

# **CENTROS PERIFERICOS DE TOMA DE MUESTRAS: CALIDAD PREANALITICA**

Sociedad Andaluza de Análisis Clínicos (S.A.N.A.C.)

Protocolos Decreto Autorización de laboratorios

**Documento: Centros Periféricos de toma de muestras: Calidad Preanalítica**

**Fase 0**

**Versión 3**

Autores: José Vicente García Lario, M<sup>a</sup> Luisa Hortas Nieto

## **INDICE**

- 0 Introducción*
- 1 Objeto y campo de aplicación*
- 2 Definiciones*
- 3 Identificación de los Centros*
- 4 Información general: Etapas*
- 5 Recomendaciones sobre el proceso*
  - 5.1 Solicitud del análisis*
    - 5.1.1 Personal*
    - 5.1.2 Paciente*
    - 5.1.3 Información específica*
  - 5.2 Formalización de la petición analítica*
    - 5.2.1 Datos demográficos*
    - 5.2.2 Cartera de Servicio*
  - 5.3 Obtención y/o recogida del espécimen y su identificación*
    - 5.3.1 Personal*
    - 5.3.2 Instalaciones*
    - 5.3.3 Información específica*
    - 5.3.4 Identificación de los especímenes*
  - 5.4. Preparación de la muestra para su posterior transporte*
    - 5.4.1. Personal*
    - 5.4.2. Información específica*
  - 5.5 Transporte del espécimen y de la petición*
    - 5.5.1 Personal*
    - 5.5.2 Información específica*
  - 5.6 Recepción del espécimen y de la muestra por el laboratorio*
    - 5.6.1 Personal*
    - 5.6.2 Información específica*
  - 5.7 Adquisición de los datos de la petición y de los especímenes por el laboratorio*
    - 5.7.1 Personal*
    - 5.7.2 Información específica*
- 6 Normas de seguridad del personal extractor*
- 7 Recomendaciones en la eliminación de residuos*
- 8 Bibliografía*

## **0 Introducción**

Es bien sabido que en la fase preanalítica es donde se producen, actualmente, más errores. Es por ello que consideramos fundamental incidir sobre ella para eliminar las no conformidades (que es como denominan los expertos en sistemas de calidad a los errores).

Los requisitos y condiciones técnicas descritas para los Centros Periféricos se recogen en el artículo 9 del Decreto 112/1998 de 2 de Junio de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (publicado en el BOJA nº 74 de 4 de Julio de 1998)(1), a su vez sujetos a las autorizaciones de instalación y funcionamiento previstas en el Decreto 16/1994 de 25 de Enero(2), y corresponden a:

1. Area de extracción y toma de muestras, sala de espera y servicio de higiene
2. Personal cualificado para la toma de muestras.
3. Manual de extracción, toma y transporte de muestras

Si bien se supone que los apartados 1 y 2 observan estas recomendaciones, sería conveniente revisarlos y proponer los cambios que fueran pertinentes.

En este manual se encuentra una guía de los puntos que deben ser tratados en un Manual de Centros Periféricos de Toma de Muestras

## **1 Objeto y campo de aplicación**

Este documento no pretende dar una relación pormenorizada de todos los aspectos a tener en cuenta, sino más bien ser un guión o índice de los temas más importantes que con posterioridad cada laboratorio deberá de desarrollar y documentar. Este documento, como el resto de los desarrollados por esta comisión, sólo pretende establecer unas recomendaciones, con un formato concreto, que sirvan de guía a los laboratorios clínicos.

El campo de aplicación serán todos los laboratorios clínicos de Andalucía o todos los laboratorios que quieran desarrollar un sistema de la calidad. Este documento deberá ser distribuido a todos los CENTROS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS, es decir, aquellos módulos que realicen extracción o toma de especímenes, tanto hospitalarios (toma de especímenes, plantas, urgencias, quirófanos, etc.) como extrahospitalarios (centros de salud, consultorios, etc.)

## 2 Definiciones

2.1 **centro periférico de toma de muestras:** cualquier unidad, módulo o centro, hospitalario o extrahospitalario, donde se realicen extracciones o toma de especímenes<sup>(6)</sup>

2.2 **determinación clínica:** conjunto de procesos analíticos aplicados a especímenes de origen humano, que comprenden las determinaciones descritas en la definición de laboratorio clínico. *Esta comisión siguiendo las recomendaciones de la SEQC propone la sustitución de este término por el de magnitud.*<sup>(5)</sup>

2.3 **espécimen:** muestra de un sistema biológico que cambia continuamente, tomada de un individuo en un momento determinado.<sup>(2)</sup>

2.4 **fase preanalítica:** conjunto de operaciones que se realizan desde que se recibe la petición analítica hasta que se inicia la fase analítica.<sup>(2)</sup>

2.5 **garantía de la calidad:** conjunto de actividades planificadas y sistematizadas necesarias para generar confianza de que un producto o servicio cumplirá determinados requisitos de calidad.<sup>(2)</sup>

2.6 **laboratorio clínico:** todo aquel centro o establecimiento sanitario, cualquiera que sea su denominación, que realicen determinaciones químicas, bioquímicas, hematológicas, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas, anatomo-patológicas u otras aplicadas a especímenes de origen humano, destinadas al diagnóstico, evolución y tratamiento.<sup>(5)</sup>

2.7 **sistema informático del laboratorio (SIL):** unidad funcional consistente en uno ó más ordenadores y su soporte lógico asociado que emplean una memoria común para todo o parte de un programa y también para todos los datos necesarios para la ejecución del programa.<sup>(2)</sup>

2.8 **muestra:** parte del espécimen que debidamente tratado, se emplea para el análisis. *Por ejemplo, el espécimen sería la sangre total extraída al paciente y la muestra el suero obtenido tras coagulación y centrifugación de la misma.*<sup>(6)</sup>

## 3 Identificación de los Centros

Es muy importante que existan buenas comunicaciones entre los distintos centros y el laboratorio receptor de muestras, por ello, es necesario disponer de sistemas rápidos de acceso entre los centros de extracción y el laboratorio así como conocer directamente a

los responsables de cada tarea. El laboratorio debe de disponer de unos datos mínimos de los centros extractores dependientes de él y que son:

- Nombre
- Responsable del centro y responsable de toma de muestras (forma de contactar rápidamente con ellos)
- Horario
- Teléfono

A su vez, los Centros de extracción deben de conocer las características del Laboratorio, sobre todo las que puedan condicionar la sistemática de trabajo del mismo. También deberán disponer de información sobre:

- Identificación de responsables de las distintas áreas.
- Identificación del responsable del Servicio y de los distintos laboratorios
- Identificación del/los supervisor/es
- Dependencia de otros centros de referencia (en su caso)

#### **4 Información general: Etapas**

La fase preanalítica comprende una serie de pasos y procesos que se desglosan y se pueden dividir en las siguientes etapas:

- *Primera:* El clínico, en presencia del paciente, toma la decisión de solicitar un análisis.
- *Segunda:* Formalización de la petición
- *Tercera:* Obtención y recogida de los especímenes
- *Cuarta:* Transporte del espécimen y de la petición
- *Quinta:* Recepción del espécimen y de la petición en el laboratorio
- *Sexta:* Registro de los datos de la petición y de los especímenes por el laboratorio

En cada una de las etapas se destacarán los aspectos más relevantes y se hace referencia a información que estará recogida en otros documentos como el manual de extracciones o el de prestaciones (cartera de servicios).

## **5 Recomendaciones sobre el proceso**

En este apartado hay que destacar aspectos relacionados con el personal y con los procesos técnicos fundamentalmente, dejando aparte los temas relacionados con la estructura.

### **5.1 Solicitud del análisis**

En el momento en el que el médico, decide solicitar un análisis comienza una serie de procesos en cascada que terminará cuando reciba del laboratorio el resultado de las pruebas solicitadas, bien en forma numérica y/o con un informe del especialista del laboratorio.

#### *5.1.1 Personal*

La calidad de la relación entre el médico solicitante y el laboratorio marcará sin duda alguna las actuaciones desde este primer instante. Así, si existe una estrecha relación, de información y confianza cada vez que el clínico tenga que solicitar los servicios del laboratorio los aprovechará mucho mejor que el que no disponga de esa relación. Ya que el primero, dispone de información (pruebas que realiza ese laboratorio, su demora, la calidad de los resultados, etc.) que le permitirá saber si el problema puntual que se le plantea en ese momento puede ser solucionado con la oferta del laboratorio y si ello no fuera suficiente sabe con quien tiene que contactar en el laboratorio para que le ayude en su decisión.

Por ello, cada laboratorio deberá de establecer un plan de contactos con el fin de intercambiar información y llegar a acuerdos (perfiles, protocolos, nuevos analitos, etc.)

#### *5.1.2 Paciente*

Es el momento idóneo para explicarle al paciente los requisitos y preparación que debe seguir para una adecuada interpretación de los resultados. En los casos en los que se requiera información especial (dietas específicas, toma de orina de 24 horas, etc.) el laboratorio la deberá de proporcionar de forma clara, comprensible y escrita.

Así mismo, al paciente se le deberá informar del lugar y horario del centro de extracción que le corresponde, y si fuera necesario el teléfono de contacto para la cita previa.

### 5.1.3 Información específica

Es conveniente incorporar al documento un ejemplo del tipo de documento de solicitud de petición analítica, indicando aquellos campos que son de cumplimiento obligatorio.

## 5.2 Formalización de la petición analítica

Este es uno de los puntos en los que más errores se cometen ya que algunos clínicos se excusan en la sobrecarga de *papeleo* que sufren. Por eso es muy importante incidir sobre el mismo explicando, cuantas veces sea necesario, lo importante que es poder disponer de manera clara e inequívoca de los datos que identifiquen a los pacientes y a su petición y muestras correspondiente, esto es algo que el Decreto 112/1998 de 2 de Junio de Andalucía exige al laboratorio en el Anexo III.

En el caso en que tras repetidas explicaciones y reuniones con los médicos existiesen volantes sin los datos mínimos, cada laboratorio deberá establecer unas pautas de actuación que deberán documentarse previamente y que serán distribuidos a todos sus clientes potenciales.

### 5.2.1 Datos demográficos

El Decreto 112/1998 de 2 de Junio no da una lista detallada de datos necesarios para la identificación, pero si exige la identificación inequívoca del paciente y como mínimo, debe incluir de forma legible los datos siguientes:

- *Paciente:*
  - Nombre y apellidos
  - Edad
  - N° Seguridad social o N° TASS
  - N° Historia clínica
- *Médico:* Nombre completo y/o N° de colegiado
- *Diagnóstico o sospecha clínica*

En los casos, previamente pactados, en que se deba preservar la identidad del paciente se seguirán las reglas de codificación, previamente establecidas y explicitadas. Así mismo, es importante recordar que la confidencialidad de las sospechas diagnósticas o de los resultados analíticos de un paciente debe ser salvaguardada.

Dependiendo del modelo existente en cada laboratorio, petición clásica, tarjeta grafitada o vía informática, se deben establecer unas instrucciones precisas sobre su relleno.

### *5.2.2 Cartera de Servicio*

El clínico debe disponer y conocer la cartera de servicio o catálogo de pruebas actualizado del laboratorio. Es indispensable definir claramente las determinaciones realizadas en el laboratorio. (Ver documento SANAC: CARTERA DE SERVICIOS)

Es importante que se utilice la misma terminología (recomendada por las Sociedades Científicas) para evitar errores. Así mismo, cuando existan protocolos de estudio analítico (hormonales, anemias, marcadores tumorales, etc.) deberán de estar recogidos en el manual así como la manera de solicitarlos.

### **5.3 Obtención y/o recogida del espécimen y su identificación**

Esta etapa es muy importante ya que es casi el único contacto que el paciente tiene con el laboratorio o con sus centros de extracción. Por ello, la impresión que el paciente perciba de este proceso la trasladará al ámbito global del laboratorio por tanto habrá que cuidar no sólo los aspectos técnicos sino otros como los de confortabilidad, accesibilidad, amabilidad, etc.

#### *5.3.1 Personal*

El personal que trabaja en la recepción y obtención de especímenes deberá estar entrenado e informado sobre los errores que ocasiona una toma o manipulación defectuosa así como la necesidad de reseñar y registrar cualquier incidente. Cada laboratorio establecerá las vías y personas de comunicación para las dudas o supuestos que no estén incluidos en el manual de extracciones. Así mismo establecerá un plan de formación continuada para todo este personal.

Recomendaciones:

- 1) Crear un registro u hoja de incidencias (en la misma petición, en hojas independientes, etc.) que permita identificar a la persona que ha realizado la extracción o ha recibido el espécimen y que incluya observaciones que puedan tener interés para interpretar ese análisis (el paciente no está en ayunas, la extracción ha sido lenta y dificultosa, medicación, etc.). Este punto es de gran interés, porque no es una práctica habitual cerciorarse que el paciente ha cumplido las condiciones

exigidas para que la prueba sea válida (pacientes que no han guardado dieta para el estudio de perfil lipídico básico, para la sangre oculta en heces, etc.)

- 2) El personal responsable debe de comprobar los datos demográficos de la petición corresponden con el paciente para evitar, errores de identidades y para aclarar algún dato ilegible o completar si falta alguno cuando el paciente acude al centro de extracción.
- 3) Cada laboratorio deberá organizar los códigos de procedencia de los diferentes especímenes, para el reconocimiento rápido de la procedencia de un determinado espécimen.

### 5.3.2 *Instalaciones*

Los requisitos técnicos quedan definidos en el Decreto 112/1998 de 2 de Junio, Anexo I, a su vez sujetos a las autorizaciones de instalación y funcionamiento previstas en el Decreto 16/1994 de 25 de Enero. En él se incluyen:

- Adecuada iluminación y ventilación de los locales
- Sistemas de eliminación o depuración de humos, gases o vapores y vertidos líquidos.
- Control de las condiciones termohigrométricas en el ambiente de trabajo
- Sistemas de almacenamiento adecuado, con carácter provisional, de material biológico u otros residuos peligrosos para su posterior gestión.
- Sistemas de seguridad y prevención de riesgos

### 5.3.3 *Información específica*

En todos los lugares en donde se efectúen extracciones de especímenes para el laboratorio clínico deberá de existir un **Manual de extracciones**, en el que se recogerá todo lo concerniente a:

- Diferentes tipos de especímenes
- Consideraciones del paciente que se deben tomar
- Extracciones pediátricas (tipos de tubos, toma de muestra, etc.)
- Tipo de toma de muestras y recomendaciones técnicas
- Recipientes

Existen errores clásicos en pacientes que tienen vías con sueros (toma del espécimen diluido con el suero) pero que, por desgracia, siguen siendo bastante frecuentes.

#### *5.3.4 Identificación de los especímenes*

El procedimiento de identificación de pacientes, solicitudes y especímenes ha de estar diseñado de tal manera que se minimicen los errores. La comprobación de estas identificaciones debe realizarse en el momento de la obtención y/o recepción por la persona que lo realiza. En el caso de que más de una persona participara en el proceso, la secuencia de actuación será clara y estricta para evitar errores.

Cuando se trabaje con códigos de barras para la identificación de peticiones y especímenes, en el Manual deberá de explicarse claramente como se debe realizar la identificación y el lugar y la forma de colocar las etiquetas de códigos de barras.

Se recomienda rechazar y no procesar los especímenes sin identificar o cuya identificación no coincida con la de la petición. En el caso de pacientes ingresados, se puede devolver la muestra y el volante para que el servicio solicitante rectifique o bien, solicite nueva petición y muestra.

#### ***5.4 Preparación de los especímenes para su transporte: Normas de conservación***

Una vez extraídos los especímenes, hay que establecer de forma clara el procedimiento a seguir ya que de ello va a depender posteriormente la organización del laboratorio y las características de las muestras.

##### *5.4.1 Personal*

El personal de extracciones debe preparar las muestras para su posterior transporte, de la forma que se indique desde el laboratorio y que garantice la calidad de la muestra.

##### *5.4.2. Información específica*

Este apartado incluirá todo lo concerniente a la manipulación y preparación de los distintos especímenes por el personal del centro periférico hasta que son introducidos en los contenedores para su transporte. Algunos ejemplos a incluir son:

- Cuando existan centrífugas en los puntos de extracción, será preciso establecer las características técnicas a emplear (tiempo y r.p.m.)
- Los sistemas de urianálisis, si deben venir en tubo, y el espécimen entregado como bote de orina.
- Forma de enviar las muestras: en gradillas, de forma ordenada según código de barras y según tipo de tubo

- Condiciones de transporte: sistemas de refrigeración, muestras a temperatura ambiente, etc.

### ***5.5 Transporte del espécimen y de la petición***

El traslado de los especímenes y de las peticiones al laboratorio sigue siendo un problema no resuelto especialmente en los centros de extracción extrahospitalarios. En muchos casos desde que al paciente se le extrae el espécimen hasta que llega al laboratorio pasan varias horas y además en condiciones no precisamente óptimas. Todo ello hace que la calidad de los resultados obtenidos quede devaluada.

Por ello se deben mejorar los cronogramas y las instalaciones de los centros (presencia de centrifugas eficaces). También sería importante incluir en los canales de información a las personas responsables de esta tarea.

El laboratorio debe dejar muy claras las normas de **Aseguramiento del transporte**, ya que es uno de los pasos más importantes de la fase preanalítica sobre todo si el centro periférico se encuentra a varios kilómetros de distancia. Es importante definir:

- Programa de asistencia (no en todos los centros se extraen muestras todos los días)
- Tipo de transporte realizado y responsable de su realización.
- Qué hacer ante determinados eventos (grandes demoras, accidentes con pérdidas de las muestras, etc.)
- Papel de los celadores (sólo transporte, si se vuelcan las neveras cómo se debe actuar, rutas a seguir, etc.)
- Avisos telefónicos ante demoras en la entrega en el hospital.
- Mecanismos preventivos para evitar pérdidas de informes

### ***5.5 Recepción del espécimen/muestra y de la petición por el laboratorio***

Cada laboratorio deberá establecer un horario para la recepción de los especímenes y sus peticiones y una persona, o personas, responsables de ello. Es importante que todo el personal que trabaja con el laboratorio conozca estos horarios y los cumpla para no entorpecer la dinámica de trabajo interna del mismo. Así, es interesante disponer de algún sistema de acuse de recibo de que las muestras han sido entregadas así como los informes han sido emitidos.

Esta etapa es muy importante ya que va a influir sobre las cargas de trabajo interno.

#### *5.5.1 Personal*

Al frente de la sección de recogida y clasificación de los especímenes debe estar una persona de probada capacidad y experiencia.

#### *5.5.2 Información específica*

En este punto es donde cada laboratorio debería establecer un registro fiable, y fácil de llevar, de las incidencias y de los especímenes defectuosos o que faltan. En la actualidad existen herramientas informáticas que te permiten llevar un registro preanalítico bastante completo.

### ***5.6 Adquisición de los datos de la petición y de los especímenes por el laboratorio***

La mayoría de los laboratorios clínicos, disponen de Sistemas de Información (S.I.L.). Estos sistemas informáticos permiten conexiones, bien vía modem o con disquete, con sus módulos de extracción periféricos de tal manera que ellos mismos son los que programan sus propias peticiones y el laboratorio lo que hace es incorporarlo a su rutina de trabajo.

En los casos en que el propio centro periférico sea el encargado de introducir las peticiones en el sistema informático, se deben dar los protocolos de trabajo de forma clara para minimizar posibles incidencias y debe existir una comunicación permanente con los responsables de introducir los datos y pruebas analíticas para comunicarse cualquier eventualidad.

#### *5.6.1 Personal*

Todo el personal que tenga responsabilidades en este aspecto deberá estar perfectamente formado y actualizado.

## **6 Responsabilidades**

Es uno de los apartados más importantes para que todo el proceso se realice correctamente y se pueda prestar un servicio de calidad. Deberían surgir fruto de acuerdos entre los Centros Periféricos y el Laboratorio

Algunos aspectos interesantes son:

- Definir responsabilidades en cuanto a la identificación del espécimen, confiando en la correcta identificación por parte de otros profesionales.
- Hasta dónde es responsable de los especímenes (no de calidad analítica sino de su gestión, los celadores de quién dependen, etc.)
- Definir los responsables de las distintas áreas.
- Definir las vías de comunicación de incidencias y los responsables de realizarlas.
- Definir quién suministra todo el material fungible: para las extracciones, códigos de barras, volantes de petición, etc.
- Definir responsables de entrega de muestras a celadores, de recepción de las mismas al igual que con los resultados.

## **7 Normas de seguridad del personal extractor**

Es importante establecer unas recomendaciones sobre la seguridad en la toma de muestras y la manipulación de las mismas. Es conveniente resaltar aspectos como el uso habitual de guantes, actuación ante rotura de tubos en las centrífugas, rotura de tubos, definir actitud ante un pinchazo de un paciente, etc.

Por otra parte, deben existir en esos centros sistemas de eliminación de residuos, contenedores especiales de eliminación de objetos punzantes, orinas sobrantes traídas en botes, etc. Es importante indicar la conveniencia y obligatoriedad de cumplir esas normas de autoprotección.

## **8 Bibliografía**

- 1.- Acreditación del laboratorio clínico. David Burnett. Ed Reverté 1998
- 2.- Recomendaciones para la acreditación de laboratorios clínicos (Vol. 1) SEQC 1996
- 3.- Curso para profesionales sanitarios de los módulos de extracción y toma de muestras. Instituto Catalán de Salud.1995
- 4.- Mejoría continua de la calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina. Ed. Panamericana. 1995
- 5.- Decreto 112/1998 de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. BOJA nº 74