sede Teusaquillo 250, y para consulta externa del HUSI 340. Se realizó el cálculo con el 95% de confianza y margen de error del 5%. Los cálculos se analizaron con la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Tomada de: Fórmula para cálculo de la muestra poblaciones finitas

Criterios de inclusión:

- Procesos de toma de muestras biológicas a pacientes que asisten por consulta externa

Criterios de exclusión

- Pacientes que se harán citologías o frotis vaginales

Archivo de datos y sistematización: Los datos obtenidos serán debidamente registrados en hoja de Excel y archivados en medios magnéticos, en el disco duro del computador y los documentos en un archivador localizado en las instalaciones físicas del HUSI y serán custodiados por el laboratorio clínico. El tiempo de custodia será indefinido.

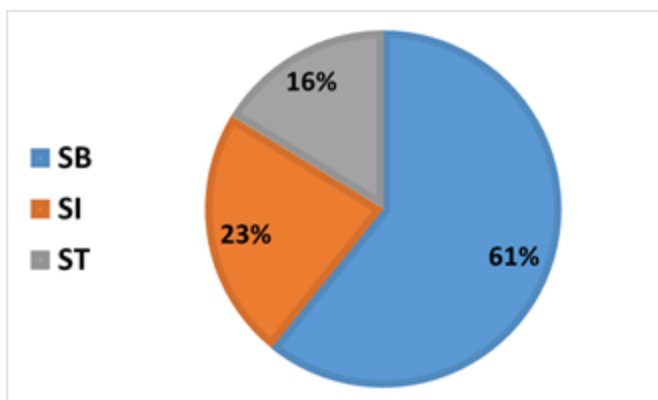
Análisis estadístico: Se realizará un análisis estadístico descriptivo de las frecuencias de los errores preanalíticos observados; se sacarán las frecuencias en las tres sedes, turnos laborales y día de la semana. Los resultados se analizarán utilizando las herramientas del programa Excel.

Confidencialidad: Los hallazgos de este estudio son de carácter confidencial y no serán reproducibles en otras instituciones sin la autorización del HUSI.

Seguridad: Los pacientes no tendrán ningún riesgo puesto que la observación va dirigida a la persona encargada de tomar la muestra.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se hicieron 288 observaciones de 95 variables cada una en las 3 sedes de toma de muestras del HUSI durante el periodo comprendido entre el 6 de septiembre y 29 de octubre de 2016. La totalidad de las muestras procesadas en el laboratorio clínico del HUSI provienen de 43% del HUSI (SI) incluyendo consulta externa y hospitalizados, 40% de Santa Bárbara (SB) solo consulta externa, y 17% de Teusaquillo (ST) solo consulta externa. Por lo tanto, las observaciones de este trabajo muestran una distribución similar a la mencionada: SB 61% (177/288), SI 23% (65/288), y sede ST 16% (46/288) (gráfica 3).



Gráfica 3. Distribución porcentual de las observaciones realizadas al proceso preanalítico en las sedes de consulta externa

Se encontró un error preanalítico de 3,2%. En el estudio realizado por Quiroz en el 2010, en Cali, Colombia (4), se reportó un 4% (818/20268) de errores preanalíticos, un porcentaje menor en comparación con los de este estudio, sin embargo, se debe considerar que en este estudio se evaluaron variables relacionadas con el transporte de muestras, mientras que en el de Quiroz no (4).

A continuación, se presentarán los resultados de las observaciones realizadas en las sedes de consulta externa del HUSI en los siguientes grupos relacionados con las funciones de los principales estándares del Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario Colombia (MA).

1. Orientación al paciente y asignación de turno correcto

Con respecto a la orientación al servicio de toma de muestras, se evaluaron dos indicadores. El primero correspondiente a la presencia del orientador en la distribución de turnos en la sede SI y SB, no se evaluó en ST dado que en esta sede no se maneja orientador ni Digiturno®, debido a la poca afluencia de pacientes que llegan al servicio de toma de muestra. En SB, el orientador estuvo en el 93% (165/177) de las observaciones y en SI el 34% (22/65). Adicionalmente, el segundo indicador evaluado, correspondió a si el orientador suministró correctamente el turno al paciente (turno a mujeres en embarazo, niños, pacientes

de la tercera edad, o según tipo de examen) en el de las observaciones en SI 98% (64/67), y en SB 95% (168/177).

Es importante aclarar que la ST no fue evaluada bajo los indicadores de orientación al servicio puesto que su funcionamiento interno difiere del de SB y SI en cuanto a la implementación del sistema Digiturno®.

La posible diferencia porcentual observada en el indicador de acompañamiento por el orientador, puede ser debida en parte al cubrimiento permanente de esta labor en la sede SB, aun cuando la persona encargada hubiese faltado por diferentes motivos ajenos a su voluntad, mientras que en el SI no se observó dicha iniciativa. Se entiende que hay eventos administrativos que podrían limitar la presencia de dicho personal de forma permanente en el SI, sin embargo, no se puede justificar esta ausencia.

Dentro del grupo de estándares de Acceso del paciente, el estándar 14 hace referencia a que la organización garantiza información al usuario sobre SUS servicios (79), aunque el hospital cuenta con los mecanismos de difusión para la preparación para exámenes y horarios de atención, al llegar al SI es ideal que el paciente sea acompañado por un orientador que le suministre información acertada en cuanto al turno a seleccionar y en la resolución de dudas que éste tenga. La falta de acompañamiento del orientador genera retrasos especialmente en el tiempo de atención del paciente.

En el manual GAI-M-05 no se tiene definido ninguna de las funciones del orientador.

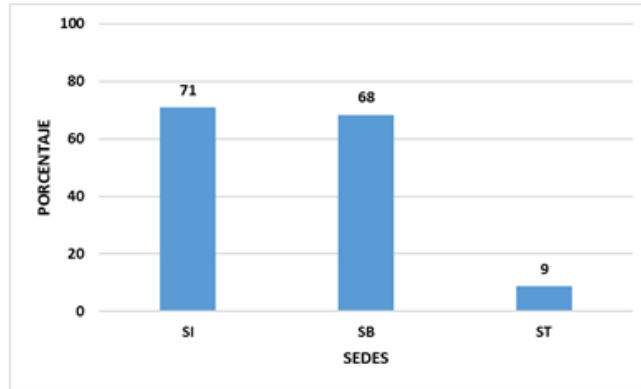
Para evitar la ausencia del orientador, se podría asignar un auxiliar que sólo cumpla con la función de orientar, o que un auxiliar de ventanilla pueda asistir al paciente en la toma del turno y regresar a su labor inicial, con el fin de nunca dejar solo al paciente en su ingreso al laboratorio clínico.

No se encontraron artículos relacionados con la orientación del paciente y la asignación de turnos correctos.

2. Derechos y deberes de los pacientes

El hospital ha diseñado una serie de folletos que contienen los derechos y deberes de los pacientes y se entregan en dos momentos del proceso preanalítico, en SI durante la atención del orientador, o antes del proceso de venopunción; mientras que en SB y ST, la entrega del folleto se hace antes del proceso de venopunción.

El orientador de SI entregó el folleto de derechos y deberes en un 8% (5/65) de las observaciones. La entrega del folleto de derechos y deberes antes del proceso de venopunción, fue mayor en la sede SI con un 71% (46/65), seguido de SB 68% (121/177) y posteriormente ST 9% (4/46) (gráfica 4).



Gráfica 4. Distribución porcentual de la entrega del folleto de derechos y deberes antes de la toma de muestras en las tres sedes de consulta externa del HUSI.

Aunque se observa que más de la mitad de los pacientes que asisten a las 3 sedes reciben el folleto de derechos y deberes, se presentan algunos casos en donde el folleto no es suministrado, y puede ser debido a dos factores. El primer factor en el SI, es la ausencia eventual del orientador por diferentes motivos ajenos a su voluntad y el segundo factor está asociado a la fidelización que se ha realizado a algunos usuarios lo que ha hecho que estos ya conozcan los derechos y deberes, por tal motivo no reciben la cartilla; sin embargo, esta conducta no puede ser justificada, pues los únicos que pueden renunciar a sus deberes son los pacientes.

En cuanto a la entrega de volantes de derechos y deberes antes de la toma de muestra, SI muestra una mayor adherencia al proceso de preguntar al paciente si conoce sus derechos y deberes, y entregar el folleto en caso que no, frente a las otras sedes.

Debido a que el HUSI es una entidad acreditada, debe garantizar el cumplimiento de los estándares asistenciales, en este caso, el Estándar 1 que pertenece a los estándares de Derechos de los pacientes y refiere a que la organización cuenta con una declaración de los derechos y deberes de los pacientes incorporada en el plan de direccionamiento estratégico de la organización, que aplica al proceso de atención al cliente; por esto es importante concientizar a todos los trabajadores del laboratorio clínico encargados de divulgar los derechos de los pacientes, de no sólo entregar el folleto sino de ayudar a entenderlo, para que los pacientes asistan al laboratorio informados (79).

El manual GAI-M-05 no hace referencia a la entrega de derechos y deberes. Actualmente no se encontraron estudios sobre la divulgación de los derechos y deberes de los pacientes en la toma de muestras biológicas de consulta externa, sin embargo, se encontró en un estudio realizado en Medellín en el 2014 (80), sobre la revisión y estado de los estándares de Acreditación “derechos de los pacientes” en centros de tratamiento en drogadicción, que reporta un 90% de paciente informados en cuanto a sus derechos, cifra mucho más alta comparada

con los resultados de este estudio realizado en los puntos de toma de muestra del HUSI. En este estudio también se evaluó la comprensión de los derechos y deberes de los pacientes arrojando un 81%, en este estudio realizado en HUSI no se realizó esta verificación, pero se aconseja que en un futuro se realice un estudio que tenga en cuenta la comprensión de los derechos (80).

Es necesario que en caso que asistan al laboratorio clínico pacientes provenientes de una población indígena, el folleto de derechos y deberes debe estar en su lenguaje nativo, para que haya una inclusión adecuada de estas poblaciones; esto hace referencia a un pilar fundamental de la intencionalidad de los estándares que se mencionan en el manual, que busca la atención de los pacientes y sus familias acorde a sus características socioculturales (79).

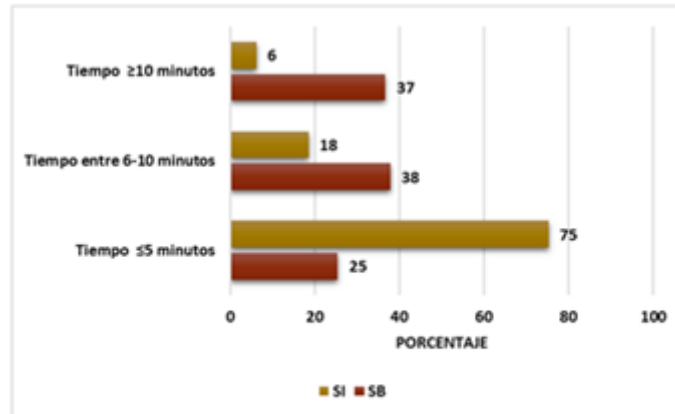
El observatorio de Calidad de la Atención en Salud, en su folleto de Derechos de los usuarios, muestra en su tercer derecho que el paciente tiene derecho a “Recibir por escrito las razones por las que se niega el servicio en salud”, mientras que el folleto del HUSI no hace referencia a este derecho; se recomienda que en este folleto se muestren la totalidad de los derechos que el Observatorio de Calidad menciona; además de incorporar información sobre dónde y cómo se pueden presentar quejas y reclamos sobre la atención (81).

3. Tiempos de atención

El HUSI cuenta con indicadores de oportunidad en los diferentes momentos del acceso a los servicios tanto administrativos como asistenciales, haciendo garantía del Estándar 13, perteneciente al grupo de estándares de acceso del paciente que dice que “La organización define los indicadores y estándares de oportunidad para los servicios ambulatorios” garantizando oportunidad para los servicios ambulatorios y asignando tiempos de espera en los diferentes momentos del acceso a los servicios (80). Los tiempos de atención se evaluaron en los siguientes momentos:

3.1 Sala de espera Este tiempo va desde que el paciente toma su turno hasta que es llamado por las auxiliares de ventanilla. Para SI se observa que el 75% (49/77) de los pacientes son atendidos en menos de 5 minutos en pasar a ventanilla para recepción y transcripción de ordenes médicas, seguido del 18% (12/65) de pacientes atendidos entre 6-10 minutos y el 6% (4/65) de pacientes atendidos en un tiempo mayor de 10 minutos. Mientras que, en SB el 25% (45/177) de los pacientes tardó en ser atendido en un tiempo menor a 5 minutos, el 38% (67/177) tardó entre 6-10 minutos y el 37% (65/177) tardó más 10 minutos (gráfica 5).

En ST sólo se cuenta con un tiempo único y es cuando el paciente es llamado a toma de muestra, por lo que la atención en ventanilla no es evaluada, además de carecer del sistema de Digiturno®.



Gráfica 5. Distribución de pacientes con respecto al tiempo de llegada y atención en recepción en las sedes de consulta externa del HUSI.

Los tiempos de prolongación de atención de pacientes en las dos sedes evaluadas pueden ser debidos a que, a pesar de tener 4 auxiliares en ventanilla tanto SI como SB, SB demora más a sus pacientes en pasar a ventanilla que SI a pesar que éste incluso recibe muestras de pacientes hospitalizados y mensajería; esto puede deberse a que SB maneja un mayor volumen de pacientes que SI, y sólo toma muestras hasta las 10 am, atrayendo aún más pacientes, mientras que SI puede tomar muestras después de 10 am siempre y cuando no esté contraindicado.

En SI, el tiempo óptimo para ser atendido por los auxiliares de ventanilla es menor a 10 minutos, y éste cumple en un 75% (49/77); mientras que en SB y ST no cuentan con estos tiempos óptimos, y sería importante que se pusieran metas al igual que SI.

Se debe considerar la posibilidad de contratar un nuevo auxiliar que de alivio a esta demanda insatisfecha, para agilizar el llamado de los pacientes para los procesos en ventanilla.

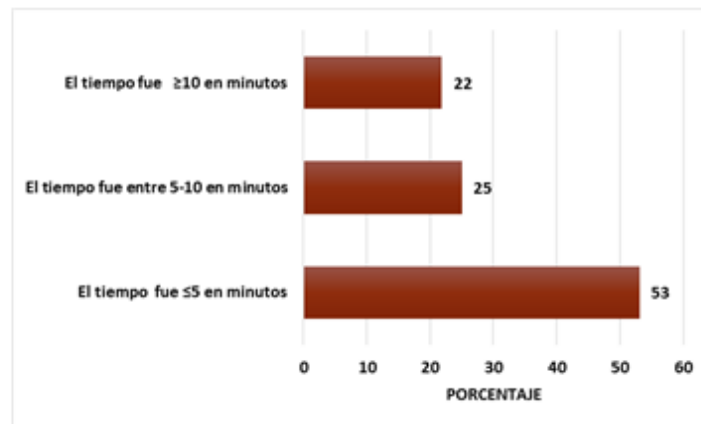
No hubo errores en la transferencia de turnos desde ventanilla a toma de muestra o caja en ninguna sede observada.

Se encontró una relación auxiliar de ventanilla-paciente en SB 1:45 (4 auxiliares para 180 pacientes por día), SI 1:20 (4 auxiliares para 80 pacientes por día); y ST 1:25 (1 auxiliares para 25 pacientes por día). Debido al gran volumen que presentan en SB y SI, pueden retrasar las siguientes actividades como toma de muestra.

3.2 Trámites administrativos

Este tiempo va desde que el paciente es llamado a caja. El trámite administrativo en caja sólo se evaluó en el SI porque la operación es diferente, mientras que en SB y ST se recibe el bono ya cancelado, en el SI el paciente debe hacer un paso adicional y es cancelar en caja, por lo tanto, este tiempo tuvo que ser medido para poder medir el tiempo de atención total.

El 53% (17/32) de los pacientes fue atendido en menos de 5 minutos, mientras que el 25% (8/32) fue atendido entre 5-10 minutos y el 22% (7/32) restante, en un tiempo mayor a 10 minutos (gráfica 6). Es importante decir que no se encontraron errores en la transferencia de turnos a toma de muestra.



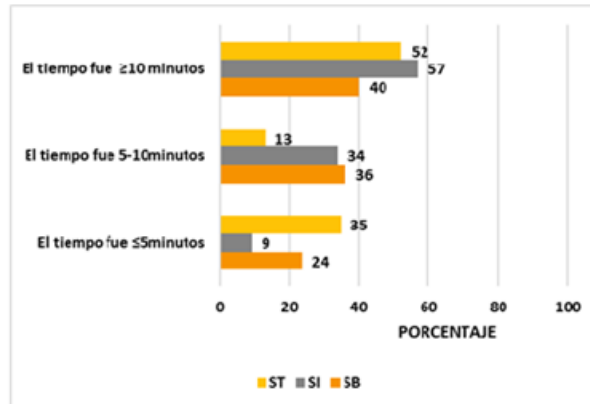
Gráfica 6. Distribución de pacientes con respecto al tiempo en ser llamados en caja en la sede SI del HU SI.

El tiempo óptimo reportado por SI es menor a 10 minutos, el cual se cumplió en un 78% (25/32) de las observaciones.

Para aliviar la congestión de pacientes que requieren bono, se debería habilitar la facturación de exámenes de laboratorio en todas las cajas del HUSI, y no sólo en el segundo y sexto piso del hospital. Al no haber errores en la transferencia de turnos de caja a toma de muestra en SI durante las observaciones, se evita que las muestras pendientes como orina se contaminen en caso que el paciente tome un turno general "G" y no un turno "T" de pendiente, pues si hay congestión, tardará en ser llamado.

3.3 Toma de muestra

Este tiempo va desde que el paciente es llamado a toma de muestra. Al ingreso para la toma de muestras, los pacientes tardaron en las tres sedes más de 10 minutos, siendo para SI el 57% (37/65), 52% para ST (24/46), y para SB el 40% (71/177) (gráfica 7).



Gráfica 7. Distribución de los pacientes y el tiempo que esperaron en ser llamados al proceso de toma de muestras en las sedes e consulta externa del HUSI.

Los tiempos de prolongación de atención de pacientes en las dos sedes evaluadas pueden ser debidos a que, a pesar de tener 4 auxiliares en ventanilla tanto SI como SB, SB demora más a sus pacientes en pasar a ventanilla que SI a pesar que éste incluso recibe muestras de pacientes hospitalizados y mensajería; esto puede deberse a que SB maneja un mayor volumen de pacientes que SI, y sólo toma muestras hasta las 10 am, atrayendo aún más pacientes, mientras que SI puede tomar muestras después de 10 am siempre y cuando no esté contraindicado.

En SI, el tiempo óptimo para ser atendido por los auxiliares de ventanilla es menor a 10 minutos, y éste cumple en un 75% (49/77); mientras que en SB y ST no cuentan con estos tiempos óptimos, y sería importante que se pusieran metas al igual que SI.

Se debe considerar la posibilidad de contratar un nuevo auxiliar que de alivio a esta demanda insatisfecha, para agilizar el llamado de los pacientes para los procesos en ventanilla.

No hubo errores en la transferencia de turnos desde ventanilla a toma de muestra o caja en ninguna sede observada.

SI cuenta con un 57% (37/65) de observaciones que tardaron más de 10 minutos en pasar a toma de muestra, pasándose del tiempo óptimo dado por el laboratorio clínico de 10 minutos. SB y ST no cuentan con tiempos óptimos, por lo que se sugiere que se pongan metas en cada punto de atención al igual que SI.

La demora en este proceso en SI puede deberse a que, en determinado momento de la mañana sube uno o incluso dos auxiliares a tomar muestras a pisos, disminuyendo el número de auxiliares en toma de muestra ambulatoria.

Como se mencionó con anterioridad, ST no cuenta con un gran volumen de pacientes, por lo que sólo manejan un turno que corresponde al llamado del paciente a la toma de muestras.

En el manual GAI-M-05 no se mencionan tiempos específicos en ningún servicio de atención. En un estudio realizado en el Hospital de Santa Rosa, Perú, los pacientes tardaron más tiempo en cola para la atención en ventanilla (porcentaje no brindado), mientras que en las sedes de consulta externa del HUSI, el tiempo en el que los pacientes tardaron más en ser llamados fue en toma de muestra (82).

No se encontraron artículos relacionados con los tiempos de espera en las diferentes actividades del laboratorio clínico.

4. Facturación y cobro de exámenes

No se encontraron irregularidades en cuanto a la verificación de las órdenes médicas como caducidad, autorización por parte de las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y facturación de exámenes (tabla 3).

| VERIFICACIÓN DE ÓRDENES MÉDICAS EN LA ATENCIÓN DE VENTANILLA | | SEDES % | | |
|--|---|---------------|-------------|-------------|
| | | SB | SI | ST |
| 1 | El auxiliar verificó que la orden médica y autorización de la EPS pertenecieran al paciente | 100 (177/177) | 100 (65/65) | 100 (46/46) |
| 2 | El auxiliar verificó que la autorización tuviera fecha vigente | 100 (177/177) | 100 (65/65) | 100 (46/46) |
| 3 | El auxiliar verificó que la autorización estuviera dirigida a HUSI | 100 (177/177) | 100 (65/65) | 100 (46/46) |

Tabla 3. Indicadores asociados a la facturación y cobro de exámenes en las sedes de consulta externa del HUSI.

Uno de los propósitos de este trabajo fue evaluar el proceso de facturación, pues actualmente HUSI no tiene un instrumento de control para la revisión de las órdenes médicas, afortunadamente, el HUSI cuenta con sistemas de verificación redundante de las órdenes, pues tanto el orientador, el auxiliar de ventanilla y el encargado de la toma de muestra verifican las órdenes; de esta manera, el HUSI cumple satisfactoriamente con el Estándar 16, perteneciente al grupo de estándares de Registro e Ingreso de pacientes, que incluye el uso de controles de identificación redundante (79).

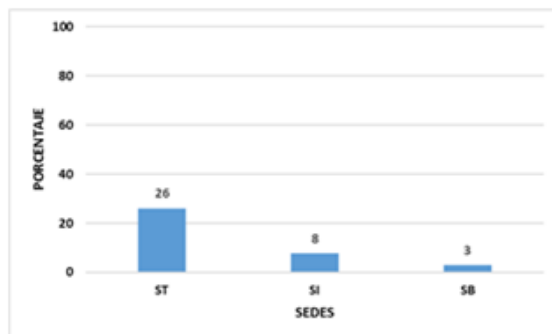
Frente a los errores que se pueden presentar en las órdenes médicas, Simundic y colaboradores, reportaron en un estudio hecho en Croacia en el 2010, una frecuencia del 35.95% de errores (13); Abdollahi y colaboradores reportaron en su estudio realizado en Irán en 2014 un 30% (16); y Dikmen y colaboradores reportaron un 1.4% (17) en su estudio realizado en Turquía en el 2013, mientras que HUSI, en ninguna de sus sedes, presentó un error asociado a las órdenes médicas.

En la evaluación de las órdenes médicas, no se evaluaron errores correspondientes a la fase pre-preanalítica.

Se recomienda que el HUSI haga un estudio en la búsqueda de errores preanalíticos en las órdenes médicas, debido a que el HUSI recibe órdenes de diferentes ciudades y escritas son hechas a mano como hechas a computador.

5. Seguridad del paciente

En atención en ventanilla, los auxiliares solicitaron un documento de identidad a los pacientes en el 26% (12/46) ST, 8% (5/77) SI, y 3% (5/177) SB (gráfica 8).



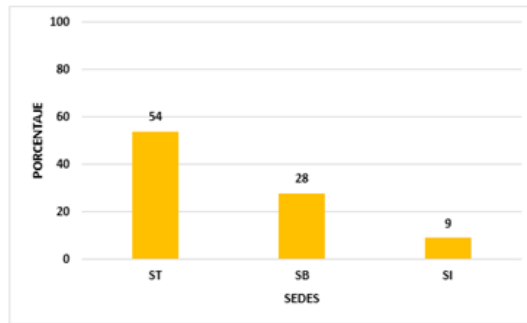
Gráfica 8. Porcentaje de observaciones con solicitud del documento de identidad a los pacientes en ventanilla en las tres sedes de consulta externa del HUSI.

Las tres sedes reportaron un bajo porcentaje frente al indicador que evalúa la petición de un documento de identidad al paciente, con el fin de evitar posibles suplantaciones en los pacientes; a pesar que el HUSI consta de procesos que permiten la identificación redundante del paciente durante todo el proceso (Estándar 16), el documento de identidad debe ser solicitado como protección mínima del paciente.

Se debe trabajar más en la concientización de los auxiliares de ventanilla frente al tema de seguridad del paciente para evitar posibles suplantaciones de identidad, frente a exámenes toxicológicos o pruebas de embarazo. No se encontraron artículos relacionados con la orientación del paciente y la asignación de turnos correctos. No se encontraron artículos relacionados con la petición del documento de identidad.

Otro indicador evaluado fue el conocimiento de los pacientes en cuanto a la preparación de sus exámenes. Se evidencia que en las tres sedes menos de la mitad de los pacientes parece no recibir información al respecto de sus exámenes; frente a este ítem, se encontraron los siguientes porcentajes de cumplimiento: 54% (25/46) de las observaciones para ST, 28% de las observaciones para SB (49/177), y 9% (6/65) SI (gráfica 9), este indicador se midió si el auxiliar preguntó al paciente si recibió información o si la orden médica contaba con el sello que

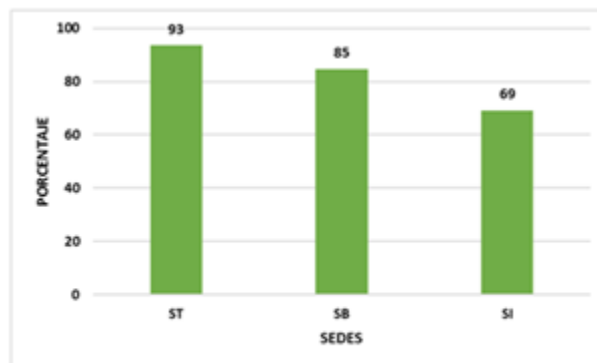
proporcionan la sede SB y ST cuando se le da la información al paciente, este sello no está estandarizado en la sede SI.



Gráfica 9. Porcentaje de verificación por parte de los auxiliares sobre la preparación para los exámenes de laboratorio en las tres sedes del HUSI.

El Estándar 16 también hace referencia a la preparación de los pacientes acerca de los procedimientos ordenados por el clínico (79), se puede observar que ST tiene un grado de mayor cumplimiento con la verificación de la preparación de los exámenes seguido de SB, porque en esta sede se ha podido estandarizar un proceso de información al paciente para la toma de exámenes con un papel que contiene las indicaciones; es importante que SI pueda ajustarse a esta medida y poder aumentar este porcentaje. Rodríguez y colaboradores, encontraron en su estudio que el 77.2% de los pacientes, no fue bien orientado antes de la toma de muestra (11), obteniendo un porcentaje más alto que las sedes del HUSI.

El diligenciamiento de la anamnesis se lleva a cabo antes de realizar la venopunción, allí se le pregunta al paciente nuevamente si conoce sus derechos y deberes, si cumple con la preparación para los exámenes y otras variables que se deben tener en cuenta en la fase preanalítica. La mayor adherencia al diligenciamiento de la anamnesis se presenta en la sede ST con un 93% (43/46), seguido de SB 85% (150/177) y SI 69% (46/66) (gráfica 10):



Gráfica 10. Porcentaje del diligenciamiento completo de la anamnesis por parte de los encargados de la toma de muestras en las tres sedes.

ST maneja un buen porcentaje de diligenciamiento de la anamnesis debido a que la auxiliar en ventanilla no maneja un gran número de pacientes, por lo que puede preguntar tranquilamente y sin afanes la anamnesis completa al paciente; mientras que SB y SI, en los puntos críticos de atención debido al alto flujo de pacientes se observó el diligenciamiento de la anamnesis incompleta, posiblemente para tardar menos tiempo con el paciente en la toma de muestras. No se encontraron referentes internacionales y nacionales relacionados con el diligenciamiento de la anamnesis.

Por otra parte, un indicador muy importante debe tenerse en cuenta y es el estado de ánimo del paciente, se evaluó la ansiedad, nerviosismo o alguna manifestación de estrés, y en este indicador se observó que el personal de toma de muestras registró en el sistema alguno de estos comportamientos en el 87% (45/52) SB y SI 40% (2/5); ST en ninguna de las observaciones realizadas hizo estos registros (0/62).

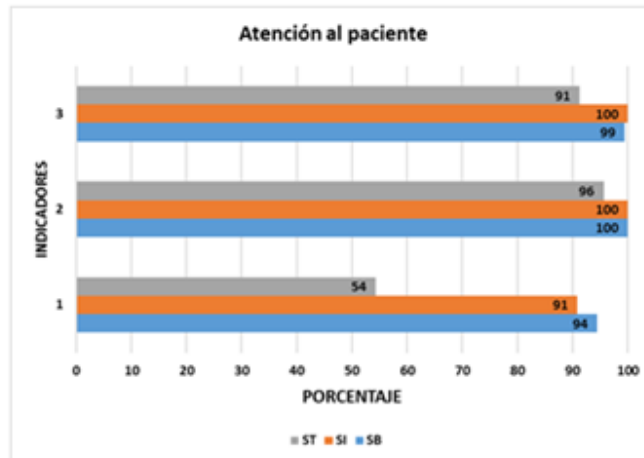
Se debe trabajar para que los auxiliares no omitan preguntas referentes al estrés que puedan presentar los pacientes antes de la toma de muestra o si ha realizado actividad física previamente, se ha demostrado que el ejercicio antes de la toma de muestra puede alterar exámenes de laboratorio, como el hierro sérico (26, 34), y el estrés puede altear exámenes como glucosa, colesterol, y aumento en el conteo de neutrófilos (28)

Todo el proceso de venopunción tiene variables que pueden afectar la seguridad del paciente, por eso, se decidió incluir en este grupo. Durante el proceso de venopunción, se evaluaron otras variables que no hacen parte directa del proceso de venopunción y fueron agrupadas de la siguiente manera:

En el grupo de atención al paciente, el indicador 1 evaluó *si el encargado de la toma de muestra saludó y se presentó por su nombre*. Se encontró que ST presenta el menor porcentaje de cumplimiento del indicador con el 54% (25/46) comparado con SB 94% (171/181) y SI 91% (80/88).

El segundo indicador, corresponde a *si el encargado de tomar la muestra comprobó la identidad del paciente verbalmente*, ST presentó el menor porcentaje con 96% (44/46), mientras que SB obtuvo 100% (181/181) y SI 100% (88/88).

El indicador 3 muestra *si el auxiliar garantizó una postura corporal segura previa a la venopunción*. SI presentó 100% (88/88), SB 99% (180/181), y ST 91% (42/46); (gráfica 11).



Gráfica 11. Porcentajes de la evaluación de los indicadores del proceso de venopunción en las sedes de consulta externa del HU SI.

El manual GAI-M-05 (83) aclara que los encargados de la toma de muestras deben saludar y presentarse al paciente, seguido debe preguntar por sus nombres completos y preguntar por el número del documento de identidad; en algunas observaciones se encontró que los auxiliares no se presentan, además, se encontró que no preguntan el nombre completo del paciente; la CLSI (25) recomienda que los pacientes se sienten en sillas con brazos para dar soporte y evitar caídas de los pacientes si llegaran a perder la conciencia, el paciente debe estar recto, y derecho, con el brazo extendido; ninguna de las sedes cuenta con las sillas adecuadas, además, en ST y SB, los auxiliares en algunas observaciones, no corrigieron la postura del paciente, debido a que estos o se encontraban torcidos o muy lejos de la mesa.

Para la verificación de insumos necesarios para el proceso de venopunción, se crearon tres indicadores más:

El cuarto, refiere al *uso de insumos con fecha vigente* y las tres sedes obtuvieron 100% de cumplimiento (SB 179/179, ST 46/46, SI 88/88).

El quinto indicador evalúa si *el encargado de la toma de muestra cuenta con todos los insumos necesarios para el procedimiento*, ST obtuvo 100% (46/46), SI 99% (87/88), y SB un 98% (174/178). En SB y ST, se encontró que los encargados de la toma de muestras no tenían isopañil.

El sexto indicador evalúa si *el encargado alista los tubos correspondientes a cada examen*, SB obtuvo 100% (170/170), ST 100% (41/41), y SI un 97% (85/88).

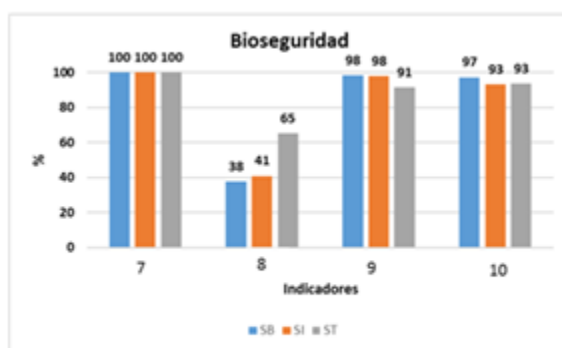
Para evaluar la bioseguridad se conformó un grupo de otros 4 indicadores más:

En el séptimo, *el porte del uniforme* se llevó adecuadamente en las tres sedes con un 100% en SB (181/1891), 100% SI (88/88), 100% ST (46/46).

En el octavo, si *usaron los elementos de protección personal* como gafas de bioseguridad, guantes y tapabocas, ST obtuvo el mejor porcentaje con 65% (30/46), seguido de SI con 41% (36/88), y SB con el menor porcentaje con 38% (68/181).

El noveno indicador evaluó si *el auxiliar de toma de muestras realiza cambio de guantes por paciente*, el cual se reportó que ST obtuvo un 91% (42/56), seguido de SB 98% (178/181) y SI 98% (86/88).

Por último, el décimo indicador, evaluó si *el auxiliar de toma de muestras aplica los 5 momentos de lavado de manos* (48), SB obtuvo 97% (176/181), SI 93% (82/88), y ST 93% (43/46) (gráfica 12).



Gráfica 12. Porcentajes de la evaluación de los indicadores de bioseguridad en la toma de muestra de las sedes de consulta externa del HUSI.

En el manual GAI-M-05 expone claramente que el encargado de la toma de muestras debe verificar que los insumos se encuentren con fecha vigente, y que deben contar con todos los insumos necesarios, además menciona que antes del proceso de venopunción, se debe contar con los tubos necesarios para la recolección. Las sedes de toma de muestra del HUSI cumplen con los indicadores 7,9,10; sin embargo el indicador 8 nos muestra que en las tres sedes los encargados de la toma de muestras no están utilizando los elementos de seguridad correctamente; una acción común dentro de este error fue encontrar a los auxiliares sin gafas de protección; las sedes no están cumpliendo con el Estándar 39, que hace referencia a la prevención y control de infecciones a partir de técnicas asépticas y protocolos de desinfección (79).

Es importante hacer un espacio con el personal encargado de la toma de muestras para reforzar los protocolos de asepsia y evitar situaciones en las que los auxiliares pongan en riesgo la seguridad del paciente, como cuando no pueden palpar la vena y rompen su guante para palpar mejor. Es riesgoso para el paciente que el indicador número 3 y 4 de la lista de chequeo de venopunción, no estén en un 100% en las tres sedes, pues bajo ninguna circunstancia se debe dejar a un lado el aseo de las manos.

La OMS recomienda la higienización de las manos durante 5 momentos (48), que son importantes para evitar infectar al paciente que se va a atender y los próximos que vienen; además, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) (84) en su guía de higiene de manes recomiendan que el encargado de la toma de muestra debe lavarse las manos enfrente de su paciente.

Para evaluar los procesos asociados a la flebotomía, se utilizó una lista de chequeo basada en la lista que actualmente utiliza el hospital para verificar dicho proceso. los indicadores evaluados fueron los siguientes (tabla 4):

| TOMA DE MUESTRA: FLEBOTOMÍA | | SEDES % | | |
|-----------------------------|---|------------------|----------------|----------------|
| | | SB | SI | ST |
| 1 | El auxiliar de toma de muestras coloca torniquete (en caso de ser requerido) | 100 (157/157) | 100 (85/85) | 100 (41/41) |
| 2 | El auxiliar de toma de muestras ubica la mejor vena | 92 (145/157) | 95 (81/85) | 90 (37/41) |
| 3 | El auxiliar de toma de muestras desinfecta el área correctamente | 82 (129/157) | 91 (77/85) | 71 (29/41) |
| 4 | El auxiliar de toma de muestras punciona al paciente correctamente (bisel de aguja arriba, ángulo y profundidad correcta) | 94 (147/157) | 95 (81/85) | 90 (37/41) |
| 5 | El auxiliar de toma de muestras deja secar el área desinfectada | 89 (140/157) | 98 (83/85) | 95 (39/41) |
| 6 | El auxiliar de toma de muestras toma los tubos en orden correcto | 99 (155/157) | 100 (85/85) | 95 (39/41) |
| 7 | El auxiliar de toma de muestras verifica volumen de llenado del tubo | 99 (155/157) | 100 (85/85) | 98 (40/41) |
| 8 | El auxiliar de toma de muestra mezcla correctamente los tubos | 100 (157/157) | 75 (84/85) | 34 (14/41) |
| 9 | El auxiliar de toma de muestras retira el torniquete (2 minutos máximo) | 97 (152/157) | 99 (84/85) | 100 (41/41) |
| 10 | El auxiliar de toma de muestra coloca algodón en el sitio de venopunción | 100 (155/157) | 100 (85/85) | 100 (41/41) |
| 11 | El auxiliar de toma de muestra activa el mecanismo de seguridad de la aguja y la descarta inmediatamente en el guardián | 100 (155/157) | 100 (85/85) | 100 (41/41) |
| 12 | El auxiliar de toma de muestra coloca los sticker en los tubos | 100 (155/157) | 100(85/85) | 100 (41/41) |
| 13 | El auxiliar de toma de muestra coloca la cura y le indica al paciente que se la retire en 15 minutos | 100 (155/157) | 98 (83/85) | 100 (41/41) |
| 14 | El auxiliar de toma de muestra da indicaciones de no doblar el brazo y continuar haciendo presión | 95 (155/157) | 95 (90/85) | 70 (29/41) |

Tabla 4. Evaluación de Indicadores del proceso de venopunción en las tres sedes del HUSI.

El uso del torniquete según la CLSI no debe exceder más de un minuto (25), sin embargo en el manual GAI-M-05 del HUSI dentro de su protocolo recalca que no debe exceder más de dos minutos.

La guía de la CLSI (25) recomienda que la extracción de sangre se realice en la vena antecubital, sin embargo, en las tres sedes, se encontró que algunos encargados de la toma de muestras la tomaron en la vena basílica, pasando cerca de la arteria braquial.

El manual GAI-M-05(83) indica que el encargado de la toma de muestras no debe buscar la vena hundiendo o sacando la aguja, y que es preferible realizar una nueva punción; esta práctica fue muy común dentro de las observaciones y se evaluó en el indicador de punción correcta.

El protocolo de desinfección del punto de toma de muestra en las tres sedes es el recomendado por la CLSI en su manual H3-A6 en la desinfección con isopropil al 70% en círculos desde el centro hasta la periferia; sin embargo, el error que cometieron los auxiliares de las tres sedes fue volver a contaminar el área desinfectada, es decir, volvían a palpar la vena (25).

Por la seguridad del paciente la CLSI recomienda que no se debe usar algodón para cubrir el pinchazo, debido a que este material arrastra el tapón plaquetario fomentando una hemorragia en el paciente, ésta debe ser con gaza según la recomendación (25).

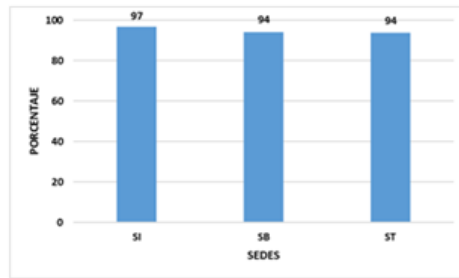
Para el orden correcto de los tubos, se encontró que Plebani y Carraro (4) en un estudio realizado en 1997 en Italia, reportaron un 2.1%, Simundic y colaboradores reportaron en su estudio realizado en Croacia en 2013 un 0.23% (13), Wiwanitkit reportó un 0.57% (9) en su estudio realizado en Tailandia en 2001, y Dikmen 3.6% (17) en su estudio realizado en Turquía en 2013; mientras que SB reportó un 1% y ST% 5%, porcentaje mayor en comparación con otros estudios. El manual GAI-M-05 (83), recomienda el mismo orden de llenado de los tubos que la CLSI (25).

En cuanto a volumen incorrecto de la muestra, Wiwanitkit reportó 11.55% en su estudio realizado en Tailandia en 2001 (9), Dikmen 22% (17) en su estudio realizado en Turquía en 2013, y Simundic y colaboradores reportaron en su estudio realizado en Croacia en 2013 6.20% (13); mientras que SB 99% y ST 98% de las observaciones realizadas.

Por otro lado, el indicador que evalúa la mezcla de tubos se presentó bajo en las sedes porque los encargados de la toma de muestras no están mezclando los tubos según las recomendaciones de la casa comercial, aun así teniéndolas al lado de su lugar de trabajo. El manual GAI-M-05 indica que los tubos de sangre total deben mezclarse entre 8-10 veces, los de suero al menos 5 veces, y los de plasma 3-4 veces; en ninguna de las observaciones en las que se hizo mal, se encontró una adherencia a esta indicación (83).

En los grupos de segregación de residuos e información de resultados, las tres sedes presentaron un 100% de cumplimiento (SB 179/179, ST 46/46, SI 88/88).

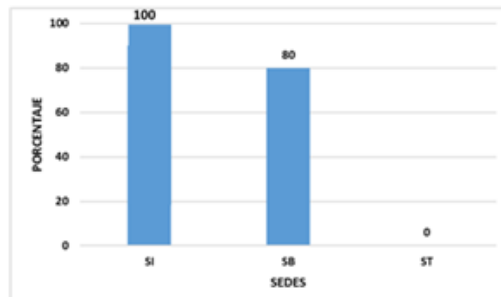
En cuanto al manejo del dolor, en SI el 97% (60/62) de las observaciones hechas hizo un adecuado manejo del dolor, seguido de SB el 94% (149/158), y ST con 94% (31/33) (gráfica 13).



Gráfica 13. Porcentaje del manejo adecuado del dolor (no doble punción) realizado en las sedes de consulta externa del HUSI.

ST no registró en el sistema si hubo punción traumática o ansiedad por parte del paciente, debido a que la encargada de la venopunción, no es la encargada de la manipulación del Labcore, sino la auxiliar de ventanilla y muchas veces, no se le comunica a ella estos eventos. No se encontraron estudios relacionados con el adecuado manejo del dolor.

SI reportó todos los eventos adversos e incidentes cuando se presentaron durante las observaciones (1/1), SB reportó el 96% de los casos (4/5) y ST no reportó ninguno de los 2 eventos adversos que sucedieron (0/3) (gráfica 14).



Gráfica 14. Porcentaje de reporte de eventos adversos que se presentaron durante las observaciones en las sedes de consulta externa del HUSI.

El Estándar 5 del grupo de estándares de Seguridad del paciente, habla sobre la cultura del reporte voluntario de eventos (79); es importante hacer una intervención en ST para promover esta cultura del reporte de eventos para hacer una monitorización de éstos y evidenciar un mejor desempeño. En un estudio realizado por Silva y colaboradores (85) en Medellín en el 2009 durante seis meses, se encontró que el laboratorio clínico reportó 5 eventos adversos en este periodo, mientras que en un mes y dos semanas de este estudio, SI reportó 1 evento, SB 4, y ST 3.

6. Transporte de muestras

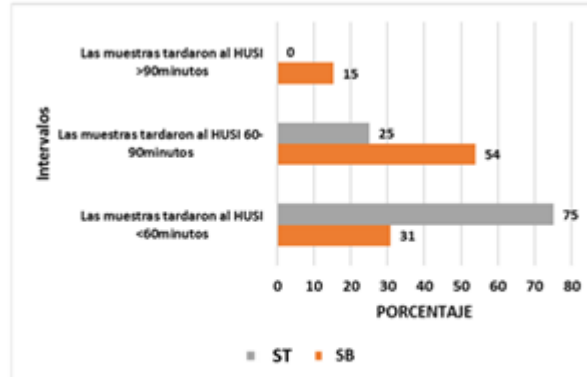
En el transporte de muestras, se observaron 17 eventos, el 76% (13/17) corresponde a SB y 24% a ST (4/17). Del transporte de muestras se evaluaron los siguientes indicadores:

Frente al uso del sistema de triple embalaje recomendado por la OMS (74), se encontró que ninguna de las sedes cumplió con el sistema de segundo embalaje, SB (0/13), ST (0/4); pero todas cumplieron con un 100% el transporte de las muestras en el primer y tercer embalaje; para el marcaje de la nevera o tercer embalaje y los documentos de registro, se encontró que el marcaje contiene el nombre, la dirección y el número de teléfono del destinatario 100% de las observaciones en las dos sedes, de igual manera se cumplió con la entrega de la hoja de registros en las sedes en un 100% de SB y ST, mientras que las neveras de SB y ST no cumplen con la designación oficial recomendada por la OMS, con un 23% (3/13) para SB y 0% (0/4) para ST.

El uso de un sistema de refrigeración no derretido se cumplió en SB en el 85% (11/13) de las observaciones, y 100% (4/4) para ST; en ambas sedes se reportó un 0% para la utilización de papel absorbente suficiente en caso de derrames; adicionalmente, en todas las observaciones hechas, todas las sedes tenían en sus embalajes terciarios el termómetro.

En el transporte de muestras biológicas, se encontró que en SB el 92% (12/13) de los tubos tapa lila transportados en gradillas no fueron ordenadas por sección (hematología-inmunología y remisiones, banco de sangre), mientras que en ST fue el 100% (4/4). El 100% de las muestras transportadas, provenientes de SB y ST, tuvieron un 100% en cuanto al cumplimiento del transporte de las muestras verticalmente, las gradillas con tubos de gel van ordenadas por sección (Química-inmunología y remisiones), uso de papel vinipel en las gradillas y órdenes médicas con sus respectivos bonos.

La ST no tardó en ninguna de las observaciones más de 90 minutos, y la mayoría de las muestras llegaron en menos de 60 minutos (3/4); mientras que, en SB, el 54% (7/13) de las muestras tardaron entre 60-90 minutos, el 31% (4/13) tardaron menos de 60 minutos, y el 15% (2/13) tuvo un retraso mayor a 90 minutos (gráfica 15).



Gráfica 15. Distribución porcentual del tiempo de la llegada de las muestras de las sedes SB y ST al HUSI.

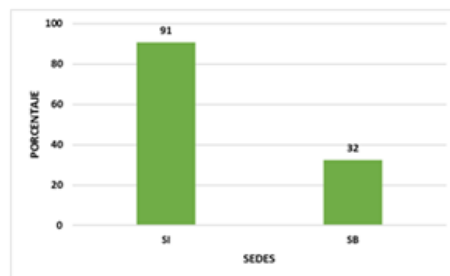
Durante el periodo de observación no se extravió ninguna muestra proveniente de SB y ST durante el transporte al HUSI, ni fue entregada a otra sede que no fuera la del HUSI.

El manual GAI-M-06 explica claramente en su protocolo cómo el laboratorio clínico del HUSI debe transportar las muestras de las sedes externas al laboratorio central, sin embargo, este manual no obedece por completo al segundo embalaje propuesto por el manual para el transporte de muestras biológicas de la OMS, pues debe ser un recipiente cerrado y no gradillas con vinipel (74). El manual GAI-M-05 indica que cada recipiente secundario debe contener suficiente papel absorbente, se debería poner más en las gradillas con las muestras de sangre total y muestras de suero (86).

Los recipientes terciarios cumplen con los rótulos externos que indican el transporte de muestras biológicas sugerido por la OMS(74), con excepción de las flechas orientadoras, que en ninguna nevera se encontró.

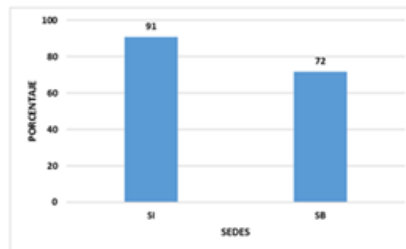
7. Evaluación de la atención y trato humano

El 32% (60/177) de los auxiliares solicitó calificación del servicio en ventanilla en SB, mientras que el 91% (58/65) lo solicitó en SI (gráfica 16). En el 100% de las observaciones, el cajero pidió la calificación del servicio.



Gráfica 16. Porcentaje de las observaciones en las que se solicitó la calificación del servicio de ventanilla en la sede de SB y SI.

En SI, los encargados de la toma de muestras pidieron la calificación del servicio en un 91% (59/65); mientras que, en SB, solicitaron calificación en el 72% de las observaciones (127/177) (gráfica 17).



Gráfica 17. Porcentaje de las observaciones en las que se solicitó calificación del servicio de toma de muestras en las sedes de SI y SB.

Durante todos los servicios se evaluó si el paciente recibió un trato humano por parte de los auxiliares y profesionales, en todas las sedes se encontró con un 100% de cumplimiento.

ST no pudo ser evaluada debido a que no cuenta con el sistema de Digiturno®.

Se debe hacer una intervención con las auxiliares de ventanilla de SB, debido a que reportaron un bajo porcentaje en la solicitud de la calificación del servicio frente a SI. También es importante hablarles sobre no autocalificarse, es el paciente quien debe utilizar los botones de calificación del servicio, y no la auxiliar para continuar rápidamente al siguiente llamado en ventanilla; esta situación se presentó dos veces en ventanilla de SB, y una en ventanilla de SI.

El Estándar 46, promueve que la institución tenga planes para evaluar la oportunidad, la efectividad y validez de la atención a partir de organizaciones que permitan evaluar las causas de no adherencia e implementa alternativa de mejora (79). Las sedes observadas prestaron un trato humano durante sus servicios, cumpliendo satisfactoriamente con el Estándar 32, el cual busca garantizar una política humanizada basada en la dignidad, el respeto y la privacidad.

El manual GAI-M-06 indica que el servicio ofrecido por los trabajadores del laboratorio, debe ser un trato humano y ético, respetando la confidencialidad de los pacientes.

CONCLUSIONES

El porcentaje de error preanalítico de este estudio es menor que el reportado en la literatura consultada.

No existe adherencia a la totalidad de actividades descritas en el manual GAI-M-05 y GAI-M-06.

No están descritas en el manual todas las actividades de la fase preanalítica que se observan en el diagrama de flujo para esta fase.

RECOMENDACIONES

Se recomienda aplicar el ciclo PHVA (Planear, hacer, verificar y actuar), para establecer planes de mejora a las falencias encontradas en este estudio, y hacer auditorías internas con los instrumentos de este estudio para ver si hay una mejoría o no.

Para evitar la ausencia del orientador, se podría asignar un auxiliar que sólo cumpla con la función de orientar, o que un auxiliar de ventanilla pueda asistir al paciente en la toma del turno y regresar a su labor inicial, con el fin de nunca dejar solo al paciente en su ingreso al laboratorio clínico.

Los derechos y deberes hacen parte del plan de direccionamiento estratégico de la organización, que aplica al proceso de atención al cliente; por esto es importante concientizar a todos los trabajadores del laboratorio clínico encargados de divulgar los derechos de los pacientes, de no sólo entregar el folleto sino de ayudar a entenderlo, para que los pacientes asistan al laboratorio informados (79). Además, se recomienda hacer un manual en la que se haga explícita la función del orientador. Es un derecho de los pacientes recibir esta información, y por ningún motivo, los trabajadores del laboratorio clínico pueden negarles este derecho.

Es necesario que en caso que asistan al laboratorio clínico pacientes provenientes de una población indígena, el folleto de derechos y deberes debe estar en su lenguaje nativo, para que haya una inclusión adecuada de estas poblaciones; esto hace referencia a un pilar fundamental de la intencionalidad de los estándares que se mencionan en el manual, que busca la atención de los pacientes y sus familias acorde a sus características socioculturales (79).

El observatorio de Calidad de la Atención en Salud, en su folleto de Derechos de los usuarios, muestra en su tercer derecho que el paciente tiene derecho a “Recibir por escrito las razones por las que se niega el servicio en salud”, mientras que el folleto del HUSI no hace referencia a este derecho y otros más; se recomienda que en este folleto se muestren la totalidad de los derechos que el Observatorio de Calidad menciona; además de incorporar información sobre dónde y cómo se pueden presentar quejas y reclamos sobre la atención (81).

Se recomienda que al igual que en SI, SB y ST se pusieran tiempos óptimos en sus tiempos de atención, para hallar mejorar continuas y minimizar estos tiempos.

Se debe considerar la posibilidad de contratar un nuevo auxiliar que de alivio a esta demanda insatisfecha, para agilizar el llamado de los pacientes para los procesos en ventanilla.

Se debe trabajar más en la concientización de los auxiliares de ventanilla frente al tema de seguridad del paciente para evitar posibles suplantaciones de identidad, frente a exámenes toxicológicos o pruebas de embarazo.

Se pueden organizar planes en conjunto con los médicos para que éstos envíen a los pacientes al laboratorio clínico por información para la toma de muestras, o que éstos tengan en el consultorio los mismos volantes que el laboratorio clínico; en caos que el paciente presente alguna discapacidad visual y auditiva, se debe pensar en la realización de volantes adecuados para este público.

El laboratorio clínico debería dar una mayor importancia al estado en el que lleguen los pacientes a la toma de muestra, pues es necesario registrar en el sistema si estos tienen estrés o nervios.

Es necesario que a los encargados de toma de muestra les hagan una capacitación para corregir temas del mezclado u orden de llenado de los tubos.

El laboratorio clínico debe promover más la cultura del reporte de incidentes o eventos adversos, sobre todo en el personal de ST.

Para el transporte de muestras se recomienda poner las flechas de orientación en el embalaje externo de las neveras de las tres sedes, considerar la sustitución del segundo embalaje por uno cerrado y resistente a los golpes, y poner más papel absorbente en este embalaje.

BIBLIOGRAFÍA

1. Universidad Cooperativa de Colombia. Sistema de Gestión de la Calidad. Tomado el: 11/11/16. Disponible en: <http://www.ucc.edu.co/sistema-gestion-integral/Paginas/sistema-gestion-calidad.aspx>
2. Quiroz-Arias C. Preanalytical mistakes at the clinical laboratory at a public hospital: Pilot proof. *Salud Uninorte*. 2010;26(2):189-200.
3. NTC-ISO15189. Laboratorios clínicos. requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia.
4. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: Types and frequency. *Clinical Chemistry*. 1997;43(8):1348-51.
5. Hollensead SC, Lockwood WB, Elin RJ. Errors in pathology and laboratory medicine: Consequences and prevention. *JOURNAL OF SURGICAL ONCOLOGY*. 2004;88(3):161-81.
6. Ministerio de la Protección Social. Sistema Único de Acreditación. Tomado el: 11/11/16. Disponible en: <http://www.acreditacionensalud.org.co/faq.php>.
7. Kaushik N, Green S. Pre-analytical errors: their impact and how to minimize them. *MLO: medical laboratory observer*. 2014;46(5):22, 4, 6.
8. Etcheverry GS, Domínguez MV, Espósito N, Mayon PC, Morales MJ, Roselli MS, et al. Clinical audit: A tool to monitor pre-analytical errors in the laboratory. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*. 2007;41(1):51-6.
9. Wiwanitkit V. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6-month monitoring. *BMC Clinical Pathology*. 2001;1:1-5.
10. Burns ER, Yoshikawa N. Hemolysis in serum samples drawn by emergency department personnel versus laboratory phlebotomists. *Laboratory Medicine*. 2002;33(5):378-80.
11. Rodríguez Ravelo MA, Marcel EA. Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico. (Spanish). *Revista Mexicana de Patología Clínica*. 2007;54(4):159-67.
12. Bowen RAR, Hortin GL, Csako G, Otañez OH, Remaley AT. Review: Impact of blood collection devices on clinical chemistry assays. *Clinical Biochemistry*. 2010;43:4-25.
13. Simundic AM, Nikolac N, Vukasovic I, Vrkic N. The prevalence of preanalytical errors in a Croatian ISO 15189 accredited laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2010;48(7):1009-14.
14. Salinas M, López-Garrigós M, Yago M, Ortuño M, Carratala A, Aguado C, et al. Original: Evaluación de la calidad en el laboratorio en la fase preanalítica: un estudio multicéntrico. Quality assessment for preanalytical phase in clinical laboratory: A multicentric study 2011;26:264-8.

15. Moral J, Mesa E, Conde A. Importancia del orden de llenado de los tubos de muestras sanguíneas por enfermería. *NURE Investigación*. 2011;8(54):1-8.
16. Abdollahi A, Saffar H, Saffar H. Types and Frequency of Errors during Different Phases of Testing At a Clinical Medical Laboratory of a Teaching Hospital in Tehran, Iran. *N Am J Med Sci*. 2014;6(5):224-8.
17. Dikmen ZG, Pinar A, Akbiyik F. Specimen rejection in laboratory medicine: Necessary for patient safety? 2015;25(3):377-85
18. Kale S, Gumber R, Mahajan M, Mulay S. Identifying Errors Involving Clinical Laboratory: A 1 Year Study. *International Journal of Health Sciences and Research*. 2014;4(8):48-53.
19. Barba-Meseguer N, Martínez-Ollé X, Alsius-Serra A, López-Yeste ML, Caballé-Martín I. Acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189, de la fase preanalítica del laboratorio de análisis clínico Catlab. *Revista de Calidad Asistencial*. 2015;30(6):273-80.
20. Vega-Salinas C, Marín-Ponce C, Alliende-Mac-Niven R. Experiencia de 9 años en mejora continua de la fase preanalítica. (Spanish). *Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*. 2015;62(1):16-9.
21. Salinas M, Lopez-Garrigos M, Flores E, Santo-Quiles A, Gutierrez M, Lugo J, et al. Ten years of preanalytical monitoring and control: Synthetic Balanced Score Card Indicator. *Biochemia medica*. 2015;25(1):49-56.
22. Donayre-Medina PC, Zeballos Conislla HE, Sánchez-Jacinto BJ, Flores-Toledo S, Jara-Aguirre JC, Palacio-Ramírez A. Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio externo. (Spanish). *Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*. 2016;63(1):30-3.
23. Laposata M, Dighe A. "Pre-pre" and "post-post" analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. *Clinical Chemistry & Laboratory Medicine*. 2007;45(6):712-9.
24. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clinical Chemistry & Laboratory Medicine*. 2015;53(6):943-8.
25. Institute CLSI. Procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture ; approved guideline, 6th ed. CLSI document H3A6 CLSI: Wayne, PA. 2007. p. 6.
26. Lippi G, Banfi G, Church S, Cornes M, De Carli G, Grankvist K, et al. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clinical Chemistry And Laboratory Medicine*. 2015;53(3):357-70.
27. Wallin O. Preanalytical errors in hospitals. Implications for quality improvement of blood sample collection.: Umea University Medical Dissertations; 2008. p. 11.

28. Coronado Y, Carballo M, Abreu M, Garbosa K. Importancia de la fase preanalítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud. *Revista de Medicina Isla de la Juventud*. 2014;15(1):3-21.
29. Narayanan S. The preanalytic phase - An important component of laboratory medicine. *American Journal of Clinical Pathology*. 2000;113(3):429-52.
30. Miyawaki T, Taga K, Nagaoki T, Seki H, Suzuki Y, Taniguchi N. Circadian changes of T lymphocyte subsets in human peripheral blood. *Clinical & Experimental Immunology*. 1984;55(3):618-22.
31. Levi FA, Canon C, Touitou Y, Sulon J, Mechkouri M, Demey Ponsart E, et al. Circadian rhythms in circulating T lymphocyte subtypes and plasma testosterone, total and free cortisol in five healthy men. *Clinical and Experimental Immunology*. 1988;71(2):329-35.
32. Serra R. Hormona Corticotropica (ACTH) 2012 Disponible en: <http://www.webfisio.es/fisiologia/endocrino/textos/acth.htm>. Revisado: 27 de julio de 2016.
33. Schaap CCM, Hendriks JCM, Kortman GAM, Klaver SM, Kroot JJC, Laarakkers CMM, et al. Diurnal Rhythm rather than Dietary Iron Mediates Daily Hepcidin Variations. *Clinical Chemistry*. 2013;59(3):527-35.
34. Dale JC, Burritt MF, Zinsmeister AR. Diurnal variation of serum iron, iron-binding capacity, transferrin saturation, and ferritin levels. *American Journal of Clinical Pathology*. 2002;117(5):802-8.
35. Wiltink WF, Kruithof J, Mol C, GréBos M, Van Eijk HG. Diurnal and nocturnal variations of the serum iron in normal subjects. *Clinica Chimica Acta*. 1973;49:99-104.
36. Rifai N, Merrill JR, Holly RG. Postprandial effect of a high fat meal on plasma lipid, lipoprotein cholesterol and apolipoprotein measurements. *Ann Clin Biochem*. 1990;27 (Pt 5):489-93.
37. Pérez G. Hormona Luteinizante (LH, lutropina) Disponible en: <http://www.gonadotropina.com>. Revisado: 27 de julio de 2016.
38. Sanitas. Hormona foliculoestimulante (FHS) Disponible en: <http://www.sanitas.es/>. Revisado: 27 de julio de 2016..
39. Pruebas Hormonales Disponible en: <http://laboriotenerife.com>. Revisado 27 de julio de 2016.
40. Ciclo de la mujer. Disponible en: <http://www.novalab.es/><span. Revisado: 27 de julio de 2016.
41. Clínicos LFEA. Progesterona Disponible en: <http://laboriotenerife.com/>. Revisado: 29 de julio de 2016

42. Yao H, Rayburn ER, Shi Q, Gao L, Hu W, Li H. FDA-approved drugs that interfere with laboratory tests: A systematic search of U.S. drug labels. *Critical Reviews In Clinical Laboratory Sciences*. 2016;1-48.
43. Lippi G, Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Montagnana M, Gelati M, Picheth G, et al. Influence of a light meal on routine haematological tests. *BLOOD TRANSFUSION*. 2010;8(2):94-9.
44. Online LT. Complete Blood Count: Disponible en: <https://labtestsonline.org/understanding/analytes/cbc/tab/test/>. Revisado: 29 de julio de 2016.
45. Céspedes M, Edwards S. Preparación del paciente y colección de muestras para análisis de Laboratorio Clínico 1999; 3(1):[31-5 pp.].
46. Prolactina. Disponinle en: <http://www.biopsicologia.net/es/nivel-3-participaci%C3%B3n-pl%C3%A1stica-y-funcional/2.4.4.-prolactina>. Revisado: 29 de julio de 2016.
47. Organización Mundial de la Salud. Alianza Mundial para la seguridad del paciente. Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención primaria sanitaria (borrador avanzado): Resumen. 2007. p. 1-38.
48. Organización Mundial de la Salud. Los 5 momentos de la higiene de las manos. 2010.
49. van Dongen-Lases EC, Cornes MP, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen GBB, Lippi G, et al. Patient identification and tube labelling -- a call for harmonisation. *Clinical Chemistry & Laboratory Medicine*. 2016;54(7):1141-5.
50. Sumita M, Albornoz L, Cardozo C, Vega C, Stankovic A, Eckert A. Variables preanalíticas en el laboratorio clínico. Comité científico preanalítico de Latinoamérica. 2014;Boletín 2:1-8.
51. Veinlite. Venipuncture, vein access device [Available from: <https://www.veinlite.com/>].
52. Munnix ICA, Schellart M, Gorissen C, Kleinveld HA. Factors reducing hemolysis rates in blood samples from the emergency department. *Clinical Chemistry And Laboratory Medicine*. 2011;49(1):157-8.
53. Howanitz PJ. Errors in laboratory Medicine: Practical Lessons to Improve Patient Safety. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. 2005;129(10):1252-61.
54. Biomodel. Centrifugación Disponible en: <http://biomodel.uah.es/tecnicas/centrif/inicio.htm>. Revisado: 27 de julio de 2016.
55. Comunicación Axón. Procesamiento de las muestras en el laboratorio de la clínica Revisado: 27 de julio de 2016.. Disponible en: <http://www.medilexicon.com/>.
56. Manual de obtención y envío de muestras para análisis de eventos de interés en salud pública. 2011. p. 27.

57. Productos Sanguíneos . Disponible en: <http://transfusion.granada-almeria.org/actividad/productos-sanguineos>.
58. International Organization of Stanadardization. Medical Laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement. ISO/TS 22367. Geneve: ISO; 2008.
59. Gómez Rioja R, Alsina Kirchner MJ, Álvarez Funes V, Barba Meseguer N, Cortés Rius M, Llopis Díaz MA, et al. Hemolysis in diagnostic samples. *Revista del Laboratorio Clínico*. 2009;2(4):185-95.
60. Videla M. Interferencias en el laboratorio clínico [Available from: <http://www.smlc.cl/>..
61. Medilexicon. Heterophile antibodies [Available from: <http://www.medilexicon.com/>..
62. Munive Lima MdR, Simón Domínguez JI, Cornejo RO. Interferencia entre medicamentos y pruebas de laboratorio en pacientes hospitalizados. (Spanish). *Revista Mexicana de Patología Clínica*. 2009;56(4):265-70.
63. Lippi G, Salvagno GL, Guidi GC. No influence of a butterfly device on routine coagulation assays and D-dimer measurement. *Journal Of Thrombosis And Haemostasis: JTH*. 2005;3(2):389-91.
64. Carraro P, Servidio G, Plebani M. Hemolyzed specimens: a reason for rejection or a clinical challenge? *Clin Chem*. 2000;46(2):306-7.
65. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: The dark side of the moon in laboratory testing. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2006;44(4):358-65.
66. Lippi G, Salvagno GL, Brocco G, Guidi GC. Preanalytical variability in laboratory testing: influence of the blood drawing technique. *Clinical Chemistry & Laboratory Medicine*. 2005;43(3):319-25.
67. Sharp MK, Mohammad SF. Scaling of hemolysis in needles and catheters. *ANNALS OF BIOMEDICAL ENGINEERING*. 1998;26(5):788-97.
68. Savory J, Bill J. Hemolysis ofspecimens of drawn in the ER. *Laboratory medicine*. 1996;27:802.
69. Kennedy C, Angermuller S, King R, Noviello S, Walker J, Warden J, et al. A comparison of hemolysis rates using intravenous catheters versus venipuncture tubes for obtaining blood samples. *J Emerg Nurs*. 1996;22(6):566-9.
70. Carroll P. Only as good as the sample. *Medical Economist*. 1997;60:26-8.
71. Moorhatch P, Chiou WL. Interactions between drugs and plastic intravenous fluid bags. I. Sorption studies on 17 drugs. *Am J Hosp Pharm*. 1974;31(1):72-8.

72. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochem Med (Zagreb)*. 2014;24(1):57-67.
73. Lippi G, Plebani M, Favalaro EJ. Interference in coagulation testing: focus on spurious hemolysis, icterus, and lipemia. *Semin Thromb Hemost*. 2013;39(3):258-66.
74. Organización Mundial de la Salud. Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2015-2016. 2015. p. 1-38.
75. Ministerio de Transporte. Decreto 1609 de 31 de Julio de 2012. 2012. Disponible en: https://www.mintransporte.gov.co/Publicaciones/porta1_de_mercancias_peligrosas/Reglamento
76. Norma Técnica Colombiana NTC-1692. Transporte de Mercancías peligrosas. Definición, clasificaciones, marcado, etiquetado y rotulado.
77. Norma Técnica Colombiana-3969. Transporte de mercancías peligrosas clase 6. Sustancias tóxicas y peligrosas. Transporte terrestre. por carretera.
78. NTC- 4702-6 . Embalajes y envases para transporte de mercancías peligrosas clase 6. Sustancias tóxicas e infecciosas.
79. Ministerio de la Protección Social. Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario Colombia. 2011 [1-86]. Disponible en: <http://www.acreditacionensalud.org.co/catalogo/docs/Manual%20AcreditSalud%20AmbulyHosp2012.pdf>.
80. Zapata M. Estándares de Acreditación "derechos de pacientes": revisión y estado actual en Centros de tratamiento en Drogadicción en Colombia". *Revista de Salud Pública*. 2014;16(2):232-45.
81. Ministerio de Salud. Observatorio de la Calidad de la atención en Salud. Derechos y deberes de los Usuarios Disponible en: <http://calidadensalud.minsalud.gov.co/UsuariosyFamilia/DerechosyDeberes/Derechos.aspx>.
82. Rosa HdS. Informe de Tiempo de espera para la atención en el departamento de Patología Clínica-Toma de muestra Laboratorio HSR. 2015 [Available from: <http://www.hsr.gob.pe/calidad/images/pdf/tiempoespera/2015/tie-esp-06-2015.pdf>].
83. Ignacio HUS. Manual GAI-M-05.
84. CDC. Guía para la higiene de manos en entornos de atención médica. Recomendaciones de la CDC y el comité asesor de prácticas de control en infecciones de salud y el grupo de trabajo de Higiene de Manos HICPAC/SHEA/APIC/IDSA MMWR. 2002;51(RR16).
85. Silva D, Lopez C. Eventos adversos en los pacientes ambulatorios de una IPS de primer nivel en la ciudad de Medellín en el periodo de Junio a Diciembre de 2009. Medellín, Colombia: Universidad CES; 2009.

86. Ignacio HUS. Manual GAI-M-06. 2014.

ANEXOS

❖ Anexo 1:

| Relación entre errores preanalíticos y alteración en los resultados de algunas pruebas (11). | |
|--|---|
| Error preanalítico asociado | Prueba alterada |
| Antidiuréticos (AD) | Glicemia, colesterol, creatinina, triglicéridos |
| Consumo de esteroides | Glicemia, colesterol, uratos |
| Salicilatos | Triglicéridos |
| Antibióticos | Uratos |
| Estrés | Glicemia urea |
| Combinación de más de un medicamento | Glicemia, colesterol, creatinina, uratos, urea |
| Orientaciones dadas al paciente | Colesterol |
| Hábitos tóxicos | Colesterol, creatinina, triglicéridos |

| Medicamentos que interfieren en las pruebas de laboratorio aprobados por la FDA.(40) | |
|--|---|
| Medicamento involucrado | Prueba alterada |
| Antibióticos | |
| Cefalosporinas | Aumento de glucosa y cetonas en orina. |
| Telavancina y daptomicina | Tiempos prolongados de PT/INR (International normalized ratio) |
| Psicotrónicos (antidisquinéticos, antipsicótico y antidepresivos) | |
| Benzodiazepinas, anfetaminas y fenilciclidina | Falsos positivos en pruebas de embarazo. |
| Medios de contraste | |
| Yodo orgánico | Impide la formación de la barrera de gel, alterando cuantificación de proteínas. |
| Gadolinium | Disminución en la cuantificación de calcio por métodos colorimétricos con ortocresoleina, y aumento con arsenazo. Disminución en la cuantificación de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y zinc por ensayos colorimétricos. Aumento de la creatinina por la reacción de Jaffe, TIBC por ferrozina, magnesio por calmagina, y selenio por espectrometría de masas. |

❖ Anexo 2: Técnica de higiene de manos.(47)

Técnica de higiene de manos

- Aplicar una dosis de antiséptico y extenderlo por las manos, friccionando hasta que queden secas.
- Para lavar con agua y jabón, primero se deben mojar las manos con agua y posteriormente aplicar suficiente jabón para extenderlo, frotándose enérgicamente las palmas con movimientos circulares y posteriormente se deben entrelazar los dedos. Enjuagar con agua y secarlas con una toalla desechable.
- Asegurarse que las manos estén secas, y cerciorarse que las toallas no se utilicen más de una vez o sean compartidas.
- Para el uso de jabón no antimicrobiano, estos pueden ser líquidos, en pastilla, en hojas o en polvo; si será en pastillas estas deben colocarse en rejillas.

Técnica de higiene de las manos con preparaciones alcohólicas

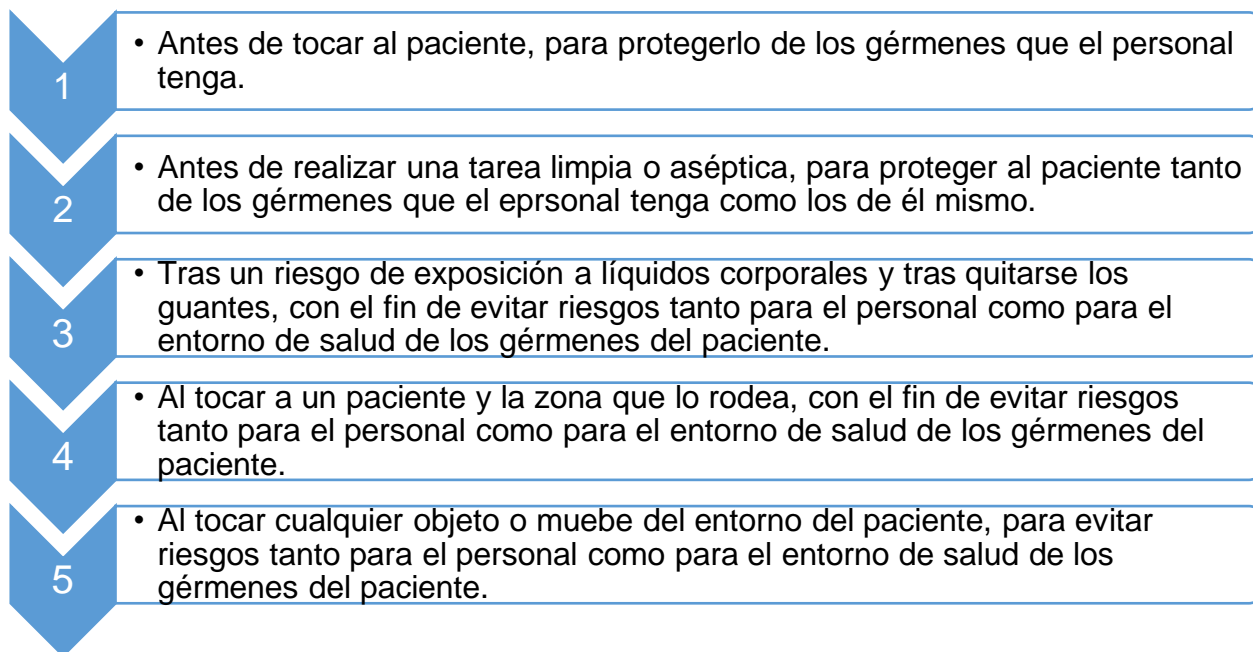


Tomado de: Organización mundial de la salud. Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (2007).



Tomado de: Organización mundial de la salud. Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (2007).

❖ Anexo 3: Los 5 momentos de higiene de manos.(48)



❖ Anexo 4: Agentes infecciosos de categoría A.

| UN 2814: Sustancias infecciosas que afectan a los seres humanos. | UN 2900: Sustancias infecciosas que afectan a los animales únicamente. |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Bacillus anthracis (sólo cultivos) • Brucella abortus (sólo cultivos) • Brucella melitensis (sólo cultivos) • Brucella suis (sólo cultivos) • Burkholderia mallei – Pseudomonas mallei – muermo (sólo cultivos) • Burkholderia pseudomallei – Pseudomonas pseudomallei (sólo cultivos) • Chlamydia psittaci – cepas aviares (sólo cultivos) • Clostridium botulinum (sólo cultivos) • Coccidioides immitis (sólo cultivos) • Coxiella burnetii (sólo cultivos) • Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo • Virus del dengue (sólo cultivos) • Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos) • Escherichia coli, verotoxigénico (sólo cultivos) • Virus de Ébola • Virus flexa • Francisella tularensis (sólo cultivos) • Virus de Guanarito | <ul style="list-style-type: none"> • Virus de la peste porcina africana (sólo cultivos) • Paramixovirus aviar de tipo 1 – virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (sólo cultivos) • Virus de la peste porcina clásica (sólo cultivos) • Virus de la fiebre aftosa (sólo cultivos) • Virus de la dermatosis nodular (sólo cultivos) • Mycoplasma mycoides – pleuroneumonía bovina contagiosa (sólo cultivos) • Virus de la peste de los pequeños rumiantes (sólo cultivos) • Virus de la peste bovina (sólo cultivos) • Virus de la viruela ovina (sólo cultivos) • Virus de la viruela caprina (sólo cultivos) • Virus de la enfermedad vesicular porcina (sólo cultivos) • Virus de la estomatitis vesicular (sólo cultivos) |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Virus de Hantaan • Hantavirus que causan fiebre hemorrágica con síndrome renal • Virus de Hendra • Virus de la hepatitis B (sólo cultivos) • Virus del herpes B (sólo cultivos) • Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos) • Virus de la gripe aviar hiperpatógena (sólo cultivos) • Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos) • Virus de Junin • Virus de la enfermedad de la selva de Kyasanur • Virus de Lassa • Virus de Machupo • Virus de Marburgo • Virus de la viruela de los monos • Mycobacterium tuberculosis (sólo cultivos) • Virus de Nipah • Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk • Virus de la poliomielitis (sólo cultivos) • Virus de la rabia (sólo cultivos) • Rickettsia prowazekii (sólo cultivos) • Rickettsia rickettsii (sólo cultivos) • Virus de la fiebre del valle del Rift (sólo cultivos) • Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos) • Virus de Sabia • Shigella dysenteriae de tipo 1 (sólo cultivos) • Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos) • Virus variólico • Virus de la encefalitis equina venezolana (sólo cultivos) • Virus del Nilo Occidental (sólo cultivos) • Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos) • Yersinia pestis (sólo cultivos) | |
|---|--|

Tomado de: Organización Mundial de la Salud, Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2015–2016. 2015

❖ Anexo 5: Instrucción de embalaje/envasado P620

| INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO P620 |
|--|
| Esta instrucción se aplica a los números UN 2814 y UN 2900. |
| Se autorizan los siguientes embalajes/envases, siempre que se respeten las disposiciones especiales de embalaje/envasado que figuran infra: |
| Embalajes/envases que reúnan los requisitos del capítulo 6.3 y hayan sido aprobados en consecuencia, consistentes en: |
| a) Embalajes/envases interiores que comprendan: <ul style="list-style-type: none">i. uno o varios recipientes primarios estancos;ii. un embalaje/envasado secundario estanco;iii. salvo en el caso de las sustancias infecciosas sólidas, un material absorbente colocado entre el recipiente o recipientes primarios y el embalaje/envase secundario, en cantidad suficiente para absorber la totalidad del contenido; si se colocan varios recipientes primarios frágiles en un solo embalaje/envase secundario, se envolverán individualmente o se separarán entre sí para impedir todo contacto entre ellos. |
| b) Un embalaje/envase exterior rígido <ul style="list-style-type: none">Barriles (1A1, 1A2, 1B1, 1B2, 1N1, 1N2, 1H1, 1H2, 1D, 1G);Cajas (4A, 4B, 4N, 4C1, 4C2, 4D, 4F, 4G, 4H1, 4H2);Bidones (3A1, 3A2, 3B1, 3B2, 3H1, 3H2). |
| La dimensión exterior mínima no será inferior a 100 mm (4 pulgadas). |
| Requisitos adicionales: <ul style="list-style-type: none">1. Los embalajes/envases interiores que contengan sustancias infecciosas no se agruparán con embalajes/envases interiores que contengan mercancías que no sean afines. Los bultos completos podrán colocarse en un sobreembalaje/sobreenvase de conformidad con lo dispuesto en 1.2.1 y 5.1.2; ese sobreembalaje/sobreenvase podrá contener hielo seco.2. No tratándose de envíos excepcionales, como órganos enteros que requieran un embalaje/envase especial, las sustancias infecciosas serán embaladas/envasadas con arreglo a las siguientes disposiciones:<ul style="list-style-type: none">a) Sustancias expedidas a temperatura ambiente o a una temperatura superior: los recipientes primarios serán de vidrio, de metal o de plástico. Para asegurar la estanqueidad se utilizarán medios eficaces tales como termosoldaduras, tapones de faldón o cápsulas metálicas engastadas. Si se utilizan tapones roscados, éstos se reforzarán con medios eficaces tales como bandas, cinta adhesiva de parafina o cierres de fijación fabricados con tal fin;b) Sustancias expedidas refrigeradas o congeladas: se colocará hielo, hielo seco o cualquier otro producto refrigerante alrededor del (de los) embalaje(s)/envase(s) secundario(s) o, en el interior de un sobreembalaje/sobreenvase que contenga uno o varios bultos completos marcados según lo prescrito en 6.3.3. Se colocarán unos calzos interiores para que el (los) embalaje(s) secundario(s) o los bultos se mantengan en su posición inicial cuando el hielo se haya fundido o el hielo seco se haya evaporado. Si se utiliza hielo, el embalaje/envase exterior o el sobreembalaje/sobreenvase habrán de ser estancos. Si se utiliza hielo seco, el embalaje/envase exterior o el sobreembalaje/sobreenvase habrán de permitir la salida del gas carbónico. El recipiente primario y el embalaje/envase secundario conservarán su integridad a la temperatura del refrigerante utilizado;c) Sustancias expedidas en nitrógeno líquido. Se utilizarán recipientes primarios de plástico capaces de soportar temperaturas muy bajas. El embalaje/envase secundario también habrá de poder soportar temperaturas muy bajas y, en la mayoría de los casos, tendrá que ajustarse sobre el recipiente primario individualmente. Se aplicarán asimismo las disposiciones relativas al transporte de nitrógeno líquido. El recipiente primario y el embalaje/envase secundario conservarán su integridad a la temperatura del nitrógeno |

líquido;

d) Las sustancias liofilizadas también podrán transportarse en recipientes primarios que consistan en ampollas de vidrio termoselladas o viales de vidrio con tapón de caucho y provistos de un precinto metálico.


3. Sea cual fuere la temperatura prevista para la sustancia durante el transporte, el recipiente primario o el embalaje/envase secundario habrán de poder resistir, sin que se produzcan fugas, una presión interna que produzca una diferencia de presión de no menos de 95 kPa y temperaturas de entre $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-40\text{ }^{\circ}\text{F}$ a $+130\text{ }^{\circ}\text{F}$).
4. En el mismo embalaje/envase de las sustancias infecciosas de la división 6.2 no deberá haber otras mercancías peligrosas, a menos que sean necesarias para mantener la viabilidad de las sustancias infecciosas, para estabilizarlas o para impedir su degradación, o para neutralizar los peligros que presenten. En cada recipiente primario que contenga sustancias infecciosas podrá embalarse/envasarse una cantidad máxima de 30 ml de mercancías peligrosas de las clases 3 (líquidos inflamables), 8 (sustancias corrosivas) ó 9 (sustancias y objetos peligrosos varios, incluidas sustancias peligrosas para el medio ambiente). Cuando esas pequeñas cantidades de mercancías peligrosas de las clases 3, 8 ó 9 se embalen/envasen de conformidad con la presente instrucción de embalaje/envasado, no se aplicará ninguna otra prescripción de la presente Reglamentación.
5. Las autoridades competentes podrán autorizar otros embalajes/envases para el transporte de sustancias de origen animal, de conformidad con las disposiciones de 4.1.3.7.

Disposiciones especiales de embalaje/envasado

1. Los expedidores de sustancias infecciosas se asegurarán de que los bultos estén preparados de manera que lleguen a su destino en buenas condiciones y no representen un riesgo para las personas o animales durante el transporte.
2. Una relación del contenido situada entre el embalaje/envase secundario y el embalaje/envase exterior. Cuando no se conozcan las sustancias infecciosas que van a transportarse, pero se sospeche que cumplen los criterios para su inclusión en la categoría A, la indicación «sustancia infecciosa de la que se sospecha que pertenece a la categoría A», deberá figurar en el documento de transporte del interior del embalaje/envase exterior, entre paréntesis, a continuación de la designación oficial de transporte.
3. Antes de devolver al expedidor un embalaje/envase vacío o de enviarlo a otra parte, será desinfectado o esterilizado para neutralizar cualquier posible riesgo y se desprenderá o borrará cualquier etiqueta o marca que indique que ha contenido una sustancia infecciosa.

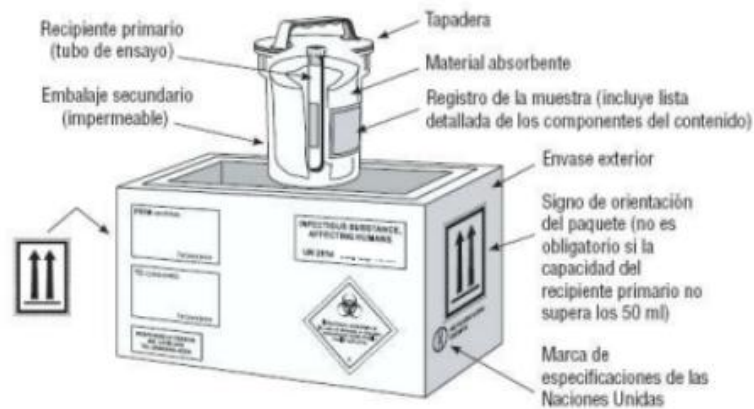
Tomado de: Organización Mundial de la Salud, Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2015–2016. 2015

❖ Anexo 6: Marca de embalaje tipificada UN para sustancias infecciosas de categoría A (UN 2814 y UN 2900)

| | |
|--|-------------------------|
|  | 4G/Clase 6.2/10/GB/2470 |
| <p>Esta marca comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el símbolo de embalaje de las Naciones Unidas • una indicación del tipo de embalaje (en este ejemplo una caja de tablero de fibra: 4G) • una indicación de que el embalaje ha sido sometido a pruebas especiales para garantizar que cumple los requisitos correspondientes a las sustancias infecciosas de categoría A (clase 6.2) • los últimos dos dígitos del año de fabricación (en este ejemplo, 2010) • la autoridad estatal competente que ha autorizado la asignación del código (en este ejemplo, GB, que significa Gran Bretaña) • el código del fabricante especificado por la autoridad competente (en este ejemplo 2470) <p>Se proporcionará a los usuarios instrucciones claras sobre cómo debe llenarse el embalaje y prepararse para su transporte.</p> | |

Tomado de: Organización Mundial de la Salud, Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2015–2016. 2015

❖ Anexo 7: Ejemplo de sistema de embalaje triple para el embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas de categoría A.



Tomado de: Organización Mundial de la Salud, Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2015–2016. 2015

- ❖ Anexo 8: Etiqueta de peligro para sustancias infecciosas de categoría A y para microorganismos y organismos modificados genéticamente que se ajustan a la definición de sustancia infecciosa de categoría A.

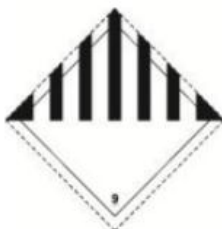


Nombre: sustancia infecciosa
 Dimensiones mínimas: 100 × 100 mm
 (para embalajes pequeños: 50 × 50 mm)
 n.º de etiquetas por paquete: 1
 Color: blanco y negro

Se mostrará la expresión «INFECTIOUS SUBSTANCE» (SUSTANCIA INFECCIOSA). En algunos países se exige incluir la siguiente declaración: «Si el paquete sufre daños o fugas, notifíquelo inmediatamente a las autoridades de salud pública».

Tomado de: Organización Mundial de la Salud, Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2015–2016. 2015

- ❖ Anexo 9: Etiqueta de peligro para determinados microorganismos y organismos modificados genéticamente no infecciosos (UN 3245) y para dióxido de carbono sólido (hielo seco) (UN 1845); las sustancias empaquetadas en hielo seco deberán llevar esta etiqueta además de la etiqueta de peligro principal.



Nombre: sustancias peligrosas misceláneas
 Dimensiones mínimas: 100 × 100 mm
 (para embalajes pequeños: 50 × 50 mm)
 n.º de etiquetas por paquete: 1
 Color: blanco y negro

Tomado de: Organización Mundial de la Salud, Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2015–2016. 2015

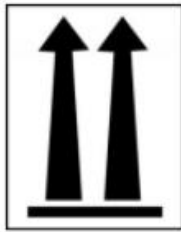
- ❖ Anexo 10: Etiqueta de peligro para nitrógeno líquido; las sustancias empaquetadas en nitrógeno líquido deberán llevar esta etiqueta además de la etiqueta de peligro principal.



Nombre: gas no inflamable ni tóxico
 Dimensiones mínimas: 100 × 100 mm
 (para embalajes pequeños: 50 × 50 mm)
 n.º de etiquetas por paquete: 1
 Color: verde y blanco o verde y negro

Tomado de: Organización Mundial de la Salud, Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2015–2016. 2015

- ❖ Anexo 11: Etiqueta de orientación para indicar la posición de los cierres de los recipientes primario.



Nombre: Etiqueta de orientación
 Dimensiones mínimas: Norma A7: 74 × 105 mm
 n.º por paquete: 2, en lados opuestos
 Color: blanco y negro o blanco y rojo

Pueden también mostrarse en la tapa superior del paquete las expresiones «THIS SIDE UP» (ESTE LADO HACIA ARRIBA) o «THIS END UP» (ESTE EXTREMO HACIA ARRIBA).

Tomado de: Organización Mundial de la Salud, Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2015–2016. 2015


- ❖ Anexo 12: Ejemplo de declaración de mercancías peligrosas cumplimentada por el expedidor.

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS

| Shipper Dr XY Orange Children's hospital 4, Splendid Street 12345 Beauticity Yourcountry Tel 0789 456 123 | | Air Waybill No. 543 7864 9876 Page 1 of 1 Pages Shipper's Reference Number (optional) | | | | |
|---|--|--|---------------|--|---------------|---------------|
| Consignee Dr AB Normal Virobactfang Laboratories 6, Many Way 98 765 Myplace Yourcountry Tel 03210 987 456 | | | | | | |
| <i>Two completed and signed copies of this declaration must be handed to the operator.</i> | | | | | | |
| TRANSPORT DETAILS This shipment is within the limitations prescribed for: (Delete non-applicable) Airport of Departure: Amleaving Airport of Destination: Willgetthere | | WARNING Failure to comply in all aspects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties. | | | | |
| PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT <input checked="" type="checkbox"/> PASSENGER AIRCRAFT <input type="checkbox"/> CARGO AIRCRAFT | | Shipment Type (Delete non-applicable) <input type="checkbox"/> NON-RADIOACTIVE <input checked="" type="checkbox"/> RADIOACTIVE | | | | |
| NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS Dangerous Goods Identification | | | | | | |
| UN or ID No. | Proper Shipping Name | Class or Division (PREFIXED OR) | Packing Group | Quantity and Type of Packing | Packing Inst. | Authorization |
| UN 2814 | Infectious substance, affecting humans (Ebola virus) | 6.2 | | 50 ml | 620 | |
| UN 1845 | Dry ice | 9 | | 20 kg | 954 | |
| | | | | All packed in one fibreboard box | | |
| Additional Handling Information Emergency contact: Dr Callme, Tel 06475 5342 764 | | | | | | |
| I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labeled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations. | | | | Name/Title of Signatory: Dr XY Orange Goods Dispatch Place and Date: Beauticity 17 August 2010 Signature (see warning above) | | |

Tomado de: Organización Mundial de la Salud, Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2015–2016. 2015

❖ Anexo 13: Instrucción de embalaje/envasado P650.

| P650 INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO P650 | |
|--|---|
| Esta instrucción se aplica al N° UN 3373 | en aviones de pasajeros y de carga y solamente en aviones de carga. |
| <p>1) Los embalajes/envases deberán ser de buena calidad, suficientemente fuertes como para resistir los choques y las cargas que pueden producirse normalmente durante el transporte, incluido el trasbordo entre distintas unidades de transporte de mercancías y entre unidades de transporte y almacenes, así como el izado de palés o sobreembalajes/sobreenvases para su ulterior manipulación manual o mecánica. Los embalajes/envases deberán estar fabricados y cerrados de forma que en las condiciones normales de transporte, no se produzcan mermas debidas a vibraciones o a cambios de temperatura, de humedad o de presión.</p> <p>2) El embalaje/envase deberá comprender los tres elementos siguientes:</p> <p>a) un recipiente primario,</p> <p>b) un embalaje/envase secundario; y</p> <p>c) un embalaje/envase exterior, de los que, bien el embalaje/envase secundario, bien el embalaje/envase exterior, deberá ser rígido</p> | El embalaje/envase exterior deberá ser rígido. |
| <p>3) Los recipientes primarios se colocarán en un embalaje/envase secundario de forma tal que, en las condiciones normales de transporte, no puedan romperse, perforarse ni dejar escapar su contenido al embalaje/envase secundario. Los embalajes/envases secundarios irán sujetos dentro de los embalajes/envases exteriores con un material amortiguador apropiado. Un derrame del contenido no menoscabará la integridad del material amortiguador ni del embalaje/envase exterior.</p> <p>4) Para el transporte, la marca que se muestra a continuación deberá figurar en la superficie exterior del embalaje/envase exterior sobre un fondo de un color que contraste con ella y que sea fácil de ver y leer. La marca deberá tener forma de cuadrado orientado en un ángulo de 45° (romboide) del que cada lado tendrá una longitud de al menos 50 mm, el grosor de las líneas deberá ser al menos de 2 mm y la altura de las letras y cifras deberá ser de al menos de 6 mm. La designación oficial de transporte, «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B» (SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B), en letras de al menos 6 mm de altura, deberá figurar en el embalaje/envase exterior al lado de la marca en forma de rombo.</p> | |
|  | |

- 5) Al menos una de las superficies del embalaje/envase exterior deberá tener una dimensión mínima de 100 mm × 100 mm.
- 6) El bulto completo deberá superar con éxito el ensayo de caída descrito en el apartado 6.3.5.3, como se especifica en el apartado 6.3.5.2 de la presente Reglamentación, con una altura de caída de 1,2 m. Después del ensayo de caída, no deberá haber fugas de los recipientes primarios, que deberán mantenerse protegidos por el material absorbente, cuando sea necesario, en el embalaje/envase secundario.
- 7) Para sustancias líquidas:
- a) Los recipientes primarios deberán ser estancos; y no deberán contener más de 1 litro;
 - b) Los embalajes/envases secundarios deberán ser estancos;
 - c) Si se introducen varios recipientes primarios frágiles en un mismo embalaje/envase secundario, los recipientes primarios irán envueltos individualmente o separados de manera que se evite todo contacto entre ellos;
 - d) Se colocará material absorbente entre los recipientes primarios y el embalaje/envase secundario. El material absorbente se pondrá en cantidad suficiente para que pueda absorber la totalidad del contenido de los recipientes primarios a fin de que el derrame de la sustancia líquida no comprometa la integridad del material amortiguador o del embalaje/envase exterior;
 - e) El recipiente primario o el embalaje/envase secundario deberán resistir sin derrames una presión interna de 95 kPa (0,95 bar). a temperaturas de -40 °C a +55 °C (-40 °F a +130 °F).
 - f) El embalaje/envase exterior no deberá contener más de 4 litros; en este volumen no se incluye el hielo, hielo seco o nitrógeno líquido cuando se utilizan para mantener frías las muestras.
- 8) Para sustancias sólidas
- a) Los recipientes primarios deberán ser a prueba de derrames; y no deberán superar el límite de peso del embalaje/envase exterior;
 - b) El embalaje/envase secundario deberá ser a prueba de derrames;
 - c) Si se introducen varios recipientes primarios frágiles en un mismo embalaje/envase secundario, los recipientes primarios irán envueltos individualmente o separados de manera que se evite todo contacto entre ellos.
 - d) Excepto si contiene partes del cuerpo, órganos o cuerpos enteros, el embalaje/envase exterior no debe contener más de 4 kg. En esta masa no se incluye el hielo, hielo seco o nitrógeno líquido cuando se utilizan para mantener frías las muestras;
 - e) Cuando haya dudas sobre la presencia de líquido residual en el recipiente primario durante el transporte, deberá utilizarse un embalaje/envase adaptado para líquidos, que comprenda material absorbente.
- 9) Muestras refrigeradas o congeladas: hielo, hielo seco y nitrógeno líquido
- a) Cuando se use hielo seco o nitrógeno líquido para mantener frías las muestras, se aplicarán los requisitos establecidos en la disposición 5.5.3. Cuando se usen, el hielo o el hielo seco deberán colocarse fuera de los embalajes/envases secundarios, en el embalaje/envase exterior o en un sobreembalaje/sobreenvase. Se colocarán unos calzos interiores para que los embalajes/envases secundarios se mantengan en su posición inicial cuando el hielo se haya fundido o el hielo seco se haya evaporado. Si se utiliza hielo, el embalaje/envase exterior o el sobreembalaje/sobreenvase habrá de ser estanco.
 - b) El recipiente primario y el embalaje/envase secundario mantendrán su integridad a la temperatura del refrigerante usado así como a las temperaturas y presiones que pudieran producirse si fallara la refrigeración.
- 10) Cuando los bultos se coloquen en un sobreembalaje/sobreenvase, la marca de los bultos prescrita por la presente instrucción de embalaje/envasado deberá, bien ser directamente visibles, bien reproducirse en el

exterior del sobreembalaje/sobreenvase.

- 11) Las sustancias infecciosas adscritas al N° UN 3373 que se embalen/envasen y marquen de conformidad con esta instrucción no estarán sujetas a ninguna otra prescripción del presente Reglamento.

Las sustancias infecciosas adscritas al N° UN 3373 que se embalen/envasen y marquen de conformidad con esta instrucción no estarán sujetas a ninguna otra prescripción del presente Reglamento, excepto las siguientes:

- a) en cada bulto deberán constar el nombre y la dirección del expedidor y del destinatario (consignatario);
- b) deberá constar en un documento escrito (como un conocimiento de embarque aéreo) o en el embalaje/envase el nombre y número de teléfono de una persona responsable;
- c) la clasificación debe ser conforme con la disposición 2.6.3.2 de las Instrucciones Técnicas de la OACI;
- d) deben observarse los requisitos de notificación de incidentes de la disposición 7.4.4 de las Instrucciones Técnicas de la OACI (éstas hacen referencia a los operadores);
- e) deben observarse los requisitos de inspección de daños o fugas de las disposiciones 7.3.1.3 y 7.3.1.4 de las Instrucciones Técnicas de la OACI (éstas hacen referencia a los operadores);
- f) se prohíbe el transporte de sustancias infecciosas por los pasajeros y la tripulación, ya sea en persona, como equipaje de mano o en el interior del mismo, o en el equipaje facturado.

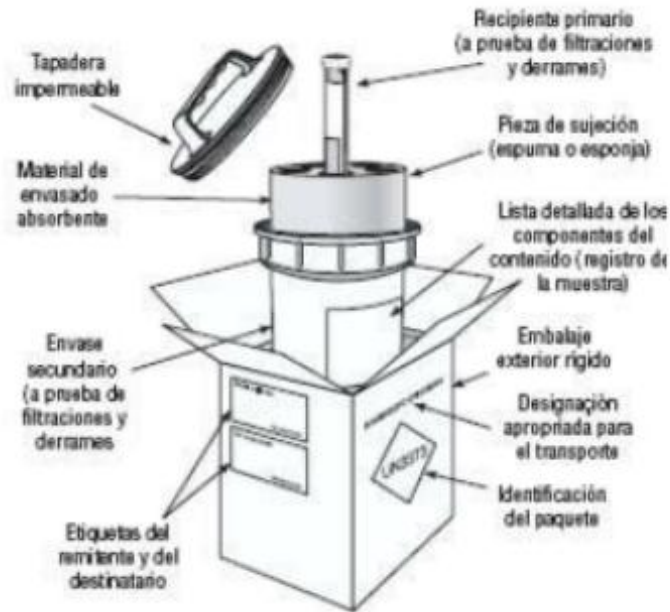
- 12) Los fabricantes de embalajes/envases y los distribuidores ulteriores deberán proporcionar instrucciones claras sobre su llenado y cierre al expedidor o a la persona que prepara el embalaje/envase (un paciente, por ejemplo) a fin de que pueda ser adecuadamente dispuesto para el transporte.
- 13) En el mismo embalaje/envase de las sustancias infecciosas de la división 6.2 no deberá haber otras mercancías peligrosas, a menos que sean necesarias para mantener la viabilidad de las sustancias infecciosas, para estabilizarlas o para impedir su degradación, o para neutralizar los peligros que presenten. En cada recipiente primario que contenga sustancias infecciosas podrá embalsarse/envasarse una cantidad máxima de 30 ml de mercancías peligrosas de las clases 3 (líquidos inflamables), 8 (sustancias corrosivas) ó 9 (sustancias y objetos peligrosos varios). Cuando esas pequeñas cantidades de mercancías peligrosas se embalen/envasen de conformidad con la presente instrucción de embalaje/envasado, no se aplicará ninguna otra prescripción de la presente Reglamentación.

Requisito adicional:

Las autoridades competentes podrán autorizar la utilización de embalajes/envases alternativos para el transporte de material animal conforme a lo dispuesto en 4.1.3.7.

Tomado de: Organización Mundial de la Salud, Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2015–2016. 2015

- ❖ Anexo 14: Ejemplo de sistema de embalaje/ensado triple para el embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas de categoría B



Tomado de: Organización Mundial de la Salud, Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2015–2016. 2015

- ❖ Anexo 15: Marca para sustancias infecciosas de categoría B



Tomado de: Organización Mundial de la Salud, Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2015–2016. 2015

- ❖ Anexo 15: Listas de chequeo de la fase preanalítica

| INSTRUMENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA FASE PREANALITICA STA. BARBARA | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SALA DE ESPERA | | | | | | | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 1 | El paciente fue atendido por el orientador | | | | | | | | |
| 2 | El paciente tomó y/o le suministraron el turno correcto | | | | | | | | |
| 3 | El tiempo de espera para ser atendido en ventanilla fue <5 minutos | | | | | | | | |
| 4 | El tiempo de espera para ser atendido en ventanilla fue entre 5-10 minutos | | | | | | | | |
| 5 | El tiempo de espera para ser atendido en ventanilla fue >10 minutos | | | | | | | | |
| 6 | El paciente recibió un trato humano por parte del orientador | | | | | | | | |
| ATENCIÓN DE VENTANILLA | | | | | | | | | |
| 7 | El auxiliar solicitó al paciente su documento de identidad | | | | | | | | |
| 8 | El auxiliar verificó que la orden médica y autorización de la EPS pertenecieran al paciente | | | | | | | | |
| 9 | El auxiliar verificó que la autorización tuviera fecha vigente | | | | | | | | |
| 10 | El auxiliar verificó que la autorización estuviera dirigida a HUSI | | | | | | | | |
| 11 | El auxiliar verificó que la autorización corresponde a los exámenes solicitados (cantidad, técnica, examen) | | | | | | | | |
| 12 | El auxiliar imprimió los stickers correspondientes para cada paciente | | | | | | | | |
| 13 | El auxiliar transfirió el turno a caja o toma de muestra según corresponda | | | | | | | | |
| 14 | El paciente recibió un trato humano por parte del auxiliar de ventanilla | | | | | | | | |
| 15 | El auxiliar solicitó la calificación de su servicio al paciente | | | | | | | | |
| TOMA DE MUESTRAS | | | | | | | | | |
| 16 | El tiempo de espera para ser llamado a toma de muestras fue <5 minutos | | | | | | | | |
| 17 | El tiempo de espera para ser llamado a toma de muestras fue 5-10 minutos | | | | | | | | |
| 18 | El tiempo de espera para ser llamado a toma de muestras fue >10 minutos | | | | | | | | |
| 19 | El personal de toma de muestra preguntó al paciente si tiene conocimiento de sus derechos y deberes y si entregó el folleto | | | | | | | | |
| 20 | El personal de toma de muestras verificó la identidad del paciente | | | | | | | | |
| 21 | El personal de toma de muestras verificó que el paciente haya recibido información sobre la preparación para la toma de exámenes de laboratorio | | | | | | | | |
| 22 | El personal de toma de muestras verificó exámenes solicitados | | | | | | | | |
| 23 | El personal de toma de muestras diligenció anamnesis y se cerció que el paciente cumpla con las condiciones de la toma de muestra | | | | | | | | |
| 24 | El personal de toma de muestras indicó como y cuando reclamar sus resultados | | | | | | | | |
| 25 | El personal de toma de muestras registra en el sistema si observó comportamientos en el paciente como: ansiedad, nerviosismo, estrés, difícil acceso venoso etc. | | | | | | | | |
| 26 | El personal de toma de muestras verificó que los stickers del paciente sean los correctos | | | | | | | | |
| 27 | El personal de toma de muestras direcciona correctamente las muestras urgentes | | | | | | | | |
| 28 | El personal de toma de muestras garantizó la seguridad del paciente (Buena postura, disminución de ansiedad) | | | | | | | | |
| 29 | El personal de toma de muestras realizó correctamente el proceso de venopunción | | | | | | | | |
| 30 | El personal de toma de muestras dio un trato humano en el trato al paciente | | | | | | | | |
| 31 | El personal de toma de muestras hizo manejo adecuado del dolor (no realizó doble punción) | | | | | | | | |
| 32 | El personal de toma de muestras reportó incidente o evento adverso | | | | | | | | |
| 33 | El personal de toma de muestras solicitó la calificación de su servicio al paciente | | | | | | | | |
| SEPARACIÓN DE MUESTRAS | | | | | | | | | |
| 34 | El personal registró la salida de las muestras de la sede | | | | | | | | |
| 35 | La bacterióloga realizó centrifugación de las muestras oportunamente | | | | | | | | |
| 36 | La bacterióloga realizó centrifugación de las muestras según recomendaciones de la casa comercial | | | | | | | | |
| DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS | | | | | | | | | |
| 37 | El auxiliar del HUSI realizó la distribución correcta de los tubos dependiendo de la sección. | | | | | | | | |

| INSTRUMENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA FASE PREANALITICA STA. BARBARA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|--|--|
| Variable | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ATENCIÓN DE VENTANILLA | | | | | | | | | | No de observaciones | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | | |
| 1 | El auxiliar solicitó al paciente su documento de identidad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | El auxiliar verificó que la orden médica y autorización de la EPS pertenecieran al paciente | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | El auxiliar verificó que la autorización tuviera fecha vigente | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | El auxiliar verificó que la autorización estuviera dirigida a HUSI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | El auxiliar verificó que la autorización corresponde a los exámenes solicitados (cantidad, técnica, examen) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | El auxiliar verificó que las órdenes de los paquetes especiales cumplen con las condiciones para su ingreso | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | El auxiliar imprimió los stickers correspondientes para cada paciente | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | El paciente recibió un trato humano por parte del auxiliar de ventanilla | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TOMA DE MUESTRAS | | | | | | | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | | |
| 24 | El tiempo de espera para ser llamado a toma de muestras fue <5 minutos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25 | El tiempo de espera para ser llamado a toma de muestras fue 5-10 minutos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26 | El tiempo de espera para ser llamado a toma de muestras fue >10 minutos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27 | El personal de toma de muestra preguntó al paciente si tiene conocimiento de sus derechos y deberes y si entregó el folleto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28 | El personal de toma de muestras verificó la identidad del paciente | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29 | El personal de toma de muestras verificó que el paciente haya recibido información sobre la preparación para la toma de exámenes de laboratorio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | El personal de toma de muestra verificó exámenes solicitados | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 31 | El personal de toma de muestras diligenció anamnesis y se cerció que el paciente cumpla con las condiciones de la toma de muestra | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 32 | El personal de toma de muestras indicó como y cuando reclamar sus resultados | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 33 | El personal de toma de muestras registra en el sistema si observó comportamientos en el paciente como: ansiedad, nerviosismo, estrés, difícil acceso venoso etc. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 34 | El personal de toma de muestras verificó que los stickers del paciente sean los correctos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35 | El personal de toma de muestras direcciona correctamente las muestras urgentes | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 36 | El personal de toma de muestras garantizó la seguridad del paciente (Buena postura, disminución de ansiedad) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 37 | El personal de toma de muestras realizó correctamente el proceso de venopunción | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 38 | El personal de toma de muestras dio un trato humano en el trato al paciente | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 39 | El personal de toma de muestras hizo manejo adecuado del dolor (no realizó doble punción) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40 | El personal de toma de muestras reportó incidente o evento adverso | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SEPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS | | | | | | | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | | |
| 42 | El personal registró la salida de las muestras de la sede | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 43 | La bacterióloga realizó centrifugación de las muestras oportunamente | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 44 | La bacterióloga realizó centrifugación de las muestras según recomendaciones de la casa comercial | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS | | | | | | | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | | |
| 45 | El auxiliar del HUSI realizó la distribución correcta de los tubos dependiendo de la sección. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| LISTA DE CHEQUEO VENOPUNCIÓN | | | | | | | | | | |
|---|--|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| VARIABLES | | No de observaciones | | | | | | | | |
| ATENCIÓN AL PACIENTE | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 1 | El auxiliar de toma de muestras saluda y se presenta por su nombre | | | | | | | | | |
| 2 | El auxiliar de toma de muestras comprueba de forma verbal la identificación del paciente (documento de identidad y nombre completos) | | | | | | | | | |
| 3 | El auxiliar de toma de muestras verifica que el paciente tenga una postura corporal segura previa a la venopunción | | | | | | | | | |
| 4 | El auxiliar de toma de muestras identifica ansiedad o temor en el paciente a fin de mitigarlos | | | | | | | | | |
| ORDEN MÉDICA Y CONDICIONES DEL PACIENTE | | | | | | | | | | |
| 5 | El auxiliar de toma de muestras verifica que el paciente tenga su correspondiente orden médica, bono y sticker | | | | | | | | | |
| 6 | El auxiliar de toma de muestras pregunta al paciente si le indicaron la preparación para los exámenes. | | | | | | | | | |
| 7 | El auxiliar de toma de muestras diligencia la anamnesis de forma completa | | | | | | | | | |
| VERIFICACIÓN DE INSUMOS | | | | | | | | | | |
| 9 | El auxiliar de toma de muestras utiliza insumos tienen fecha vigente | | | | | | | | | |
| 10 | El auxiliar de toma de muestras cuenta con todos los insumos necesarios para el procedimiento | | | | | | | | | |
| 11 | El auxiliar de toma de muestras alista los tubos correspondientes a cada examen | | | | | | | | | |
| BIOSEGURIDAD | | | | | | | | | | |
| 13 | El auxiliar de toma de muestras porta el uniforme correspondiente | | | | | | | | | |
| 14 | El auxiliar de toma de muestras utiliza los elementos de protección personal (tapabocas, careta o gafas y guantes) | | | | | | | | | |
| 15 | El auxiliar de toma de muestras realiza cambio de guantes por paciente | | | | | | | | | |
| 16 | El auxiliar de toma de muestras aplica los 5 momentos de lavado de manos | | | | | | | | | |
| TOMA DE MUESTRA: FLEBOTOMÍA | | | | | | | | | | |
| 17 | El auxiliar de toma de muestras coloca torniquete (en caso de ser requerido) | | | | | | | | | |
| 18 | El auxiliar de toma de muestras ubica la mejor vena | | | | | | | | | |
| 18 | El auxiliar de toma de muestras desinfecta el área correctamente | | | | | | | | | |
| 20 | El auxiliar de toma de muestras punciona al paciente correctamente (bisel de aguja arriba, ángulo y profundidad correcta) | | | | | | | | | |
| 21 | El auxiliar de toma de muestras deja secar el área desinfectada | | | | | | | | | |
| 22 | El auxiliar de toma de muestras toma los tubos en orden correcto | | | | | | | | | |
| 23 | El auxiliar de toma de muestras verifica volumen de llenado del tubo | | | | | | | | | |
| 25 | El auxiliar de toma de muestra mezcla correctamente los tubos | | | | | | | | | |
| 24 | El auxiliar de toma de muestras retira el torniquete (2 minutos máximo) | | | | | | | | | |
| 26 | El auxiliar de toma de muestra coloca algodón en el sitio de venopunción | | | | | | | | | |
| 27 | El auxiliar de toma de muestra activa el mecanismo de seguridad de la aguja y la descarta inmediatamente en el guardian | | | | | | | | | |
| 27 | El auxiliar de toma de muestra coloca los sticker en los tubos | | | | | | | | | |
| 28 | El auxiliar de toma de muestra coloca la cura y le indica al paciente que se la retire en 15 minutos | | | | | | | | | |
| 28 | El auxiliar de toma de muestra da indicaciones de no doblar el brazo y continuar haciendo presión | | | | | | | | | |
| SEGREGACIÓN DE RESIDUOS | | | | | | | | | | |
| 29 | El auxiliar de toma de muestra segrega de manera correcta los insumos utilizados | | | | | | | | | |
| INFORMACIÓN DE RESULTADOS | | | | | | | | | | |
| 30 | El auxiliar de toma de muestra indica al paciente la información correcta sobre la entrega de los resultados | | | | | | | | | |
| SEGURIDAD DEL PACIENTE | | | | | | | | | | |
| 31 | El auxiliar de toma de muestra verifica el estado del paciente antes de dejar el lugar | | | | | | | | | |

Contexto: En el proceso del laboratorio clínico se identifican tres fases o subprocesos, la fase preanalítica está constituida por actividades que van desde la emisión de una orden médica hasta el transporte y aceptación de las muestras para entrar al proceso analítico.

Objetivo: Evaluar las variables de la fase preanalítica en la toma de muestras biológicas en el servicio de consulta externa del Hospital Universitario San Ignacio descritas en el manual GAI-M-05 y en el marco de normas de carácter internacional.

Metodología: Se realizó un estudio observacional descriptivo que buscó evaluar la presencia de errores preanalíticos en las sedes externas de toma de muestras en Santa Bárbara (SB) y Teusaquillo (ST) y la sede central del Hospital Universitario San Ignacio (SI).

Resultados: En este estudio se observó un 3,2% de errores preanalíticos. Se encontró una adherencia total en las actividades de verificación de órdenes médicas en las tres sedes (SB 177/177, SI 65/65, ST 46/46); diligenciamiento de la anamnesis en ST con 93% (43/46), y SB con 85% (150/177); venopunción correcta del paciente, SI 95% (81/85), SB 94% (147/157), y ST 90% (37/41).

Conclusiones: El porcentaje de error preanalítico de este estudio es menor que el reportado en la literatura consultada. Se deben considerar acciones de mejora dirigidas tanto al personal encargado de toma de muestras encaminadas a lograr una mayor adherencia al manual, como a la revisión de los manuales GAI-M-05 y GAI-M-06 que para algunas de las actividades no presentan definición.

Context: The clinical laboratory process identifies three phases or subprocesses, the preanalytical phase consists of activities ranging from the issuance of a medical order to the transport and acceptance of the samples to enter the analytical process.

Objective: To evaluate the variables of the pre-analytic phase in biological samples taken in outpatients service of the San Ignacio University Hospital described in the GAI-M-05 manual and in the framework of international standards.

Methods: A descriptive observational study was carried out to evaluate the presence of preanalytical errors in the external sampling sites in Santa Bárbara (SB), Teusaquillo (ST) and San Ignacio University Hospital (SI).

Results: In this study we found 3.2% of preanalytical errors. Total adherence was found in medical order verification activities at all three sites (SB 177/177, SI 65/65, ST 46/46); Timing of ST history with 93% (43/46), and SB with 85% (150/177); Right venipuncture of the patient, SI 95% (81/85), SB 94% (147/157), and ST 90% (37/41).

Conclusions: The percentage of preanalytical error in this study is lower than that reported in the literature consulted. Improvement actions should be considered for both the personnel responsible for taking samples to achieve greater adherence to the manual.