



---

---

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**

**Implementación de un Sistema de Calidad en la Fase  
Preanalítica de la Muestra Sanguínea en el Laboratorio de  
Análisis de la Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro  
Obregón del ISSSTE.**

**TESIS**

Que para obtener el título de:  
**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA**

María del Rosario Mata Rodríguez.  
0-6700013-7

**DIRECTORA DE TESIS**

Q.F.B. María del Pilar Cedillo Martínez.



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

# ÍNDICE

Glosario de términos.....	4
Relación de tablas y figuras.....	8
1.0 Introducción.....	9
2.0 Marco Teórico.....	10
2.1.1 Calidad.....	10
2.1.2 Requerimientos establecidos por la NOM-007-SSA3-2011 en cuanto al aseguramiento de la calidad.....	10
2.1.3 La calidad del elemento humano.....	10
2.1.4 Calidad en el área de la salud.....	11
2.1.5 Aseguramiento de la calidad.....	11
2.1.6 Factores preanalíticos que afectan las pruebas.....	14
2.1.7 Otras fuentes preanalíticas de error.....	19
2.1.8 Criterios de laboratorio para especímenes inaceptables.....	20
2.1.9 Plan de calidad.....	23
2.1.10 La calidad asistencial.....	23
2.2 Indicador de calidad.....	23
2.2.1 Indicadores en el laboratorio clínico.....	24
2.2.2 Características de los indicadores.....	24
2.2.3 Etapas involucradas en la implantación de un indicador de calidad.....	25
2.2.4 Escala de Likert.....	26
2.2.5 Estudios de satisfacción con la atención brindada por los laboratorios de análisis clínicos.....	27
2.3 Manuales de procedimientos como instrumentos primarios para la aplicación del control de calidad.....	28
2.3.1 Proceso versus procedimiento.....	29
2.3.2 Procedimientos generales de organización.....	29
2.3.3 Identificación.....	30
2.3.4 Formato.....	31
2.3.5 Elementos del procedimiento.....	31
3.0 Planteamiento del problema.....	32
4.0 Hipótesis.....	33
5.0 Objetivos.....	33
5.1 Objetivo General.....	33
5.2 Objetivos Particulares.....	33
6.0 Metodología.....	34
6.1.1 Tipo de estudio.....	34
6.1.2 Área de estudio.....	34
6.1.3 Unidad de análisis.....	35
6.1.4 Cuestionario de la encuesta.....	36
6.1.5 Tamaño de la muestra.....	36
6.2 Manual de procedimiento Fase Preanalítica elaborado.....	37
6.3 Elaboración de carteles.....	53
6.3.1 Cartel final elaborado.....	55
7.0 Resultados y gráficas.....	56

8.0	Discusión.....	59
9.0	Conclusiones.....	61
10.0	Referencias.....	62

## Glosario de términos.

### A

- Acción Correctiva.** Acción tomada para eliminar la causa de no conformidades, defectos u otras situaciones indeseables existentes para evitar su repetición.
- Acción Preventiva.** Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no conformidades e identificar oportunidades de mejora, defectos u otras situaciones indeseables para prevenir su ocurrencia.
- Auditoría.** Examen sistemático e independiente para comprobar si las normas y los procedimientos en vigor, se aplican según los requisitos preestablecidos en aquellas etapas de las cuales depende la confiabilidad de los resultados liberados.

### B

- Bioseguridad.** Son todos los procedimientos y acciones que garantizan una mejor calidad de vida, para el profesional, el paciente, y el medio ambiente.

### C

- Calibración.** Comparación de un sistema de medición frente a estándares conocidos. Es la comparación de un dispositivo o sistema de medición – que tiene una relación desconocida con un patrón certificado – con otro dispositivo o sistema al que se puede denominar “de referencia”.
- Calidad de una muestra de Sangre.** Está dada por la representatividad de la condición de la persona en el momento en que se recolecta la muestra.
- Certificación.** Procedimiento por el cual una tercera parte proporciona garantía escrita de que un producto, proceso o servicio satisface los requisitos especificados. Se miden “conformidades”.
- Conformidad.** Cumplimiento de los requisitos especificados.

### E

- Eficacia.** Es el grado con que se alcanzan los resultados planificados o el grado de conformidad con los requisitos de calidad.

**Espécimen.** Es un material líquido, sólido ó gaseoso que se envía al laboratorio para su caracterización o análisis. En química clínica se trata, casi sin excepción, de material nativo, o sea de material biológico que procede directamente del paciente.

**Evidencia.** Información cuya veracidad puede ser probada, basada en hechos conocidos a través de la observación objetiva.

**Exactitud de la medición.** Grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando

## I

**Incertidumbre de medición.** Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando.

**Intervalo de Referencia.** Intervalo que comprende el 95% central de la distribución de los valores de Referencia. Este término invalida otros usos incorrectamente como *rango normal*.

## L

**Laboratorio clínico.** Es el lugar donde un equipo multidisciplinario formado por el médico, clínico o analista clínico, los profesionales del laboratorio, y los técnicos en análisis clínicos analizan muestras biológicas humanas que contribuyen al estudio, prevención diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

## M

**Magnitud.** Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que es susceptible de ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.

**Medición.** Conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar el valor de una medición

**Muestra.** Una muestra es la parte del espécimen que se utiliza para la caracterización o análisis. Al recipiente en el que se presentan las muestras para su análisis se le llama recipiente o tubo de muestra. La diferenciación entre tubo de espécimen y de muestra, es importante, ya que si bien en determinados analizadores ambos tubos son idénticos, en otros aparatos la muestra debe ser transferida del tubo de espécimen a otro recipiente especial para muestras. También la muestra debe ser representativa del espécimen y con ello del paciente.

**Muestra representativa.** Es aquella que refleja las concentraciones y morfología celulares, así también las concentraciones de los diversos componentes químicos reales, las cuales solamente pueden correlacionarse con el padecimiento clínico diagnosticado.

## N

**Norma.** Conjunto de reglas, directrices y requerimientos que las autoridades competentes determinan que deben ser cumplidas por los servicios de laboratorio para poder funcionar.

**No Conformidad** Falta de cumplimiento de los requisitos especificados.  
Desviación o ausencia de los requisitos especificados de una o más características de calidad

## P

**Plasma sanguíneo.** Es la porción líquida de la sangre en la que están inmersos los elementos, es salado y de color amarillento translúcido y es más denso que el agua.

**Precisión de la medición.** Grado de dispersión de los resultados de una medición.

**Productividad.** Lograr la optimización del uso de los recursos tanto materiales como humanos para abatir costos y buscar la mejora de los productos y servicios, “hacer más con menos”.

## S

**Sangre.** Líquido de color rojo en los vertebrados, que, impulsado por el corazón, circula por los vasos sanguíneos del cuerpo de las personas y los animales, transportando oxígeno, alimentos y productos de desecho. Está formada por el plasma, que lleva el agua y sustancias en disolución y por las células sanguíneas, la sangre hace de intermediaria entre los elementos anatómicos y el medio exterior.

Si nos referimos a una muestra analítica obtenida en el laboratorio solo se obtiene en un tubo adicionado de anticoagulante (generalmente EDTA) para evitar la coagulación

# T

## **Trazabilidad.**

Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que se puede relacionar con referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, o a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas ellas con incertidumbres determinadas (ISO 15189).

Capacidad de reproducir o seguir la historia, utilización o localización de una entidad por medio de informaciones registradas.

Capacidad de seguir todas las etapas de un proceso o procedimiento desde su comienzo hasta el final.

El término trazabilidad puede tener uno de los tres significados siguientes:

En el caso de un producto, también se denomina seguimiento y puede referirse al origen de materiales y partes, a la historia del procesamiento del producto o a la distribución y localización del producto después de la entrega.

En el caso de una calibración, relaciona al equipo de medición con los patrones nacionales o internacionales, patrones primarios, constantes o propiedades físicas básicas o materiales de referencia.

En el caso de recolección de datos para una entidad, relaciona los cálculos y datos generados en el sistema de calidad, volviendo a veces hasta los requisitos de calidad.

## Relación de tablas y figuras

### Tablas.

Tabla 2.1	Factores que originan la variabilidad biológica intra e interindividual .....19 y que afectan a un mayor número de magnitudes bioquímicas
Tabla 2.2	Diferencias entre procedimientos y procesos.....29

### Figuras

Figura 2.1	Sistemática adecuada para una investigación clínica.....13
Figura 2.2	Alícuotas con cantidades crecientes de interferente.....22
Figura 2.3	Comparativo de los diferentes sueros que podemos.....22 encontrar al realizar un análisis clínico
Figura 2.4	Sistemática adecuada para el diseño de un indicador.....26

## 1.0 INTRODUCCIÓN

La importancia del Laboratorio Clínico en el sistema asistencial se sustenta en su peso clínico, pues es la herramienta diagnóstica más usada, estando presente en el 80% de las decisiones clínicas. Los laboratorios clínicos en los últimos 30 años han experimentado un desarrollo exponencial como consecuencia del auge de la química, la tecnología y la informática.

Los cambios que el laboratorio clínico ha experimentado en este período, han afectado, de igual forma, a la tipificación de los errores del laboratorio que, de manera muy significativa, son los que marcan las líneas estratégicas de los Laboratorios Clínicos en su desarrollo y evolución para conseguir cuotas de calidad y acreditación.

Mientras que en los años setenta, más del 60% de los errores estaban ocasionados por fallos ocurridos durante el período analítico del proceso del laboratorio ya que la mayor parte de las técnicas eran manuales, en los años ochenta y noventa al alcanzarse altos niveles de automatización y robótica en los laboratorios de forma casi generalizada, los errores analíticos disminuyen, ayudados por el uso de los controles de calidad analíticos y se generalizó el uso del laboratorio en todos los niveles asistenciales.

La gestión de la calidad en los laboratorios clínicos en México ha tenido que enfrentar los cambios que se han presentado en las últimas décadas, por lo que se han visto obligados a pasar de la etapa del control de la calidad en la que la finalidad era satisfacer las necesidades técnicas del producto, a la gestión de la calidad total que está centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente

Como consecuencia del alto número de muestras que deben procesarse en los laboratorios se complica la gestión de las mismas y aparecen los errores preanalíticos y postanalíticos de forma que, sobre todo los primeros, pasan a ser los mayoritarios en los laboratorios clínicos donde representan más del 70% de los errores totales.

En nuestro laboratorio como en el resto de los laboratorios, es en esta fase (preanalítica), donde puede presentarse el mayor número de errores, es esta la causa que lleva a establecer protocolos estrictos en el proceso del laboratorio.

Las expectativas que los médicos usuarios tienen respecto al trabajo del laboratorio tienen un alto grado de unanimidad de criterios, tienen claro que esperan, además de su capacidad y eficiencia científico-técnica, la resolución de problemas específicos.

Actualmente el desarrollo de la ciencia impone la buena preparación y estudio permanente del personal del laboratorio para que pueda ser el interlocutor adecuado con los médicos y en lo posible, el gestor de los cambios y mejoramiento del laboratorio clínico.

## 2.0 MARCO TEÓRICO

### 2.1 CALIDAD

**Calidad** Es la totalidad de rasgos y características de un producto que conllevan la aptitud de satisfacer necesidades preestablecidas ó implícitas.

El concepto de calidad en medicina de laboratorio tiene múltiples facetas. De acuerdo con la Teoría General de Sistemas, para hablar de calidad total es necesario incluir estructuras, procesos y resultados. De tal manera que, para garantizar la calidad es necesario enfocarse a cada uno de ellos por separado.

**Estructuras:** recursos humanos, materiales, tecnológicos y económicos.

**Procesos:** aseguramiento y control de calidad analíticos, administrativos.

**Resultados:** confiabilidad, oportunidad, aplicabilidad, productividad.

Actualmente la Organización Internacional de Normalización (ISO) define la calidad como la totalidad de características de un organismo (proceso, producto, persona u organización), que hacen referencia a su capacidad de satisfacer necesidades explícitas (por ejemplo, resultados de medida idóneos, fiables, rápidos y diagnósticamente eficaces) ó implícitas (de acuerdo con la técnica considerada óptima y aspectos culturales vigentes)<sup>1</sup>

#### 2.1.2 Requerimientos establecidos por la NOM-007-SSA3-2011 en cuanto al aseguramiento de la calidad.

**La NOM-007-SSA3-2011.-** En el capítulo 7 se refiere al aseguramiento de la calidad.

En el punto 7.1 dice; los laboratorios de análisis clínicos deberán aplicar un programa de control interno de la calidad para todos los estudios de laboratorio que realizan, que incluya las etapas preanalíticas, analítica y postanalítica.

#### 2.1.3 La calidad del elemento humano

“La calidad del producto depende de la calidad de quien lo produce”. Antes se pensaba que si se usaban los mejores materiales se obtenían los mejores productos, esto ha cambiado y actualmente la calidad es un compromiso de las organizaciones con la sociedad.<sup>2</sup>

De todos los recursos con los que cuenta la empresa, el único que se puede revaluar es el recurso humano, todos los demás se deprecian, por lo tanto, el factor humano debe mantenerse en constante mejora<sup>3</sup>

## 2.1.4 Calidad en el área de la salud

El término calidad ha recibido muchas definiciones cuando se aplica a la atención médica y a los servicios de salud, por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud la define como “La Calidad en la atención en salud consiste en la apropiada ejecución (de acuerdo a estándares) de intervenciones de probada seguridad, que son económicamente accesibles a la población en cuestión y que poseen la capacidad de producir un impacto positivo en la mortalidad, morbilidad, discapacidad y malnutrición”<sup>4</sup>

Para algunos autores calidad es brindar al paciente el máximo beneficio con el menor riesgo y costo<sup>5</sup> ; Para los laboratorios clínicos esto significa que deben entregar resultados oportunos y confiables ya que de ello depende la salud y en algunos casos hasta la vida del paciente.

De acuerdo a la Organización Internacional de Estándares (ISO) “Calidad se trata de la capacidad de satisfacer necesidades específicas e implícitas”<sup>6</sup> lo que en los laboratorios clínicos equivale a la capacidad de satisfacer las expectativas de médicos y pacientes. En la atención a la salud también significa ofrecer un rango de servicios que sean seguros y efectivos y satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes, Además de realizar “Realizar las cosas correctas de manera correcta”<sup>7</sup>.

La calidad “es un atributo de la atención médica que puede darse en grados diversos”. Se define como el logro de los mayores beneficios posibles de la atención médica con los menores riesgos para el paciente. Estos mayores beneficios posibles se definen a su vez en función de lo alcanzable con los recursos con que se cuenta para proporcionar la atención y con los valores sociales imperantes. La calidad implica, por definición, resultados de la atención evaluados como la mejoría esperada en la salud atribuible a la atención misma”.<sup>5</sup>

## 2.1.5 Aseguramiento de la calidad

El control de la calidad en el seno de un laboratorio debe considerarse como un sistema que asegure la calidad del funcionamiento global del laboratorio y se requiere la participación de todo el personal del laboratorio coordinado con eficacia por el responsable de los registros de control de calidad.

Para poder confiar en que los productos del laboratorio clínico cumplan los requisitos preestablecidos, es necesario realizar un conjunto de acciones conocido como, “Aseguramiento de la Calidad”. Estas acciones deben estar planificadas, realizarse sistemáticamente y ser demostrables.

Un sistema coordinado de control de calidad aporta un mecanismo adecuado para la abierta discusión de los problemas analíticos actuales, así como para el desarrollo uniforme de estándares de actuación en todo el laboratorio, el asa de información del laboratorio como algo que incluye todo lo que sucede desde el momento en que un médico solicita un estudio, hasta que se ponen en sus manos los resultados del mismo. Las etapas involucradas son:

1. Etapa preanalítica. Todas las fases que ocurren desde que el médico ordena el estudio, hasta que la muestra llega al laboratorio.
2. Etapa analítica. Todas las fases que ocurren desde el momento en que ingresa la muestra al laboratorio hasta que se produce el informe de resultados.
3. Etapa postanalítica. Todas las fases que ocurren desde el momento en que sale el informe del laboratorio, hasta que los resultados llegan al médico.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) define producto como el resultado de actividades y procesos y establece cuatro categorías genéricas del mismo:

- Materiales (ejemplo, instrumentos).
- Soportes lógicos (ejemplo informaciones datos, procedimientos).
- Materiales procesados (ejemplo, materias primas, reactivos).
- Servicios (ejemplo, hospitales, laboratorios clínicos, investigación)

Siguiendo esta categorización los productos de laboratorio clínico pueden clasificarse dentro de la categoría de soportes lógicos ó dentro de la categoría de servicios.

En cualquier caso, los principales productos del laboratorio clínico son los resultados de la medida de las magnitudes biológicas, consideradas como productos intermedios, y los informes del laboratorio clínico, considerados como los productos finales.

### **Proceso de producción del informe de laboratorio clínico de un paciente determinado.**

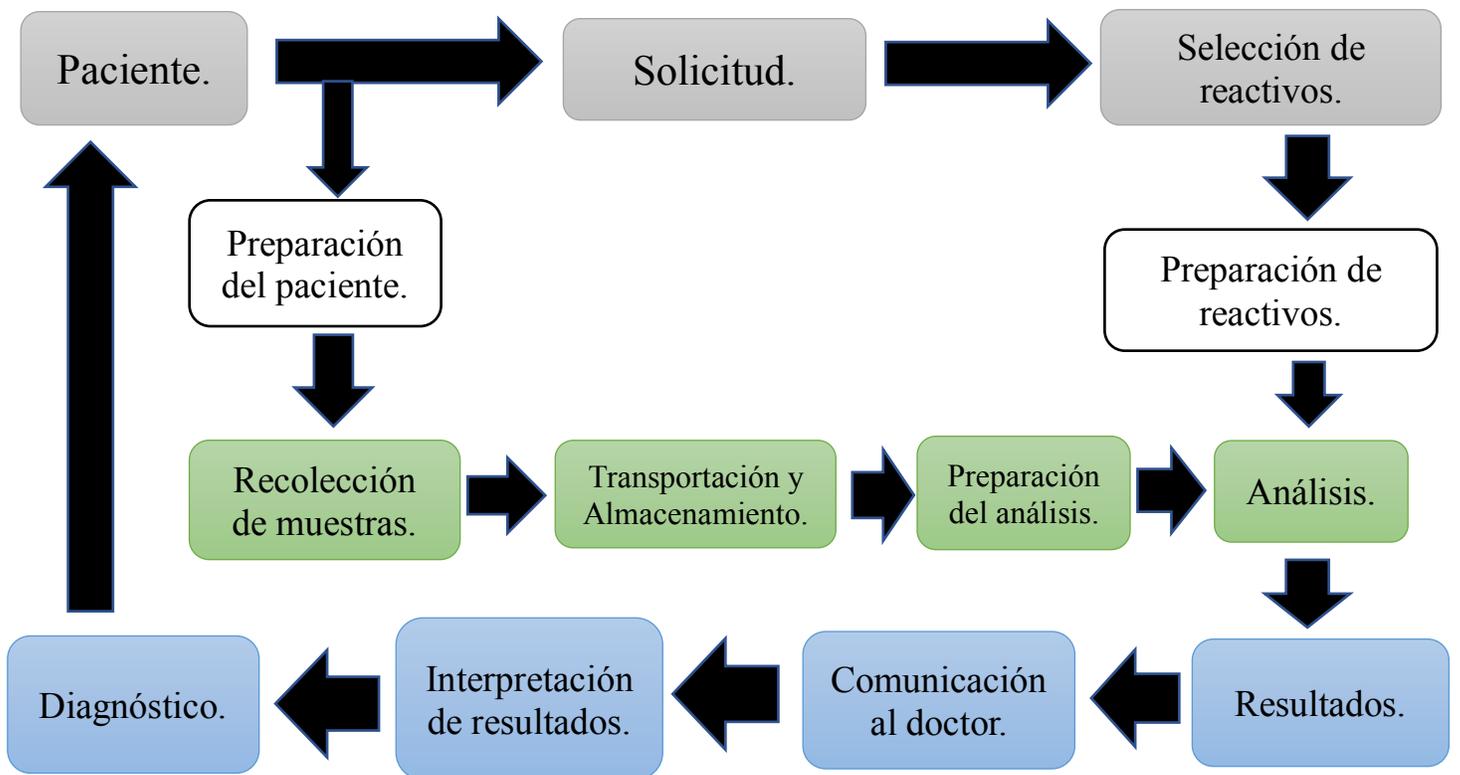
1. Preparación del paciente
2. Obtención de los especímenes
3. Identificación de los especímenes
4. Preparación de los especímenes
5. Almacenamiento de los especímenes
6. Transporte de los especímenes
7. Calibración de los sistemas de medida
8. Procesos de medida
9. Obtención de los resultados
10. Control de los resultados
11. Preparación del informe del laboratorio
12. Validación del informe del laboratorio.

Naturalmente a lo largo de las distintas fases de este proceso pueden producirse disconformidades. Para evitar al máximo las que pueden originarse entre los puntos 1 a 6 (fase preanalítica), es preciso normalizar todas las actividades que la integran y controlar los instrumentos propios de esta fase.

Las inconformidades producidas en la fase postanalítica (puntos 11 y 12), se deben a pérdida de los resultados, así como a la entrega tardía de éstos.

La fase analítica comprende los puntos 7, 8 y 9. En esta etapa se realizan las mediciones de las magnitudes bioquímicas, cuyos resultados pueden pertenecer a escalas nominales (con valores “cualitativos”), ordinales (con valores “semicuantitativos”) y racionales (con valores “cuantitativos”).

Una visión más clara de los procesos implicados en cada una de las etapas del control de calidad interno se muestra en la siguiente figura.



**Figura 2.1.-** Sistemática adecuada para una investigación clínica<sup>10</sup>

Resulta de vital importancia implementar en la ideología del personal clínico la trascendencia que posee la verificación de la calidad con que se recibe la “materia prima” a trabajar, de igual forma debe hacerse una adecuada toma del producto<sup>6</sup>

### **Etapa preanalítica.**

Según la Organización Internacional de Estandarización (ISO), se definen como los procesos que comienzan en orden cronológico con la solicitud del médico y que incluyen el pedido de análisis, la preparación del paciente, la toma de la muestra primaria y el transporte hacia y dentro del laboratorio, y que finalizan cuando comienza el procedimiento analítico (IRAM-ISO15189).

Esta norma incide directamente en la necesidad de definir todos los procesos del laboratorio, incluido el proceso preanalítico, así como el establecimiento de indicadores de calidad de cada proceso. Cada vez se profundiza más en el estudio de los procesos preanalíticos.<sup>7</sup>

La fase preanalítica incluye la indicación de la prueba, la redacción de la solicitud, la transmisión de eventuales instrucciones de preparación del paciente, la evaluación de la atención a las condiciones previas, acondicionamiento, conservación y transporte de las muestras.

De este modo la fase preanalítica se desarrolla como consecuencia de la secuencia de actuaciones de un gran número de personas con diferente formación profesional, intereses y grado de implicación en el proceso.<sup>8</sup>

Cuando el médico solicita una prueba de laboratorio empieza por un proceso por fases llamado ciclo de prueba ó de examen. Este ciclo empieza y termina con el paciente y su médico y está formado por las fases preanalítica, analítica y postanalítica, la mayor parte de los errores del proceso ocurren en la fase preanalítica. En distintos estudios se estudia su frecuencia en 17%, 31%, 75%, e incluso hay autores que llegan a encontrar 84% debido a que en esta fase inciden aspectos muy diversos.<sup>9</sup>

Por esta razón es necesario enfocarse en esta fase, ya que incluye todo lo que ocurre entre la solicitud de la prueba, y el momento en que la muestra está lista para el análisis.

### **Resumen Cronológico.**

- a) **Partiendo** desde la solicitud del clínico.
- b) **Solicitud** debidamente requisitada con los datos del paciente, nombre edad sexo, diagnóstico, tratamiento en caso de tener registro, ó expediente.
- c) **Indicaciones** Preparación del paciente para la flebotomía
- d) **Toma de muestra** Actividades relacionadas con una correcta toma de muestra.
- e) **Manejo de las muestras en el laboratorio;** en su preparación a la fase analítica, terminando cuando se inicia el proceso analítico.

El control de calidad comienza en la fase preanalítica ya que los problemas de esta etapa pueden afectar seriamente la exactitud, precisión y tiempo de retorno de los datos del laboratorio.

La recolección adecuada comienza con una preparación estandarizada del paciente.

Eventuales instrucciones de preparación del paciente, la evaluación de la atención a las condiciones previas, procedimientos de extracción, acondicionamiento, conservación y transporte de la muestra biológica hasta el momento de la realización efectiva de la prueba.

### **2.1.6 Factores Preanalíticos que afectan las pruebas**

**a) Variabilidad biológica.** -(V.B.) variación debida al equilibrio entre el recambio metabólico y la regulación homeostática. Los valores observados de las magnitudes bioquímicas en individuos distintos suelen ser diferentes. Tampoco se suelen observar los mismos resultados en un mismo individuo a lo largo del tiempo.

Según cual sea su naturaleza, la variabilidad biológica puede dividirse en, variabilidad fisiológica causada por las fluctuaciones metabólicas y otros procesos fisiológicos, variabilidad patológica, causada por las enfermedades, y variabilidad iatrogénica, causada por actos terapéuticos, incluida la ingesta de medicamentos o los diagnósticos.

Pese a que la división anterior es conceptualmente correcta y tiene interés didáctico, en la mayoría de las publicaciones el término variabilidad biológica hace referencia únicamente a la variabilidad fisiológica.

La variabilidad biológica responsable de que un individuo no observe el mismo valor de una magnitud a lo largo del tiempo, se denomina “*variabilidad biológica intraindividual*”, mientras que la responsable de que los valores medios de esa magnitud puedan ser diferentes entre los individuos de una población, se denomina “*variabilidad biológica interindividual*”.<sup>10</sup>

La variabilidad biológica de las magnitudes bioquímicas se debe a diversos factores de variación, algunos de ellos son inherentes al individuo y no es posible modificarlos como son el sexo y la edad, mientras que otros si pueden ser controlados por él mismo como el ejercicio físico o la ingesta de alimentos. Algunos de estos factores de variación biológica son responsables de la variabilidad biológica intraindividual, mientras que otros lo son de la variabilidad biológica interindividual y los hay que pueden influir en ambos tipos de variabilidad biológica por ejemplo la edad y el embarazo pueden causar cambios inter e intraindividuales.

### **I.- Variabilidad biológica intraindividual**

Es la responsable de que un individuo no observe el mismo valor de una magnitud a lo largo del tiempo

#### **a). - Preparación del paciente antes de la flebotomía.**

Por lo anterior es importante recordar que los valores de los diversos componentes sanguíneos, frecuentemente se ven influenciados por agentes o acciones en torno al paciente, y que éste debe ser preparado de un modo estandarizado por el laboratorio clínico. El efecto de estos factores no es constante ni previsible y se modifica más aún por la acción de los procesos patológicos y su tratamiento. Siempre debe considerarse la posibilidad de que un error de laboratorio sea el responsable de la prueba<sup>11</sup> cuyos efectos son acentuados, algunos de ellos son: ayuno del paciente, dieta especial, ejercicio antes de la toma, estrés, alcoholismo y embarazo entre otros.

#### **b). - Ayuno**

Se conoce popularmente al ayuno como el acto de abstención voluntaria de ingerir alimentos. Cierta tipo de pruebas médicas se realizan “En ayunas” esto se debe a motivos fisiológicos ya que se pretende obtener una muestra en condiciones normales y algunos parámetros cambian después de ingerir alimentos. También se debe a que los valores de referencia están estandarizados a partir de análisis de población sana y en ayunas.

La glucosa, los triglicéridos y el fósforo inorgánico, son elementos significativos que si se alteran significativamente después de un desayuno “normal” con respecto a otras determinaciones químicas, tenemos que la lipemia (lactescencia), provocada por el aumento transitorio de los triglicéridos (como quilomicrones) después de una comida que contenga grasa, provoca interferencia con varias pruebas debido a la turbidez, esta hiperlipemia transitoria suele desaparecer de cuatro a seis horas después de la comida.

#### **c). - Momento para la obtención de los especímenes sanguíneos.**

Para la evaluación del significado clínico de algunos resultados, debe considerarse la hora del día en que la muestra fue obtenida, algunas sustancias exhiben variaciones diurnas de importancia. Ejemplos comunes son: el cortisol, el hierro, corticoesteroides, glucosa, triglicéridos y estriol. Estas sustancias pueden variar de 30 a 50% durante el día.

Se conoce durante años que el organismo está sujeto a ritmos biológicos, es decir, a variaciones que se repiten cada determinado tiempo. Reflejo de esos ritmos son las variaciones no aleatorias que presentan muchas magnitudes biológicas a lo largo del tiempo, es decir, representan un importante factor de variabilidad biológica.

Los ritmos biológicos se encuentran adaptados al entorno por medio de los diferentes factores externos que le son propios, denominados sincronizadores, como por ejemplo los ciclos luz/oscuridad y sueño/actividad, la alimentación, la influencia social, las estaciones, la temperatura, la humedad y los campos magnéticos. Los sincronizadores influyen sobre el “*reloj interno*” hasta conseguir que éste oscile en función de los factores ambientales.

Estos ritmos suelen clasificarse en función de su período que es la frecuencia con que se repite cada ciclo. Así se distinguen los ritmos con una periodicidad de aproximadamente 24 horas (ritmos circadianos) y aquellos con una periodicidad menor (ritmos ultradianos) o mayor (ritmos infradianos) a la diaria.

Debido a lo anterior, a menos que se especifique lo contrario es mejor obtener los especímenes sanguíneos de 7 a 9 de la mañana.<sup>12</sup>

El conocimiento de la variabilidad biológica, y en especial de la variabilidad biológica intraindividual, tiene algunas aplicaciones prácticas como: La interpretación de un cambio entre dos valores consecutivos de una magnitud bioquímica en un mismo paciente, considerando la variabilidad metrológica y la variabilidad biológica intraindividual.

## **II.- Variabilidad biológica interindividual.**

Es la responsable de que los valores medios de una magnitud bioquímica, puedan ser diferentes entre los individuos de una población.

Todas las poblaciones poseen este tipo de variabilidad y su existencia hace necesario el conocimiento de los valores de referencia de cada magnitud bioquímica para cada una de ellas, no obstante, una población puede dividirse en subpoblaciones más homogéneas, si se consideran los factores que originan la variabilidad biológica interindividual, este hecho permite el establecimiento de intervalos de referencia específicos para subgrupos concretos de la población, cuyos individuos coinciden en alguna característica intrínseca.

### **a). - Ejercicio antes de la toma**

La actividad muscular, tiene efectos tanto transitorios como de larga duración sobre diversos parámetros químicos. Las variaciones bioquímicas transitorias de los constituyentes del plasma inducidas por el ejercicio incluyen una disminución inmediata, y el posterior incremento en la concentración de ácidos grasos libres, un fuerte aumento (hasta de 180%) de la concentración del aminoácido alanina, y un notable incremento (hasta 300%) en la de lactato. Las variaciones transitorias (dentro del período de una hora) observadas durante el ejercicio, están relacionadas con la actividad metabólica mayor por motivos energéticos y quedan corregidas a los niveles anteriores al ejercicio, poco después de su interrupción.

### **b). - Manejo y atención del paciente**

Por principio, debe tranquilizarse al paciente con palabras bien elegidas para cada caso y mediante una actitud de confianza y seguridad del flebotomista. El aplomo y la serenidad contribuirán a establecer una adecuada relación. recuerde que el estrés provocado por la flebotomía, puede afectar los resultados del laboratorio. La ansiedad del paciente puede producir cambios en la concentración de catecolaminas y gases en sangre, a través de efecto hormonal directo e hiperventilación. Por lo tanto, es preciso realizar todos los esfuerzos necesarios para tranquilizar al paciente antes de efectuar una punción.

### **c). - Vigilancia del paciente.**

Observe si el paciente está sudoroso, agitado, sedado

### **d). - Personalidad del paciente.**

Observe si el paciente es agresivo, arrogante, conflictivo.

Evite cualquier discusión con el paciente. De ser así, llame al jefe del laboratorio. Trate de calmarlo y sea comprensivo. Sin embargo, usted siempre tiene la opción de no atender un paciente agresivo que puede causar lesión a usted o a sí mismo. Comunique de esta situación a la persona encargada de la sala. Si se trata de un niño agresivo ó combativo, solicite ayuda para hacer la extracción.<sup>13</sup>

### **e). - Posición del paciente durante la flebotomía.**

Las muestras suelen obtenerse de individuos en posición supina, ó sentada, a medida que el paciente pasa de la posición supina a la ortostática, se produce un trasvase de agua y sustancias filtrables del espacio intravascular al líquido intersticial. Las sustancias no filtrables, tales como las proteínas, los elementos celulares y los componentes asociados a células ó a proteínas, aumentarán su concentración. En consecuencia, el valor de albúmina sérica aumentará a medida que el individuo pase de la posición supina a la de ortostatismo. El calcio, por encontrarse en gran medida fijado a la albúmina, también aumentará al cambiar el individuo su posición.

Componentes de la sangre que manifiestan un comportamiento similar son: albúmina, proteínas totales, diversas enzimas, calcio, bilirrubina, colesterol y triglicéridos. Las modificaciones de colesterol, triglicéridos y bilirrubina, guardan relación con el hecho de que todos estos componentes se encuentran fijados a proteínas.

El hematocrito, los valores de hemoglobina sanguínea, y los de otros elementos relacionados con las células, aumentarán asimismo cuando el individuo pase de la posición supina a ortostatismo.

Lo ideal para reducir estos efectos es:

1. Extraer todas las muestras de sangre de pacientes que se encuentran **acostados**.
2. Establecer límites de referencia de voluntarios “sanos”, a los que se les extrajo sangre en posición supina.

#### **f). - Uso del torniquete.**

Cuando se obtiene un espécimen de sangre venosa, se aplica comúnmente un torniquete para facilitar la venopuntura. Esto puede producir estasis venosa localizada, la muestra se hace hemoconcentrada, induciendo valores erróneamente altos para todas las especies proteicas y presumiblemente también para todas las especies ligadas a proteínas.

El efecto combinado de la presión intravenosa elevada y la anoxia por la oclusión mantenida, provoca el paso de agua y constituyentes de pequeño tamaño molecular desde la luz de una vena al líquido extracelular circundante; ya que los eritrocitos y proteínas del plasma, así como otras moléculas grandes no pueden pasar a través de la pared de una vena, su concentración aumenta.

Para evitar una éstasis venosa prolongada, el operador quitará el torniquete tan pronto obtenga flujo adecuado de sangre, si hay lentitud en la salida de sangre, puede dejar el torniquete por mayor tiempo, sin embargo, siempre quitará el torniquete antes de extraer la aguja.

#### **g) Xenobióticos como factor de variabilidad biológica.**

Muchos factores relacionados con los hábitos generales del paciente pueden influir en los resultados de las pruebas, entre ellos el consumo de alcohol, tabaco y cafeína

##### **Alcoholismo.**

- Los cambios inducidos por la ingestión de etanol incluyen incrementos de la concentración plasmática de lactato, ácido úrico y metabolitos del etanol, principalmente del acetaldehído y acetato. Se ha puesto de manifiesto que los alcohólicos crónicos presentan concentraciones plasmáticas de HDL-colesterol superior a las de individuos control, lo cual parece guardar relación con la cantidad y frecuencia de ingesta de etanol antes de la obtención de la muestra. Antes de la determinación de lípidos debe observarse abstinencia de alcohol durante 24 horas<sup>14</sup>

##### **Tabaquismo**

- El consumo de tabaco produce incremento en el porcentaje de los valores de carboxihemoglobina sanguínea. En fumadores consumados es frecuente detectar valores de carboxihemoglobina de hasta 8%, muy superior a los registrados en los no fumadores que son del orden del 1%. Los efectos agudos del consumo de tabaco incluyen aumento de las catecolaminas plasmáticas, así como incremento del cortisol sérico. Tales modificaciones pueden guardar relación con la nicotina del tabaco.

En la siguiente tabla se enumeran los principales factores que originan la variabilidad biológica intra e interindividual que afectan las magnitudes biológicas:

**Tabla 2.1.-** Factores que originan la variabilidad biológica intra e interindividual y que afectan a un mayor número de magnitudes bioquímicas.

<b>Factor</b>	<b>Variabilidad biológica interindividual</b>	<b>Variabilidad biológica intraindividual</b>
<b>Sexo</b>	<b>X</b>	
<b>Raza</b>	<b>X</b>	
<b>Embarazo</b>		<b>X</b>
<b>Edad</b>	<b>X</b>	
<b>Estrés</b>	<b>X</b>	
<b>Menopausia</b>		<b>X</b>
<b>Alimentación</b>	<b>X</b>	
<b>Lactancia</b>		<b>X</b>
<b>Ingesta de Xenobióticos</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>Ciclo menstrual</b>		<b>X</b>
<b>Hábitat</b>	<b>X</b>	
<b>Ejercicio físico</b>	<b>X</b>	<b>X</b>

### 2.1.7 Otras fuentes preanalíticas de error

#### a). - Identificación del espécimen sanguíneo.

La persona encargada de recoger el espécimen de un paciente, debe asegurarse de que obtiene la muestra apropiada del individuo correcto; Por lo que es necesario interrogar al paciente respecto a su nombre y confirmar éste con el nombre de identificación y número asignado a su persona. La identificación correcta debe registrarse en el recipiente que contiene el espécimen y en la hoja de

solicitud. Finalmente, antes de obtener el espécimen hay que comprobar si se dispone del tipo correcto de recipiente y de anticoagulantes ó conservadores adecuados.

**b). - Transporte de los especímenes al laboratorio.**

Deben considerarse diversos aspectos para una conservación adecuada de los especímenes sanguíneos durante su transportación al laboratorio, los criterios establecidos se determinan con base en las distancias, (distribución al interior del hospital, ó fuera de éste), y la estabilidad del espécimen. Algunos aspectos de inestabilidad del espécimen son:

**c). - Tiempo.**

Los especímenes deben ser transportados al laboratorio en el menor período de tiempo posible especialmente si la temperatura del área de recolección es superior a los 22° C.

**d). - Manejo de los tubos de espécimen.**

Otro aspecto de la transportación de los especímenes a considerarse es su adecuado manejo, los tubos con sangre se deben mantener en posición vertical con el tapón hacia arriba; esta posición promueve la formación completa del coágulo y reduce la agitación del contenido del tubo, lo cual a su vez reduce la posibilidad de hemólisis. El manejo suave, es decir, evitando la agitación de los especímenes, ayuda a minimizar el daño a los eritrocitos. -

Cuando hay una “hemólisis moderada” (1.0%), el suero es rojo a la vista. Las pruebas seriamente afectadas (todas ellas aumentadas), son: LD, AST, potasio; notablemente afectadas: hierro (aumentado), ALT (aumentado); T4 (disminuido); y ligeramente afectadas (todas aumentadas): fósforo, proteínas totales, albúmina, magnesio, calcio y fosfatasa ácida, a una hemólisis del 1% la hemoglobina del plasma también se ve seriamente afectada.

Ante una muestra hemolizada, se debe tomar en cuenta su posible origen in vivo o in vitro<sup>15</sup>

**e). - Exposición a la luz solar**

Debe evitarse para los analitos sensibles a la luz solar (ultravioleta ó artificial), durante cualquier período de tiempo; Ejemplos de esto son, vitamina A y B<sub>6</sub>

**2.1.8 Criterios de laboratorio para especímenes inaceptables.**

La materia principal que ingresa al laboratorio es la muestra. El laboratorio no le puede añadir calidad a una muestra mal tomada ó conservada, que llega para ser analizada. Por ello, la política del laboratorio debe estar bien establecida para rechazar muestras inadecuadas y no invertir tiempo, recursos y esfuerzos analizando muestras de dudoso valor. Sin una muestra bien tomada, no puede haber un buen análisis y, por consiguiente, no puede haber un resultado confiable.

Las causas más frecuentes de rechazo de especímenes sanguíneos son:

**-Identificación inadecuada.** Cada laboratorio debe determinar la cantidad mínima de información del paciente que debe ser incluida en la solicitud de laboratorio y en el recipiente de la muestra. Esta información incluye generalmente nombre, dirección, habitación, número de identificación sexo y edad. El flebotomista debe verificar verbal y visualmente la identidad del

paciente, comparando su nombre con el de la pulsera de identificación, la prueba referida y las etiquetas tubo y la solicitud de laboratorio deben volverse a controlar para verificar su identidad luego de ser recibidos, las diferencias entre el nombre de la solicitud de laboratorio y el envase de la muestra es causa de rechazo de esta

**-Volumen de sangre inadecuado recogido en tubos o jeringas con aditivo.** La cantidad de aditivo adicionada a un tubo al vacío, presupone que éste se llenará totalmente con sangre. Si se extrae menos sangre de la requerida, la cantidad excesiva de aditivo tiene el potencial de afectar adversamente la exactitud de los resultados de las pruebas. El EDTA y citrato de sodio para hematología y coagulación son inaceptables con menos del 100% del llenado del tubo no se han investigado recomendaciones de tolerancia absoluta para otros aditivos. Hasta ahora, el lineamiento solamente puede alertar sobre los posibles efectos perjudiciales de los aditivos en exceso.

**-Utilización de tubos de recolección inadecuados.** En general el suero es la muestra preferida para la mayoría de los análisis bioquímicos. Los tubos de fluoruro de sodio diseñados para la muestra de glucosa son inapropiados para la mayor parte de los otros procedimientos. Los agentes quelantes son inaceptables para las determinaciones enzimáticas la mayoría de las veces. La heparina es tal vez el anticoagulante que menos afecta los procedimientos del laboratorio, aunque esto depende en gran parte del método.

**-Hemólisis.** La hemólisis puede ser el resultado de una venipuntura difícil o de un manejo impropio del espécimen recolectado. La hemólisis también puede resultar de un proceso de la enfermedad que causa la destrucción intravascular de los eritrocitos. La hemólisis visible es inaceptable (mayor a 200 mg/L de hemoglobina), cuando se analizan estas sustancias utilizando ciertos métodos. El grado de interferencia depende del grado de hemólisis, la concentración de la variable analítica y la metodología empleada.

**-Transporte inapropiado** Las muestras para determinación de ácido láctico, gases en sangre, amonio y otros procedimientos donde existe una significativa susceptibilidad de éstas al deterioro, no deben ser analizadas si no son transportadas al laboratorio en agua con hielo y deben ser separadas entre 15 minutos seguidos a la recolección, una vez separado el plasma es estable de 2 a 3 horas a 2-4°C.<sup>16</sup>

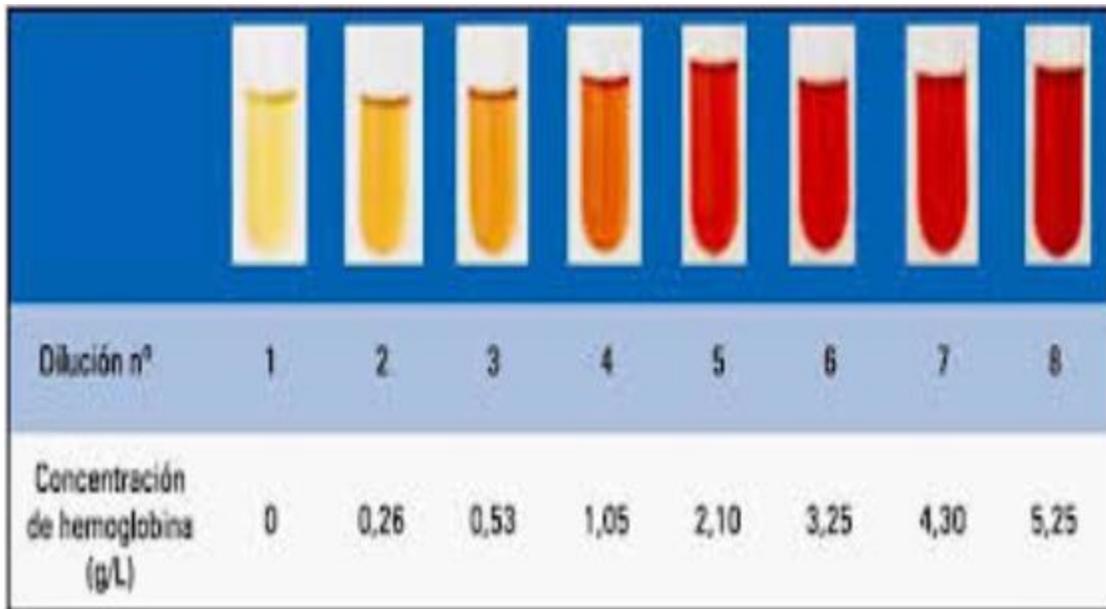
**-Tiempo preanalítico permisible.** Cuando el tiempo máximo permisible es excedido, deben tomarse medidas. El responsable del laboratorio marcará el resultado obtenido con una nota apropiada, o se negará a llevar a cabo la prueba. La última medida es especialmente aconsejable cuando la conclusión médica puede deducirse del resultado, lo cual es una desventaja para el paciente.

**En la figura 2.2** se muestran diferentes grados de hemólisis en suero.

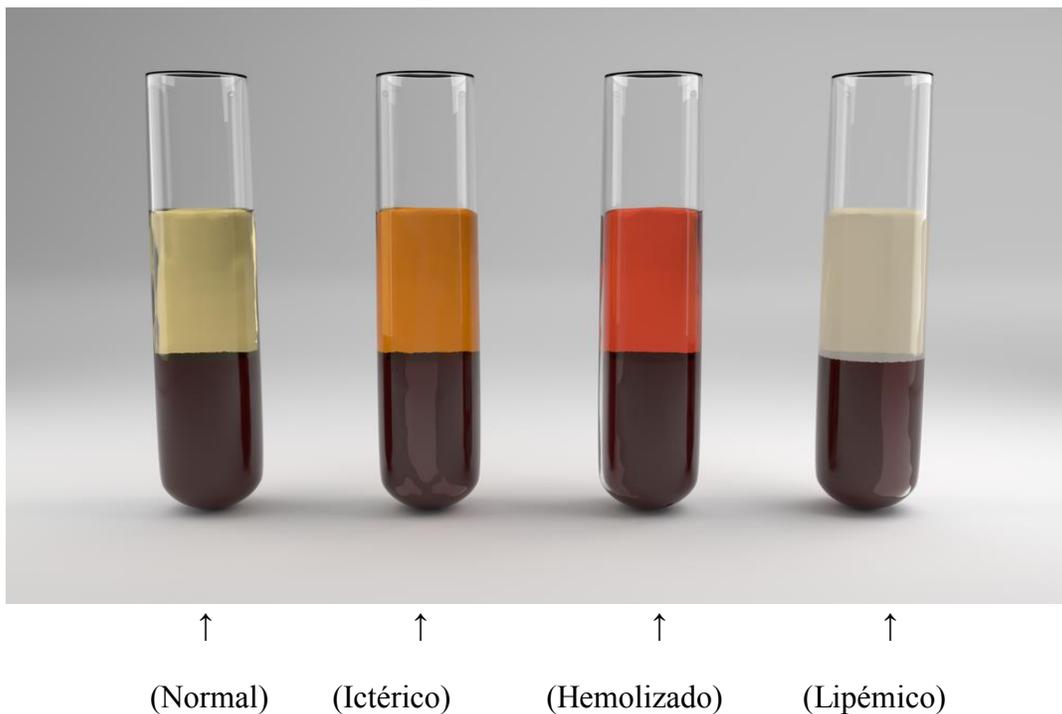
**En la figura 2.3** se muestran los diferentes tipos de sueros que podemos encontrar cuando realizamos un análisis clínico (El aspecto lechoso del suero lipémico puede deberse a:

- 1.- Las concentraciones reales de colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL o de Triglicéridos.
- 2.- Ser el resultado de un ayuno menor al requerido para realizar la prueba).

**Figura 2.2** Alícuotas con cantidades crecientes del interferente (hemoglobina).



**Figura 2.3** Comparativo de los diferentes sueros que podemos encontrar al realizar un análisis clínico.



### **2.1.9 Plan de calidad.**

Consiste en concebir, documentar, desarrollar, implantar, evaluar y mejorar permanentemente un sistema de gestión integral de la calidad.

### **2.1.10 La calidad asistencial.**

Proporcionar a cada paciente el conjunto de actos diagnósticos y terapéuticos que le asegure el mejor resultado en salud, conforme al estado actual de las ciencias de la salud, al menor coste, con el menor riesgo y con la mayor satisfacción en términos de procedimientos, resultados y de contactos humanos en el sistema asistencial.<sup>17</sup>

La calidad asistencial tiene al usuario en el centro de la organización; Dos aspectos muy importantes dentro de la calidad asistencial son La calidad percibida y Los derechos de los pacientes<sup>12</sup>.

## **2.2 Indicador de calidad.**

Definimos un indicador de calidad como la variable que describe un elemento de situación ó una evolución desde el punto de vista cuantitativo y que puede usarse como guía para controlar y valorar la calidad de las diferentes actividades.

La calidad de la fase analítica ha sido objeto de atención en el laboratorio desde hace muchos años, porque determina la utilidad clínica del informe producido, y está enteramente en las manos del profesional del laboratorio y las demás partes suelen darla por supuesto.

Tiene sus indicadores perfectamente definidos (imprecisión, error sistemático, inexactitud) y sus especificaciones están internacionalmente aceptadas para un buen número de magnitudes biológicas determinadas en el laboratorio clínico.<sup>18</sup>

En cuanto a la fase preanalítica se deben tomar en cuenta los atributos de un buen criterio como instrumento de medida.

La Joint Comission propuso para la acreditación de hospitales que los criterios fueran: 1) Pocos (no más de diez), 2) Realistas (tienen en cuenta las circunstancias y los recursos de cada centro, se pueden medir, son cuantificables), 3) Objetivos y explícitos, 4) Consensuados (no controvertidos y aceptados por los profesionales), 5) Flexibles (con especificaciones de las excepciones y aclaraciones al cumplimiento de los estándares. Estos pueden considerarse requisitos exigibles a un instrumento de medida<sup>18</sup>

No hay **calidad** sin **mediciones**; Permiten:

- Conocer el nivel inicial de calidad del proceso.
- Determinar los objetivos de modo cuantitativo.
- Monitorizar el cambio o mantenimiento de resultados.
- Verificar que se alcanzan los objetivos.

### 2.2.1 Indicadores en el laboratorio clínico.

Es un dato o conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad.<sup>19</sup> Facilitan la detección de situaciones mejorables y son claves para establecer objetivos de mejora<sup>20, 21</sup>.

Son variables que intentan medir u objetivar de forma cuantitativa o cualitativa, sucesos colectivos para así, poder respaldar acciones políticas y evaluar logros y metas o respaldar la gestión realizada en el laboratorio.

De acuerdo a la **OMS** Es una variable con características de calidad, cantidad y tiempo, utilizada para medir, directa o indirectamente los cambios en una situación y apreciar el progreso alcanzado en abordarla. Provee también una base para desarrollar planes adecuados para su mejoría<sup>22</sup>

### 2.2.2 Características de los Indicadores.

La validez de un indicador está en función de su capacidad para ser modificado con el tiempo y los cambios introducidos en los procedimientos. Así un indicador debe ser:

- a) **Simple.** - Con datos fáciles de recoger, de elaborar, de calcular y de ser comprendidos.
- b) **Carácter sistemático.** - El protocolo de medición debe seguir siempre las mismas fases.
- c) **Normalizados.** -Cualquier responsable de la medición debería obtener el mismo valor de la medición
- d) **Homogéneos.** - Las unidades de medida deben ser siempre las mismas.
- e) **Continuos.** - Sentido de replicación a lo largo del tiempo

#### **Indicadores de control de calidad en la etapa preanalítica.**

- a) **Indicador de la inadecuación del paciente a las condiciones preanalíticas.**
- b) **Indicador de errores en la toma de muestras;** Flebotomías mal realizadas, anticoagulantes equivocados, escasa cantidad de muestra o maniobras que provoquen hemólisis.
- c) **Muestras mal identificadas (ingreso de datos)**
- d) **Centrifugación insuficiente o excesiva (preparación de la muestra).**
- e) **Preparación de la muestra.**

Diversos autores enfatizan la importancia de gestionar las organizaciones sanitarias integrando las culturas de los profesionales de la salud y de los de la administración y economistas. Esta integración tiene por fin obtener una mejor calidad de atención, descentralizar la organización facultando a los profesionales para una mejor gestión de los recursos y enfocar el trabajo hacia la gestión de los procesos, la mejora continua y la autoevaluación sistemática<sup>23</sup>, esta evaluación se sustenta en el uso de normas e indicadores<sup>24</sup>

### **2.2.3 Etapas involucradas en la implantación de un indicador de calidad**

- 1.- Diseño de indicadores.
- 2.- Implantación del sistema de indicadores.
- 3.- Análisis de la información.
- 4.- Verificación periódica del sistema de indicadores.

#### **1.- Diseño del indicador: Identificación de las características del producto.**

La característica es un Rasgo Diferenciador.

Característica de la calidad: Característica inherente de un producto, proceso o sistema, relacionado con un requisito.

Estas características o atributos son las que se tomarán en cuenta para diseñar el indicador<sup>25</sup>

#### **2.- Implantación de un sistema de indicadores.**

Es llevar a cabo la ejecución de la medición del indicador establecido.

Recabar la información obtenida en la medición (base de datos).

#### **3.- Análisis de la información.**

Una vez determinado cual es el aspecto específico que nos interesa evaluar del objeto de medición, procederemos a su análisis mediante la elaboración de gráficos, más descripción de resultados, más conclusiones.

Los resultados obtenidos por los indicadores son insumos de entrada para el proceso de mejora continua.

#### **4.- Evaluación periódica del sistema de indicadores.**

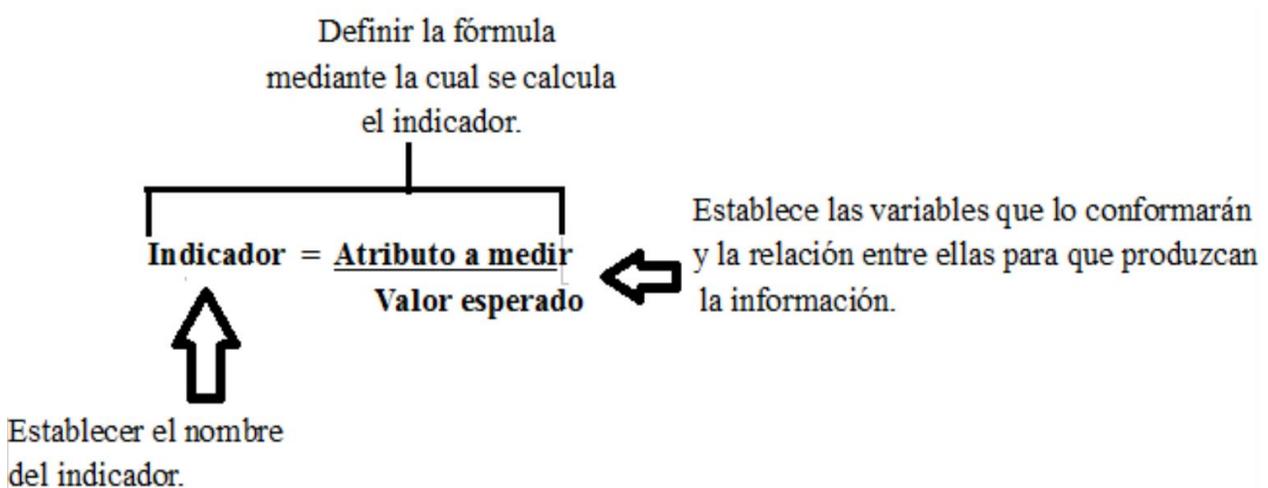
El siguiente paso será verificar la pertinencia de los indicadores y así poder establecer la mejora del sistema de indicadores.

La figura 2.4 nos ilustra las etapas que hemos descrito cuando se requiere la implantación de un sistema de indicadores.

El nombre del indicador se refiere al objetivo de la medición.

Los atributos son las características inherentes al objeto de la medición.

**Figura 2.4** Sistemática adecuada para el diseño de un indicador.



**Meta:**

Constituye la expresión concreta y cuantificable de los logros que se planean alcanzar en un período de tiempo, con relación a los objetivos definidos. Una de las herramientas más utilizada en el diseño de medición de los indicadores es la escala de Likert

**2.2.4 Escala de Likert.**

La escala de tipo Likert es una escala psicométrica comúnmente utilizada en cuestionarios y es la escala de uso más amplio en encuestas para la investigación. Cuando se responde a un cuestionario elaborado con la técnica de Likert, lo hacemos especificando el nivel de acuerdo o desacuerdo con una declaración (elemento, ítem o reactivo).<sup>26</sup>

**Elaboración de la escala.**

- 1.- Preparación de los ítems iniciales: se elabora una serie de enunciados afirmativos y negativos sobre el tema o actitud que se pretende medir, el número de enunciados elaborados debe ser mayor al número final de enunciados incluidos en la versión final.
- 2.- Administración de los ítems a una muestra representativa de la población cuya actitud deseamos medir. Se les solicita a los sujetos que expresen su acuerdo o desacuerdo frente a cada ítem mediante una escala.
- 3.- Asignación de puntajes a los ítems: Se le asigna un puntaje a cada ítem a fin de clasificarlos según reflejen actitudes positivas o negativas.

4.- Asignación de puntuaciones a los sujetos: La puntuación de cada sujeto se obtiene mediante la suma de las puntuaciones de los distintos ítems.

5.- Análisis y selección de los ítems: Mediante la aplicación de pruebas estadísticas se seleccionan los ajustados al momento de efectuar la discriminación de la actitud en cuestión rechazando aquellos que no cumplan con este requisito.

Uno de los indicadores más comúnmente utilizado es el índice de satisfacción de los usuarios con el servicio de laboratorio, a este respecto se han realizado estudios a nivel tanto internacional como local.

### **2.2.5 Estudios de satisfacción con la atención brindada por los laboratorios de análisis clínicos.**

#### **a) Antecedentes internacionales.**

Existen estudios en el ámbito internacional sobre la satisfacción general de los usuarios en los servicios de laboratorio.

La satisfacción de los usuarios es un indicador importante de la calidad de los servicios incluso algunos autores consideran calidad y satisfacción como sinónimos. Lil Jander (1995) sugiere que los modelos de satisfacción pueden ser denominados de calidad de servicio percibida ya que lo que se estudia es un servicio y no un bien de consumo.<sup>27</sup>

Un estudio realizado en el laboratorio clínico del hospital México, en Costa Rica entre los meses de junio a agosto del 2009 que se efectuó para describir las principales variables registradas para determinar la calidad de la gestión, arrojó que la calidad percibida de los usuarios está dada principalmente por la oportunidad (94.1%), y el trato amable y la calidez por parte del personal, en segundo lugar, con (86.4%)<sup>28</sup>

En estos estudios se relaciona la calidad del servicio percibida con los tiempos de espera, con el confort en las instalaciones y con el trato recibido por los usuarios de parte del personal.

#### **b) Antecedentes nacionales.**

En un trabajo de evaluación de la calidad de la atención al usuario en los laboratorios clínicos de los hospitales del IMSS en Aguascalientes se encontró que las principales características de la calidad percibida por los usuarios del servicio son: el trato recibido por parte del personal como por ejemplo instrucciones durante el otorgamiento de cita, comprobación de datos de identificación, comunicación y el tiempo de espera.<sup>35</sup><sup>29</sup>

Los trabajos sobre calidad y satisfacción de los usuarios de los servicios de salud en general <sup>nos</sup> indican que se encontró un 81.2% de usuarios que perciben la atención recibida como buena y 18.8% como mala, los principales motivos que definen la calidad como buena fueron: el trato personal y la mejoría en salud; en tanto que los motivos de mala calidad aludidos fueron: los largos tiempos de espera y la deficiencia en las acciones de revisión y diagnóstico. resultado, de la estructura y de la accesibilidad. Los motivos más importantes por los cuales los usuarios de los servicios de salud

consideran como satisfactorio o no satisfactorio el servicio serían: El trato por parte del personal, la comunicación (instrucciones claras acerca de la presentación para toma de muestra sanguínea), el tiempo de espera y la comprobación de datos.<sup>30</sup>

Las autoridades de organismos públicos se han dado cuenta que los logros que obtienen según las metas fijadas no son correspondientes con la apreciación que hacen de su gestión los ciudadanos es por esto que resulta importante el estudio de factores correlacionales como la satisfacción

### **c) Antecedentes locales.**

En el año 2007 se realizó un estudio para determinar si el servicio brindado por el laboratorio de análisis clínicos de la C.M.F. Villa Obregón era adecuado y correspondía a las expectativas de los pacientes se llegó a la conclusión que el principal problema existente era el diferimiento en los tiempos de espera para la presentación del paciente a la realización de sus estudios. En esa ocasión se planteó que el problema era la capacidad instalada ya que el equipo con el que se contaba para la realización de la química sanguínea era un equipo manual el cual tenía una capacidad de procesamiento de únicamente 60 pruebas individuales por hora, lo cual teniendo en cuenta el promedio de pruebas solicitadas por paciente y los tiempos utilizados para calibración, procesamiento de controles y tiempo de encendido y limpieza del equipo, daba como resultado el diferimiento de citas para presentación a exámenes de laboratorio. Así mismo el Examen General de Orina, también se realizaba en un tiempo que sobrepasaba el disponible por el personal, las conclusiones a que se llegó fueron:

a) Se planeo la conveniencia de sustituir el equipo de química seca por un equipo semi ó automatizado ya que con esto se lograrían dar 80 citas diarias para reducir el diferimiento.

b) También se planteó la conveniencia de concientizar al personal acerca del trabajo en equipo y al paciente acerca de la importancia de cooperar al acudir perfectamente estandarizado a su toma de muestra sanguínea.

En la actualidad se otorgan 80 citas diarias, el personal operativo aumentó en un elemento (personal de guardia y suplencia) pero existe la necesidad de revisar nuevamente y actualizar documentación como el manual de la calidad en el servicio debido a que actualmente la NOM-166-SSA1-1997 ha sido reemplazada por la NOM 007-SSA3-2011

Así mismo, de manera independiente se deben implementar acciones para la mejora continua en la calidad del servicio del laboratorio utilizando estrategias que tiendan a facilitar el trabajo tanto del administrativo encargado de proporcionar al paciente las instrucciones para su presentación a la toma de muestra, así como al personal técnico ya que dichas estrategias ayudarán a alcanzar los criterios regulatorios en la toma y el manejo de las muestras para así, obtener resultados acordes con la situación del paciente.

## **2.3 Manuales de procedimientos como instrumentos primarios para la aplicación del control de calidad.**

El control de calidad va más allá de la inclusión de materiales con valores conocidos en cada una de las pruebas que se efectúan en el laboratorio. Entendemos como control de calidad al **conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada prueba y cada una de las partes del proceso para asegurar que los resultados, productos o servicios puedan ser entregados.**<sup>31</sup>

El instrumento primario para la aplicación del control de calidad está constituido por los manuales de procedimientos técnicos y administrativos.

Se entiende como procedimiento a la **descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos** para obtener un producto o un servicio con una calidad definida.<sup>31</sup>

Inicialmente los manuales de procedimientos deben ser preparados en cada uno de los laboratorios por el personal responsable de ejecutar las tareas descritas, revisadas por los supervisores y autorizados para su uso por la dirección técnica. El manual de procedimientos es un instrumento de suma utilidad para la capacitación del personal y para facilitar las auditorías. Los procedimientos deben ser revisados periódicamente y modificados de acuerdo a las necesidades propias del laboratorio<sup>32</sup>.

La norma ISO 9001: 2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implanta y mejora la eficacia del sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.<sup>33</sup>

### 2.3.1 Proceso versus procedimiento.

Un proceso no es lo mismo que procedimiento. Un **proceso** define **qué** es lo que se hace, y un **procedimiento, cómo** hacerlo.<sup>32</sup> Las principales diferencias ente los procesos y los procedimientos vienen recogidas en la siguiente tabla:

<b>Procedimientos</b>	<b>Procesos</b>
Definen la secuencia de pasos para ejecutar una actividad.	Transforman las entradas en salidas mediante la utilización de recursos.
Son estáticos	Son dinámicos
Están impulsados por la finalización de una actividad.	Están impulsados por la consecución de un resultado
Se implementan	Se operan y gestionan
Se centran en el cumplimiento de las normas	Se centran en la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas
Recogen actividades que pueden realizar personas de diferentes secciones/unidades con diferentes objetivos	Contienen actividades que pueden realizar personas de las diferentes unidades/secciones con unos objetivos comunes

**Tabla 2.2** Diferencias entre procedimientos y procesos.<sup>32</sup>

### 2.3.2 Procedimientos generales de organización.

Las diferentes áreas operativas del laboratorio exceptuando el área de calidad, tienen a su disposición una copia de uso compartido de todos los Procedimientos Generales que les apliquen que está localizada en el armario para la documentación de calidad del despacho del director adjunto de cada área.<sup>34</sup>

Las secciones, si las hubiere disponen a su vez de copias controladas de los procedimientos que les afecten.

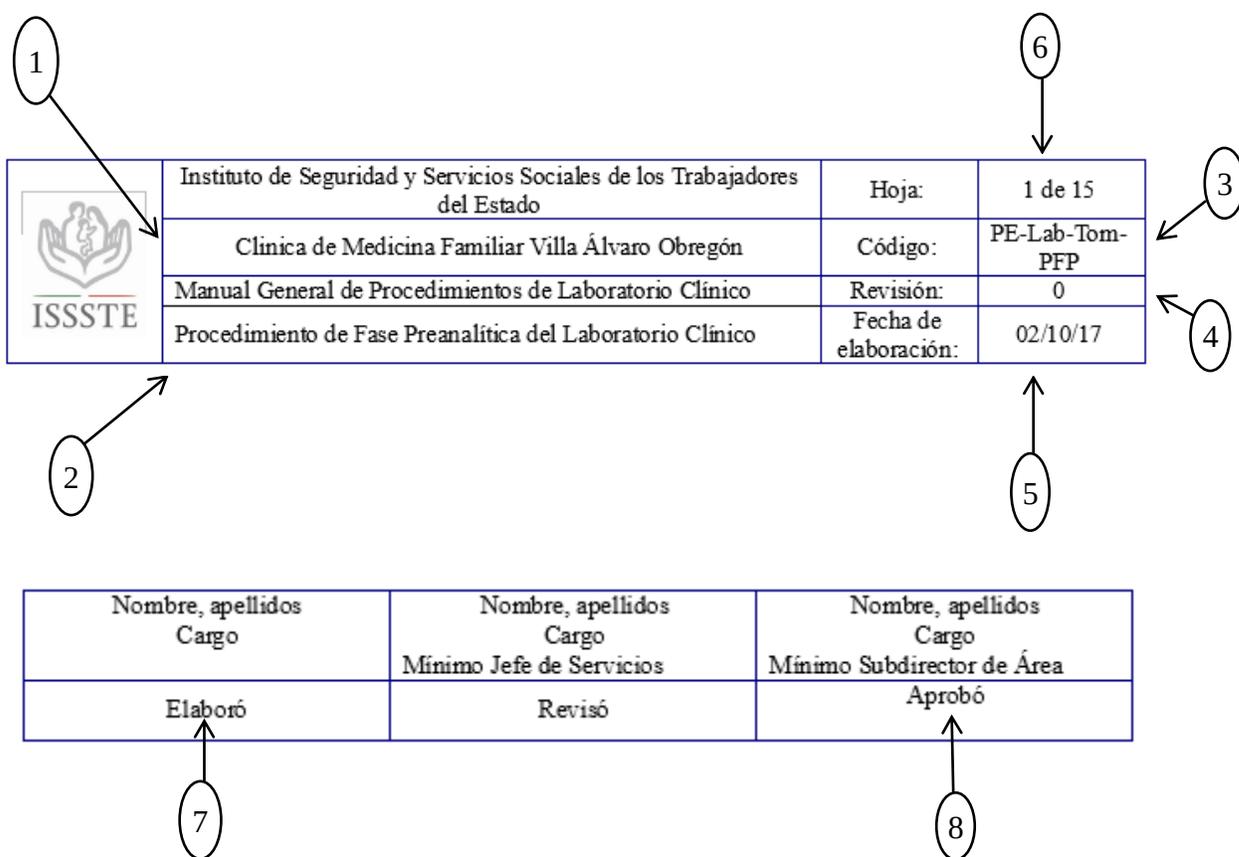
### 2.3.3 Identificación.

Las normas de calidad exigen una identificación única de cada uno de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

Esta la componen los siguientes datos:

- 1--Nombre del laboratorio (membrete o logotipo, razón social, etcétera)
- 2--Título del procedimiento.
- 3--Código unívoco de referencia (nombre del archivo informático si es el caso)
- 4--Número de versión o revisión o edición (según el término elegido).
- 5--Fecha de emisión o de la última revisión.
- 6--Número de páginas del total.
- 7--Autor.
- 8--Aprobación.

Estos datos deben ir en la cabecera de todas las primeras hojas del documento, y en las siguientes el nombre del laboratorio, título del procedimiento, identificación y número de página del total de páginas.<sup>17</sup>



### **2.3.4 Formato.**

Un procedimiento en sus primeras hojas puede llevar además de la identificación unívoca antes descrita.

- a) Título y formulario registro de modificaciones con el número de modificación o versión.
- b) Índice de su contenido, si procede.
- c) Formulario en el que se registra la lista del histórico de versiones o revisiones con las fechas de entrada en vigor y de retirada.

### **2.3.5 Elementos del procedimiento.**

En general todo procedimiento tiene como mínimo los siguientes puntos:

- 1.- Objetivo.
- 2.- Alcance o aplicación.
- 3.- Políticas de operación
- 4.- Descripción y diagrama de flujo
- 5.- Instructivo operativo.
- 6.- Registros
- 7.- Referencias.

### 3. Planteamiento del problema

Es responsabilidad del laboratorio garantizar la calidad de la información que proporciona sobre el estado de salud de una persona y para ello debe contar con un sistema operacional que pueda lograrlo. Actualmente todos los laboratorios clínicos deben trabajar bajo estándares de calidad de acuerdo a normas nacionales e internacionales que deben ser cumplidas.<sup>34</sup>

En nuestro país, la norma que rige la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos es la **Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011**.<sup>35</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de febrero de 2012, (la cual dejó sin efecto la **Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997**) y entró en vigor en abril del mismo año; la cual contiene los lineamientos mínimos que deben cumplir los laboratorios clínicos, tanto documentales como de infraestructura, materiales, recursos humanos y tecnológicos.

Sin embargo, no existen datos fidedignos acerca de que la **NOM-007-SSA3-2011** se cumpla en todos los laboratorios, la vigilancia de la aplicación de esta norma, corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos estatales y normalmente debería realizarse a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), pero dicha dependencia carece del personal suficiente para realizar las visitas de verificación; por esta razón, algunos Laboratorios Clínicos, buscando el reconocimiento y diferenciación han decidido buscar recientemente, desde su primera publicación en 2003, la acreditación bajo la **ISO-15189:2007**<sup>36</sup>

El laboratorio clínico, es un servicio médico y por lo tanto la calidad de los resultados es de vital importancia para el diagnóstico de enfermedades, es necesaria una mayor difusión de los beneficios para el laboratorio y para los pacientes, que conlleva el poder garantizar la calidad de los servicios.

Una estrategia para lograrlo, es implementar el sistema de aseguramiento de la calidad descrito en la NOM-007-SSA3-2011 la cual en su contenido en el punto 7 se refiere al aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico, por lo cual, la implementación de un programa de control de calidad interno y externo, es obligatorio además de necesario.

En el laboratorio clínico de la UMF Villa Obregón se tiene la limitante de contar con una plantilla de únicamente dos laboratoristas y un químico además de contar con un solo administrativo por lo que se hace necesaria la implementación de algunas estrategias como el diseño de carteles que atraigan la atención del usuario del servicio del laboratorio y que le instruyan acerca de su correcta presentación a la toma de muestra sanguínea y así ayudar a facilitar la implementación de este sistema de aseguramiento de la calidad.

## 4 HIPÓTESIS

La implementación de un programa de control de calidad interno por medio de la implementación de un sistema de indicadores, así como de otras acciones como el dar cumplimiento a la normatividad vigente, adoptar un programa que registre todas y cada una de las acciones que se realicen en el laboratorio son acciones necesarias para poder lograr el aseguramiento de la calidad de los resultados ya que éstos, (los resultados) son de vital importancia para el diagnóstico, seguimiento y control de las enfermedades. Dentro de este programa de control de calidad, es primordial la calidad de la “*materia prima*”, (muestra sanguínea) que llega al laboratorio para su análisis.

## 5 OBJETIVOS

### 5.1 Objetivo General

Implementar un sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica para la obtención de las muestras sanguíneas en el laboratorio clínico de la UMF Álvaro Obregón ya que la norma vigente que contiene los requisitos necesarios para el funcionamiento de los laboratorios clínicos se refiere al aseguramiento de la calidad como una condición necesaria y obligatoria.

### 5.2 Objetivos Particulares.

- Identificar los indicadores de mayor frecuencia de la etapa preanalítica para toma de muestras sanguíneas.
- La eficiencia diagnóstica; máxima información clínicamente útil con el mínimo de pruebas.
- Atención especial a la fase preanalítica, desde la prescripción de pruebas, recepción de solicitudes y preparación adecuada del paciente para su toma de muestra hasta el momento del análisis de la misma como base en el resto de los servicios del laboratorio.
- Cumplimiento y aplicación de la norma NOM-007-SSA3-2011 que contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano tienen que cumplir.
- Implementación de un indicador de satisfacción del paciente acerca de los servicios recibidos por el laboratorio de la clínica.

- Diseño de estrategias de ayuda (diseño de carteles alusivos a situaciones específicas de los pacientes para orientarlos acerca de su presentación a la toma de muestra) para la correcta estandarización del paciente para la toma de muestras sanguíneas.
- Actualización del manual de procedimientos fase preanalítica, para la obtención de muestras sanguíneas.

## 6 METODOLOGÍA

### 6.1.1 Tipo de Estudio.

El presente estudio es de tipo descriptivo, explicativo. Según la literatura, en la Antología del curso de Métodos y Técnicas de Investigación, la ingeniera Marielos Gutiérrez define una investigación descriptiva como “aquella que busca describir situaciones, eventos y hechos cuyo objetivo fundamental es la descripción de fenómenos, se utiliza cuando el investigador quiere presentar detalladamente las características de un objeto de estudio”. Por lo tanto, este estudio es descriptivo.

Y define una investigación explicativa como “el estudio que se realiza para identificar las causas que ocasionan los fenómenos” por lo que este estudio también es explicativo<sup>37</sup>

### 6.1.2 Área de Estudio.

Se realiza en el laboratorio clínico de la CMF Álvaro Obregón.

La clínica Villa Obregón atiende una zona poblacional bastante amplia, cuenta con 96500 pacientes inscritos.

La actividad primordial del laboratorio es analizar muestras biológicas que contribuyan al diagnóstico integral de la enfermedad, así como la toma de muestras sanguíneas las cuales se ha explicado que deben ser de calidad analítica por ser la base primordial para la obtención de resultados de calidad.

Cuenta con un solo turno de trabajo.

El equipo está formado por:

- Un químico responsable (supervisor).
- Tres laboratoristas dos de ellos personal de base con formación de técnico laboratorista y un laboratorista más en guardias y suplencias también con formación de técnico laboratorista (personal operativo).
- Un empleado administrativo.

El laboratorio clínico cuenta con dos indicadores clave que son la productividad y la satisfacción del paciente (usuario), por lo que se requiere contar con un clima laboral adecuado y con equipos

analizadores que permitan desarrollar la producción con precisión y oportunidad, pero también es necesario el valor agregado que los miembros del equipo aporten al producto al transmitir aspectos intangibles de la calidad como la calidez, la voluntad, actitud, y otros principios y valores que constituyen la infraestructura necesaria para garantizar el logro de la óptima calidad.

El laboratorio maneja una producción que excede su capacidad instalada ya que se están manejando 80 citas diarias, sin tomar en consideración períodos vacacionales u alguna otra contingencia que pudiera presentarse, es precisamente debido a estas contingencias que no siempre se alcanzan estas 80 citas.

Las citas y las indicaciones para la presentación del paciente a sus estudios están a cargo del administrativo, el cual en determinados momentos tiene a los pacientes formados para obtener su cita lo que no le permite extenderse en detalles acerca de casos particulares (como por ejemplo explicar las pacientes en edad fértil que si la fecha de su cita coincide con su período menstrual su muestra de orina contendrá sangre que de ninguna manera representa un proceso patológico pero que si puede enmascarar otro proceso que pudiera ser real por lo que se sugiere posponer la fecha hasta el término del período menstrual).

Por esta razón es que se propone la elaboración de los carteles, en ellos se darán algunas explicaciones complementarias a las instrucciones dadas por el administrativo que servirán para aclarar algunas dudas que los pacientes pudieran tener acerca de las condiciones en que deben presentarse el día de su cita al laboratorio.

### **6.1.3 Unidad de análisis**

Como estrategia para la implementación del indicador de satisfacción se propone la realización de una encuesta entre los usuarios del servicio con preguntas sencillas tales como el trato recibido tanto en recepción como por parte de los flebotomistas y su opinión acerca de su nivel de satisfacción por el servicio.

La unidad de análisis es cada uno de los cuestionarios de la encuesta.  
Los atributos a medir serían:

Trato en recepción. (calidez)  
Claridad en las indicaciones (comunicación)  
Eficiencia (habilidad técnica del flebotomista).

### 6.1.4 Cuestionario de la Encuesta.

El cuestionario de la encuesta diseñado finalmente es el siguiente;

The image shows a questionnaire form with the following content:

**ISSSTE** logo on the left and the **ESTADOS UNIDOS MEXICANOS** seal on the right.

DELEGACIÓN REGIONAL ZONA SUR  
SUBDELEGACIÓN MÉDICA  
C.M.F. "VILLA ÁLVARO OBREGÓN".

FECHA \_\_\_\_\_ N° DE EXPEDIENTE \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

APELLIDO PATERNO                      APELLIDO MATERNO                      NOMBRE(S)

CONTESTE LAS SIGUIENTES PREGUNTAS DÁNDOLE UNA PUNTUACIÓN DE 1 A 5 DONDE 1=MALO  
2=REGULAR 3=BUENO 4= MUY BUENO 5= EXELENTE. MARQUE CON UNA X.

**1.- TRATO EN RECEPCIÓN**                      (1)    (2)    (3)    (4)    (5)

**2.-¿ COMO CONSIDERA LAS INDICACIONES PARA PRESENTARSE A SU TOMA DE MUESTRA**                      (1)    (2)    (3)    (4)    (5)

**3.- SU TOMA DE MUESTRA FUÉ**                      (1)    (2)    (3)    (4)    (5)

¿ALGUNA OBSERVACIÓN O SUGERENCIA CON RESPECTO AL SERVICIO BRINDADO EN EL LABORATORIO DE LA CMF "AVARO OBREGÓN"-----

\_\_\_\_\_

POR FAVOR ENTREGUE ESTE CUESTIONARIO AL RECEPCIONISTA, POR SU COLABORACIÓN MUCHAS GRACIAS.

Para la asignación de puntaje utilizaremos la escala de Likert en la cual se asignará 100 a la declaratoria Excelente, 80 a Muy Bueno, 60 a Bueno, 40 a Regular y 20 a Malo.

### 6.1.5 Tamaño de la Muestra

La muestra que se analizó fue de 300 cuestionarios.

El tamaño de la muestra se determinó mediante la siguiente fórmula:<sup>38</sup>

$$n = \frac{N}{1 + \frac{e^2(N-1)}{z^2 pq}}$$

Donde

n = Tamaño de la muestra que deseamos conocer.

N = Tamaño conocido de la población.

z = Valor de z correspondiente al nivel de confianza (este valor está asociado al nivel de confianza).

Este valor en una distribución normal está asociado a una determinada probabilidad de ocurrencia:

Se expresa en *sigmas* o errores típicos.

pq = Varianza de la población (como la varianza de la población la desconocemos ponemos la varianza mayor posible porque a mayor varianza hará falta una muestra mayor).

p = Proporción de respuestas en una categoría.

q = Proporción de respuestas en la otra categoría.

e = Porcentaje de error que estamos dispuestos a aceptar, para un nivel de confianza de 95% este valor es 0.05

e = 0.05

z = 1.96 que es el valor de z correspondiente a un nivel de confianza del 95%

pq = 0.25

Debido a que la población atendida por el laboratorio no suele ser del mismo tamaño todos los meses se sacó un promedio entre los meses de junio, julio y agosto

Junio = 1284

Julio = 1460

Agosto = 1347

Esto nos da un promedio de 1363 pacientes atendidos en el laboratorio

**N = 1363** Tenemos:

$$n = \frac{1363}{1 + \frac{.05^2 (1363 - 1)}{1.96^2 (0.25)}} = 299.8 = 300 \text{ Cuestionarios}$$

## 6.2 Manual de procedimiento fase preanalítica elaborado.

Otro objetivo fue la elaboración del manual de procedimiento para la fase preanalítica en la toma de muestra sanguínea.

El manual elaborado se muestra a continuación:

	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Hoja:	1 de 15
	Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón	Código:	PE-Lab-Tom-PFP
	Manual General de Procedimientos de Laboratorio Clínico	Revisión:	0
	Procedimiento de Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico	Fecha de elaboración:	02/10/17

## PROCEDIMIENTO DE FASE PREANALÍTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO

Nombre, apellidos Cargo	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Jefe de Servicios	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Subdirector de Área
Elaboró	Revisó	Aprobó

	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Hoja:	2 de 15
	Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón	Código:	PE-Lab-Tom-PFP/01
	Manual General de Procedimientos de Laboratorio Clínico	Revisión:	0
	Procedimiento de Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico	Fecha de elaboración:	02/10/17

## Contenido

## Páginas

I Objetivo.....	3
II Políticas de operación.....	3
III Descripción y diagrama de flujo.....	4
IV Actividades.....	5
V Diagrama de flujo.....	6
VI Procedimiento de realización de estudios .....	7
VII Instructivo Operativo.....	9
VIII Registro.....	10
IX Guía de venopunción .....	11
X Recomendaciones que deben darse al paciente después de la toma de muestras.....	12
XI Condiciones Generales que debe cumplir el paciente para la Toma de Muestras.....	12
XII Condiciones previas para la realización de algunos exámenes de laboratorio.....	13
XIII Seguimiento de Toma de Muestras Sanguíneas según el estudio requerido.....	14
XIV referencias bibliográficas.....	15

Nombre, apellidos Cargo	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Jefe de Servicios	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Subdirector de Área
Elaboró	Revisó	Aprobó

 ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Hoja:	3 de 15
	Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón	Código:	PE-Lab-Tom-PFP/01
	Manual General de Procedimientos de Laboratorio Clínico	Revisión:	0
	Procedimiento de Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico	Fecha de elaboración:	02/10/17

### I. Objetivo

Establecer un sistema operativo y analizar los resultados obtenidos por el laboratorio mediante la elaboración de formatos de actuación y la aplicación de dichos formatos de actuación con la finalidad de obtener muestras de calidad analítica que contribuyan a un diagnóstico eficaz y oportuno del estado de salud de los usuarios.

### II. Políticas de operación

- Será responsabilidad de la Subdirección Administrativa brindar a la Jefatura del Servicio de Laboratorio los elementos e insumos necesarios para la prestación del servicio.
- La Jefatura del servicio del Laboratorio clínico será la responsable de:
  - Revisar el sistema operativo para corroborar que se lleve a cabo de manera eficaz
  - Ejecutar acciones de supervisión para corroborar que el personal a su cargo ejecute de manera correcta los procedimientos descritos en el presente documento,

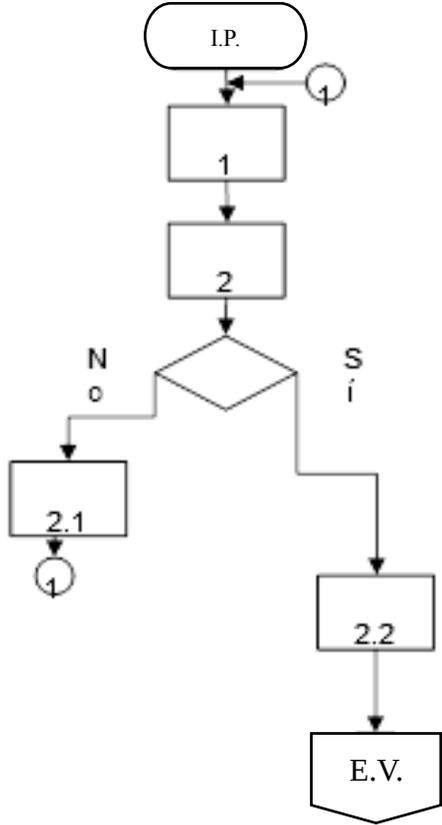
### De las solicitudes

- El formato de solicitud que se entregue al área de Laboratorio deberá contener:
  - a. Nombre del Médico solicitante
  - b. Fecha en que se entrega la solicitud;
  - c. Especificar detalles de los estudios solicitados;
  - d. Nombre completo y número de expediente del usuario del servicio
  - e. Firma del responsable que realiza el trámite.
- Los formatos se recibirán en la recepción del laboratorio en un horario de atención de 8.30 A:M: a 13.30 horas, de lunes a viernes.

Nombre, apellidos Cargo	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Jefe de Servicios	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Subdirector de Área
Elaboró	Revisó	Aprobó

	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Hoja:	4 de 15
	Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón	Código:	PE-Lab-Tom-PFP/01
	Manual General de Procedimientos de Laboratorio Clínico	Revisión:	0
	Procedimiento de Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico	Fecha de elaboración:	02/10/17

**III Descripción y diagrama de flujo**

Actividad	Responsable Jefe del Departamento de Laboratorio Clínico.
<p align="center">Inicia el procedimiento</p> <p>1.- Diseña los formatos para la operación del servicio.</p> <p>2.- Revisa que los formatos contengan todos los elementos conforme a la ley.</p> <p align="center">¿Contiene todos los elementos?</p> <p>2.1. <b>No</b> Los integra nuevamente conforme a lo que establece la normatividad. Pasa a la actividad 1</p> <p>2.2. Integra los formatos al expediente y lo envía para su validación.</p>	 <pre> graph TD     IP([I.P.]) --&gt; 1[1]     1 --&gt; 2[2]     2 --&gt; D{¿Contiene todos los elementos?}     D -- No --&gt; 21[2.1]     21 --&gt; 1     D -- Sí --&gt; 22[2.2]     22 --&gt; EV{{E.V.}}     </pre>

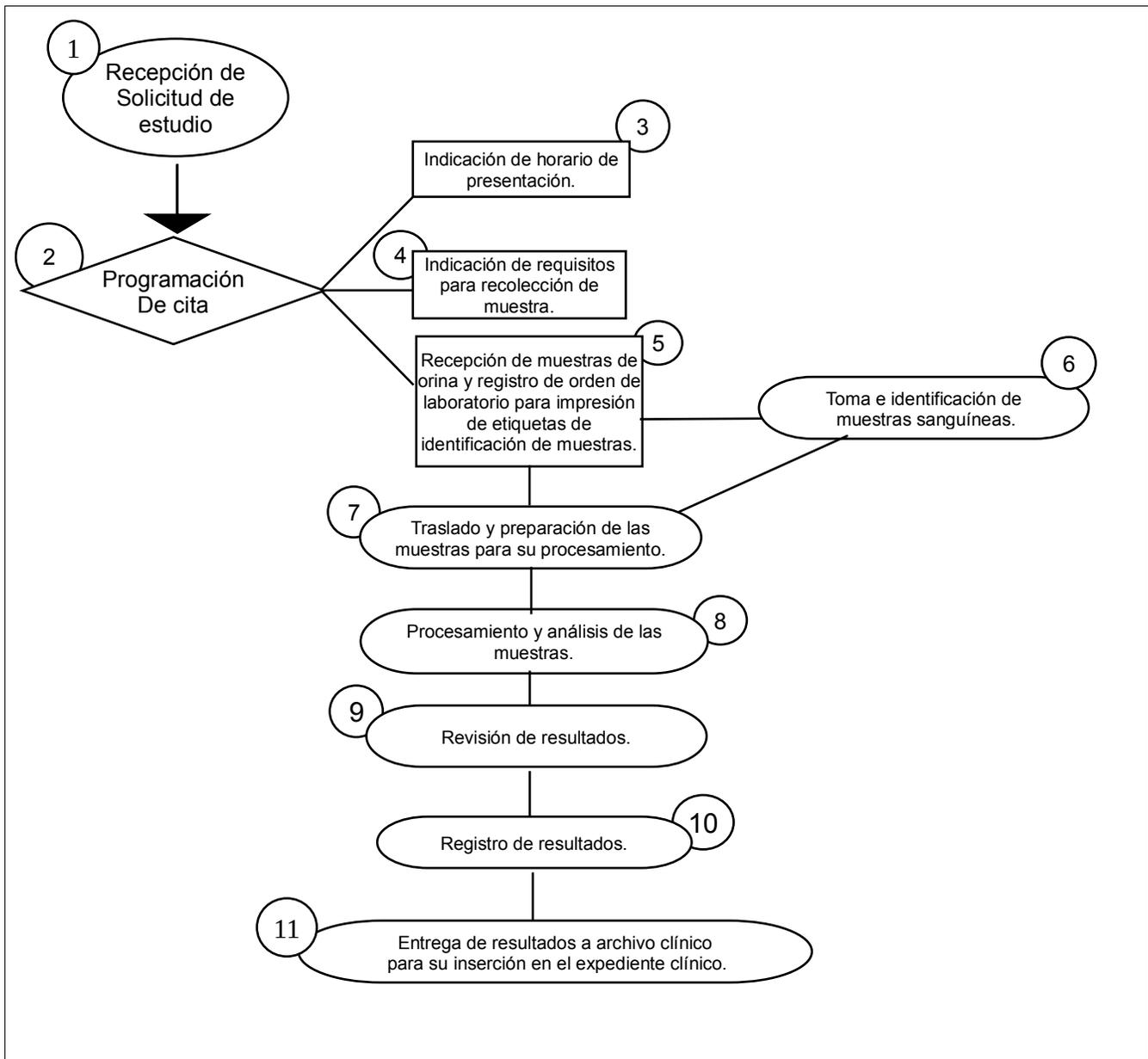
Nombre, apellidos Cargo	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Jefe de Servicios	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Subdirector de Área
Elaboró	Revisó	Aprobó

 <b>ISSSTE</b>	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Hoja:	5 de 15
	Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón	Código:	PE-Lab-Tom-PPF/01
	Manual General de Procedimientos de Laboratorio Clínico	Revisión:	0
	Procedimiento de Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico	Fecha de elaboración:	02/10/17

Toma de muestras Unidad que interviene	ACTIVIDAD No	DESCRIPCIÓN
RECEPCIÓN EN LABORATORIO	1	RECEPCIÓN DE SOLICITUD DE ESTUDIO
RECEPCIÓN EN LABORATORIO	2	PROGRAMAR CITA INGRESO DE DATOS DEL PACIENTE EN EL SISTEMA
RECEPCIÓN EN LABORATORIO	3	INDICACIONES AL PACIENTE EL HORARIO DE ATENCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN Y/O PRESENTACIÓN PARA TOMA DE MUESTRA
RECEPCIÓN EN LABORATORIO	4	INDICACIONES AL PACIENTE DE LOS REQUISITOS A CUBRIR PARA LA RECOLECCIÓN Y/O PRESENTACIÓN PARA TOMA DE MUESTRAS
RECEPCIÓN EN LABORATORIO	5	RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE ORINA Y REGISTRO DE ORDEN DE LABORATORIO PARA IMPRESIÓN DE ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS
TOMA DE MUESTRAS	6	TOMA E IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS SANGUÍNEAS
TOMA DE MUESTRAS	7	TRASLADO Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA SU PROCESAMIENTO
TOMA DE MUESTRAS	8	PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS
ADMINISTRACIÓN DEL LABORATORIO.	9	REVISIÓN DE RESULTADOS
ADMINISTRACIÓN DEL LABORATORIO	10	REGISTRO DE RESULTADOS
ADMINISTRACIÓN DEL LABORATORIO	11	ENTREGA DE RESULTADOS AL ARCHIVO PARA INSERTARLOS EN EXPEDIENTE CLÍNICO.

Nombre, apellidos Cargo	Nombre, apellidos cargo Mínimo Jefe de Servicios	Nombre, apellidos cargo Mínimo Subdirector de Area
Elaboró	Revisó	Aprobó

	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Hoja:	6 de 15
	Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón	Código:	PE-Lab-Tom-PFP
	Manual General de Procedimientos de Laboratorio Clínico	Revisión:	0
	Procedimiento de Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico	Fecha de elaboración:	02/10/17



Nombre, apellidos Cargo	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Jefe de Servicios	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Subdirector de Área
Elaboró	Revisó	Aprobó

 ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Hoja:	7 de 15
	Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón	Código:	PE-Lab-Tom-PFP
	Manual General de Procedimientos de Laboratorio Clínico	Revisión:	0
	Procedimiento de Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico	Fecha de elaboración:	02/10/17

**PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS A PACIENTES DE CONSULTA EXTERNA.**

El objetivo del manual de procedimientos es establecer las actividades a ejecutar por cada una de las áreas del laboratorio para proporcionar el servicio de análisis clínicos con la mayor oportunidad y calidad al área médica en apoyo al diagnóstico y tratamiento.

- 1.- Procedimiento de recepción de solicitud de análisis clínicos
- 2.- Es responsabilidad del personal administrativo verificar que el sistema de interfaz se encuentre habilitado al inicio del servicio.
- 3.- Agendamiento de citas.
- 4.- La cita para toma y/o recepción se agendará lo más cercana a la consulta médica.
- 5.- Las citas otorgadas se distribuirán homogéneamente en todos los días de la semana.
- 6.- El personal administrativo encargado de la asignación de citas deberá proporcionar al paciente las indicaciones que deberá cumplir para su posterior toma de muestras mediante la hoja de citas según lo estipulado en la guía de toma de muestras.
- 7.- Para dar cumplimiento al objetivo de calidad del Sistema de Gestión de Calidad inherentes a la fase preanalítica, el químico supervisará y registrará las actividades del personal del área.
- 8.- El personal administrativo del área de citas emitirá las constancias de tiempo únicamente por el día en que el paciente solicitante fue atendido.
- 9.- Se contará con personal encargado para toma de muestras sanguíneas.
- 10.- Se atiende en los cubículos de toma de muestras.
- 11.- Se atiende de acuerdo al orden en que los pacientes llegan al laboratorio.
- 12.- Los pacientes con riesgo de caídas o con trastornos de la personalidad tendrán prioridad para ser atendidos.
- 13.- En caso de que exista alguna muestra inadecuada, (mal etiquetada hemolizada, etc.) se debe notificar inmediatamente.
- 14.- Si el sistema de interfaz se detiene el área de citas proporcionará un número de folio progresivo provisional.
- 15.- Se debe cumplir con las medidas de seguridad e higiene.
- 16.- La baja y eliminación de reactivos que no cumplan con las características para el proceso analítico será realizada bajo condiciones definidas por el proveedor establecidas en las bases de licitación vigentes.

Nombre, apellidos Cargo	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Jefe de Servicios	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Subdirector de Área
Elaboró	Revisó	Aprobó

	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Hoja:	8 de 15
	Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón	Código:	PE-Lab-Tom-PFP/01
	Manual General de Procedimientos de Laboratorio Clínico	Revisión:	0
	Procedimiento de Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico	Fecha de elaboración:	02/10/17

- 17.- Los residuos peligrosos biológicos RPBI se manejarán de acuerdo a lo establecido en la NOM-087-S SEMARNAT-SSA1.
- 18.- En caso de que exista alguna muestra inadecuada, (hemolizada, coagulada, volumen insuficiente o inadecuado, mal etiquetada o identificada incorrectamente), se procederá a llamar al paciente para una nueva toma.
- 19.- Es responsabilidad del flebotomista que haya realizado una toma inadecuada el llamar al paciente para realizar la toma correctamente.
- 20.- El personal operativo (Laboratoristas), registrará la temperatura del refrigerador de reactivos.
- 21.- Antes de iniciar el procesamiento de muestras, se deberá realizar el control de calidad interno para determinaciones automatizadas u semiautomatizadas de acuerdo a las guías del usuario específicas y guías de manejo del equipo de cada área.
- 22.- Es responsabilidad del personal operativo la evaluación de los resultados del control de calidad interno, así como la implementación de las acciones correctoras.
- 23.- entrega de resultados.
- 24.- Es responsabilidad del personal administrativo, integrar de acuerdo a la solicitud del médico, los resultados de todas las pruebas prescritas a un paciente.
- 25.- El personal operativo de las diferentes áreas, hará entrega de las pruebas prescritas a cada uno de los pacientes atendidos en la misma fecha al personal administrativo.
- 26.- Una vez integrados los resultados de cada uno de los pacientes atendidos en la fecha, hará entrega de los resultados al archivo con la lista de pacientes del día.
- 27.- El jefe de archivo firma de recibido en la copia de la lista de pacientes que se integrará en una carpeta con los pacientes atendidos diario durante un año.

Nombre, apellidos Cargo	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Jefe de Servicios	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Subdirector de Área
Elaboró	Revisó	Aprobó

	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Hoja:	9 de 15
	Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón	Código:	PE-Lab-Tom-PFP
	Manual General de Procedimientos de Laboratorio Clínico	Revisión:	0
	Procedimiento de Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico	Fecha de elaboración:	02/10/17

**INSTRUCTIVO OPERATIVO (FASE PREANALÍTICA)  
ACTIVIDADES DEL PERSONAL DE TOMA DE MUESTRAS.**

**SUPERVISOR**

El químico responsable entregará mensualmente un reporte con las siguientes actividades:

- 1.- Registrar la hora de inicio de actividades del personal de toma de muestras a pacientes.
- 2.- Supervisar que el personal que realiza las flebotomías siga las recomendaciones de CLSI.
- 3.- Supervisar el seguimiento, registro y resolución de producto no conforme.
- 4.-Elaborara un registro mensual de productividad del personal de toma de muestras.
- 5.- Organizar y supervisar las actividades del personal operativo (Laboratoristas).
- 6.- Verificar que el personal cuente con el material necesario para realizar sus actividades.
- 7.- Supervisar que se realice la correcta distribución de las muestras área de proceso.
- 8.- Realizar el pedido de material e insumos de forma mensual.
- 9.- Detectar necesidades de capacitación del personal de toma de muestras para programar pláticas o sesiones informativas de acuerdo a la mejora continua.

**LABORATORISTAS**

- 1.- Realizar las actividades de acuerdo al rol como lo establezca el jefe de servicio.
- 2.- Debe iniciar inmediatamente después de su hora de entrada el proceso de toma de muestras.
- 3.- Priorizar a pacientes con riesgo de caídas.
- 4.- Revisar al inicio del proceso de flebotomías que el material e insumos del material de toma de muestras este completo.
- 5.- Tomar muestras sanguíneas siguiendo el protocolo de punciones sanguíneas.
- 6.- El personal laboratorista es responsable de las muestras que haya tomado.
- 7.- Entregar muestras sanguíneas con la solicitud colocando nombre y tubos tomados.

Nombre, apellidos Cargo	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Jefe de Servicios	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Subdirector de Área
Elaboró	Revisó	Aprobó

 ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Hoja:	10 de 15
	Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón	Código:	PE-Lab-Tom-PFP
	Manual General de Procedimientos de Laboratorio Clínico	Revisión:	0
	Procedimiento de Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico	Fecha de elaboración:	02/10/17

### VIII Registros

Registro de incidencias (no conformidades)	Acción correctiva
Enero	
Febrero	
Marzo	
Abril	
Mayo	
Junio	
Julio	
Agosto	
Septiembre	
Octubre	
Noviembre	
Diciembre	

Nombre, apellidos Cargo	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Jefe de Servicios	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Subdirector de Área
Elaboró	Revisó	Aprobó

 ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Hoja:	11 de 15
	Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón	Código:	PE-Lab-Tom-PFP
	Manual General de Procedimientos de Laboratorio Clínico	Revisión:	0
	Procedimiento de Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico	Fecha de elaboración:	02/10/17

### GUÍA DE VENOPUNCIÓN

Según los lineamientos sugeridos por el Instituto de Estándares de Laboratorios Clínicos CLSI.

- 1.- Entablar comunicación con el paciente.
- 2.- Realizar la identificación correcta del paciente solicitando una identificación con fotografía.
- 3.- Verificar rápidamente el estado del paciente. Restricciones de la dieta, observar si está agitado, sedado, etcétera.
- 4.- Leer cuidadosamente la requisición del paciente.
- 5.- Preguntar si no presenta hipersensibilidad al látex.
- 6.- Informar al paciente que se le va a hacer.
- 7.- Colocar al alcance de la mano los insumos necesarios para la toma.
- 8.- Informar al paciente que el material es nuevo y estéril.
- 9.- Colocar cómoda y adecuadamente al paciente en el área de toma de muestras.
- 10.- Inspeccionar el área de la fosa cubital, si no es posible se selecciona la mano.
- 11.- Identificar visualmente la mano.
- 12.- Palpar la vena para seleccionar el sitio de venopunción.
- 13.- Colocar el torniquete, (debe colocarse alrededor del brazo de 7 a 10 cm arriba del sitio de punción).
- 14.- Colocarse los guantes o satirizarse las manos.
- 15.- Limpiar el área con desinfectante del centro a la periferia, no volver a tocar el área ya desinfectada.
- 16.- Colocar la aguja alineada con la vena en un ángulo de 45° y con el bisel hacia arriba.
- 17.- Puncionar la vena, en lo posible con un solo movimiento directo y único.
- 18.- Llenar el tubo usando el correcto orden de llenado.
- 19.- Los tubos con anticoagulante no admiten un llenado menor a la relación sangre/anticoagulante.
- 20.- Retirar el torniquete tan pronto comience a fluir sangre en el tubo.
- 21.- Colocar gasa o algodón en el sitio de venopunción.
- 22.- Retirar la aguja activando el dispositivo de seguridad de la aguja.
- 23.- Aplicar presión en el sitio de venopunción.
- 24.- Rotular los tubos con las etiquetas que se entregan en la recepción.
- 25.- Indicar al paciente el tiempo que debe permanecer oprimiendo para detener el sangrado.
- 26.- Informarle que el resultado se envía al expediente.

Nombre, apellidos Cargo	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Jefe de Servicios	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Subdirector de Área
Elaboró	Revisó	Aprobó

	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Hoja:	12 de 15
	Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón	Código:	PE-Lab-Tom-PFP
	Manual General de Procedimientos de Laboratorio Clínico	Revisión:	0
	Procedimiento de Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico	Fecha de elaboración:	02/10/17

## RECOMENDACIONES QUE DEBEN DARSE AL PACIENTE DESPUÉS DE LA TOMA DE MUESTRA.

Muchos exámenes de sangre requieren que el paciente guarde ayuno de varias horas (algunos con un mínimo de 12 horas), con la finalidad de evitar que alguna de las sustancias absorbidas durante la digestión interfiera con el resultado del estudio.

Todas las extracciones se practican con instrumentos desechables que son descartados inmediatamente después de utilizarse con el fin de evitar la transmisión de alguna enfermedad contagiosa.

Siempre que se punciona una vena o arteria existe la posibilidad de producir un hematoma (morete). Su formación es inherente al proceso, y a menudo imposible de evitar, y aunque la formación de estos pequeños derrames de sangre no tiene ningún peligro, y estos se reabsorberán en algunas horas.

Para evitarlos es recomendable tomar en cuenta las siguientes sugerencias:

- a) Después de la extracción, presione durante 1-2 minutos el algodón que se le colocó en el sitio donde fue puncionado.
- b) No haga esfuerzos con el brazo que se utilizó para extraer la sangre
- c) No se frote la zona de punción.

Estas recomendaciones deben darse aun cuando no haya existido dificultad para obtener la sangre como sucede en la mayoría de los casos, pues es frecuente que la sangre continúe fluyendo internamente hacia el exterior de la vena, sobre todo en los pacientes que reciben anticoagulantes y/o toman aspirina. En las personas mayores, cuyas venas se han endurecido y han perdido la elasticidad que evita la salida de la sangre, la posibilidad de que se formen hematomas es aún mayor<sup>42</sup>.

Recuerde que una buena información unida a una buena disposición asegurará que este procedimiento, rutinario para quien lo practica, no signifique ninguna incomodidad para el paciente.

Nombre, apellidos Cargo	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Jefe de Servicios	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Subdirector de Área
Elaboró	Revisó	Aprobó

	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Hoja:	13 de 15
	Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón	Código:	PE-Lab-Tom-PFP
	Manual General de Procedimientos de Laboratorio Clínico	Revisión:	0
	Procedimiento de Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico	Fecha de elaboración:	02/10/17

### CONDICIONES GENERALES QUE DEBE CUMPLIR EL PACIENTE PARA LA TOMA DE MUESTRAS.

- Presentarse en ayunas al laboratorio clínico.
- El ayuno ideal es de 10 a 12 horas.
- No fumar antes ni durante la realización de exámenes de laboratorio.
- No ingerir bebidas alcohólicas tres días antes de la realización de los exámenes de laboratorio.
- Si está tomando algún medicamento, debe informar en la toma de la muestra, el nombre de la droga y la dosis que está tomando.
- No realice ninguna actividad física (trotar, ejercicios) antes de la realización de los exámenes.
- Las muestras que entrega en el laboratorio deben estar bien marcadas con el nombre del paciente al que pertenecen.

### CONDICIONES PREVIAS PARA LA REALIZACIÓN DE ALGUNOS EXÁMENES DE LABORATORIO.

#### GLUCEMIA PRE Y POST PANDIAL

- Debe estar en ayunas el día de la toma de muestra (mínimo de 8 horas y no mayor a 12 horas).
- La noche anterior debe ingerir una comida normal entre 7 y 8 horas y presentarse al laboratorio entre 7 y 8 am.
- Debe disponer de mínimo 3 horas, tiempo que debe permanecer en el laboratorio.

#### LÍPIDOS

- Seguir las instrucciones generales.
- Ingerir dieta normal durante 7 días antes.
- Vigilar los cambios bruscos de peso, pues pueden interferir.
- No utilizar los contrastes yodados antes de la prueba.
- Suspender medicamentos 3 días antes

Nombre, apellidos Cargo	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Jefe de Servicios	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Subdirector de Área
Elaboró	Revisó	Aprobó

	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Hoja:	14 de 15
	Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón	Código:	PE-Lab-Tom-PFP
	Manual General de Procedimientos de Laboratorio Clínico	Revisión:	0
	Procedimiento de Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico	Fecha de elaboración:	02/10/17

### SEGUIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS SANGUÍNEAS SEGÚN EL ESTUDIO REQUERIDO.

CONTENIDO DEL TUBO	COLOR DE TAPÓN	ÁREA DE USO.	MEZCLADO.
TUBO CON GEL SEPARADOR	DORADO	QUÍMICA SANGUÍNEA	5 VECES
SIN ANTICOAGULANTE CON Y SIN SILICON	ROJO	QUÍMICA SANGUÍNEA SEROLÓGICA	8 VECES
TUBO CON ANTICOAGULANTE EDTA.	LILA	BIOMETRÍA HEMÁTICA	8 VECES



Nombre, apellidos Cargo	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Jefe de Servicios	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Subdirector de Área
Elaboró	Revisó	Aprobó

 ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Hoja:	15 de 15
	Clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón	Código:	PE-Lab-Tom-PFP
	Manual General de Procedimientos de Laboratorio Clínico	Revisión:	0
	Procedimiento de Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico	Fecha de elaboración:	02/10/17

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1.- Donabedian A. The seven pillars of quality. Arch. Pathol. Lab. Med. 1990, 114;1115-1118.<sup>39</sup>

2.- Normas ISO 9000. <http://www.iso.org/><sup>40</sup>

3.- Carbuti, Norberto; Flores Maritza; Betances, Nelly; Propuesta de discusión Manual de acreditación de laboratorios América Latina (COLABIOCLI), 2001.<sup>41</sup>

4.- CLSI Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>42</sup>

5.- C. Fernández Espino. Gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico. Editorial Médica.<sup>17</sup>

Nombre, apellidos Cargo	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Jefe de Servicios	Nombre, apellidos Cargo Mínimo Subdirector de Área
Elaboró	Revisó	Aprobó

## **6.3 Elaboración de carteles**

### **Carteles**

Los carteles constituyen una útil herramienta que nos ayudará a la correcta estandarización del paciente al momento de presentarse a su toma de muestra sanguínea, en ellos abordaremos temas específicos de los casos de algunos pacientes que sin saberlo podrían presentar alguna de las fuentes preanalíticas de error tales como:

- 1.- Cuando una paciente que se realizará un urianálisis está en edad fértil, debe estar enterada que si se encuentra en su período menstrual su muestra estará contaminada con sangre que de ninguna manera representa un proceso patológico.
- 2.- Cartel alusivo al hecho de no realizar ejercicio físico excesivo antes de la toma de muestra tal como el hecho de correr para llegar a tiempo o alcanzar un medio de transporte, por lo que debe recomendarse en cambio programarse para evitar esa eventualidad.
- 3.- Cartel alusivo a la alteración de resultados que produce la ingesta de alcohol por lo que se debe indicar al paciente que no debe ingerir alcohol 24 horas antes de la toma de muestra.
- 4.- Cartel alusivo al hecho de que en la determinación del perfil de lípidos es importante prolongar un poco más el ayuno (de 12 a 14 horas) con el fin de evitar interferentes analíticos potenciales tales como la turbidez.

### 6.3.1 Cartel final elaborado.

El cartel diseñado finalmente es el siguiente; sus dimensiones son 90 x 90 cm

## Indicaciones para estudios de laboratorio de análisis clínicos.

Cuando acuda a agendar su cita favor de proporcionar en la recepción algún número telefónico al cual comunicarse en caso de ser requerido.



Si los exámenes a realizar requieren de una hora específica, trate de programarse para llegar a tiempo y sin ninguna complicación recuerde que el estrés puede alterar los resultados finales de sus análisis



**Exámen General de Orina: Primera orina de la mañana.**  
**Para mujeres en periodo menstrual, agendar cita dos días después de terminar su periodo.**



Si va a realizarse estudios de laboratorio recuerde no ingerir bebidas alcoholicas 24 horas antes de la toma de muestra, esto puede alterar los resultados finales.



Si va a realizarse un perfil de lípidos, (colesterol, triglicéridos) procure ayuno de 12 a 14 horas antes.



Cualquier duda o inquietud con respecto a sus exámenes, favor de preguntar en la recepción del laboratorio.



**Química sanguínea**  
**Biometría hemática**  
**Curva pospandial 2 horas**

**\* Después tomar desayuno habitual con indicaciones**

- \* Ayuno de 12 horas.**
- \* Ayuno de 5 a 8 horas.**
- \* Ayuno de 8 horas.**

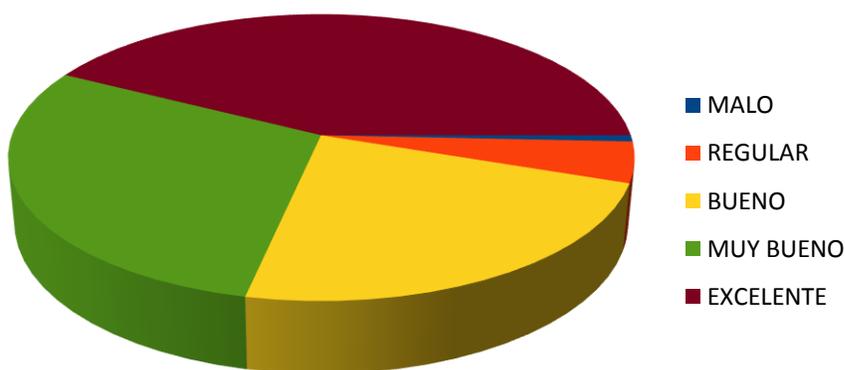
## 7 Resultados y Gráficas

El universo de trabajo donde se llevó a cabo la encuesta fue conformado por 1363 pacientes, resultado del promedio de pacientes atendidos en la clínica durante los meses de junio, julio y agosto.

Después de llevar a cabo el cálculo de la muestra que consistió en 300 encuestas, se realizó una recopilación de la información que permitió dar el tratamiento estadístico para calcular el nivel de satisfacción para cada una de las variables evaluadas en la encuesta.

Para la pregunta número 1 el atributo a medir sería la calidez ya que se ha visto que una de las principales características de la calidad percibida por los usuarios del servicio es el trato recibido por parte del personal.

Pregunta número 1.- TRATO EN RECEPCION: (Calidez).



0.706 % Para la calificación MALO  
 4.590 % Para la calificación REGULAR  
 23.00 % Para la calificación BUENO  
 29.34 % Para la calificación MUY BUENO  
 42.36 % Para la calificación EXCELENTE

MALO	160
REGULAR	1040
BUENO	5220
MUY BUENO	6640
EXCELENTE	9600
TOTAL	22660

De los pacientes encuestados 8 respondieron (MALO) que de acuerdo al valor asignado en la escala de Likert corresponde a un puntaje de 20 lo que nos da un puntaje acumulado de 160.

Para la calificación de (REGULAR) 26 encuestados respondieron 2 que en nuestra escala de Likert equivale a 40 puntos lo que nos da un puntaje acumulado de 1040.

87 encuestados respondieron 3 correspondiente a una calificación de (BUENO) con un valor asignado en la escala de 60 lo que nos da un puntaje acumulado de 5220.

83 encuestados optaron por la respuesta número 4 correspondiente a (MUY BUENO) y que tiene un valor asignado de 80, lo que nos da 6640 puntos acumulados.

Para la opción 5 correspondiente a (EXCELENTE) fueron 96 encuestados los que la eligieron lo que nos da un puntaje acumulado de 9600.

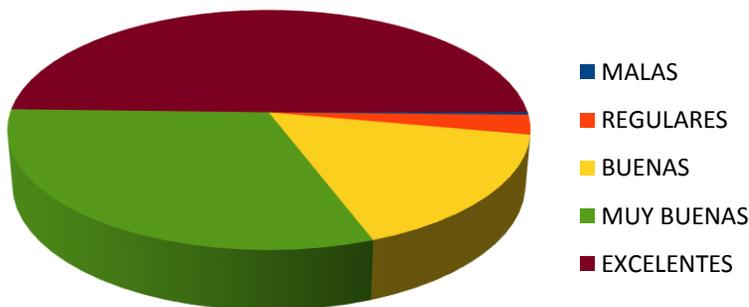
Ahora bien, si todos los encuestados hubiesen estado 100% satisfechos el puntaje alcanzado sería de 30000.

El haber asignado un valor numérico a cada una de las respuestas nos permite calcular el índice de satisfacción global para la variable de percepción del trato recibido por parte de recepción a nuestros pacientes: Este es.

Puntaje		
Malo	160	Total=22660
Regular	1040	
Bueno	5220	30000-----100%
Muy Bueno	6640	22660----- 75.53 %
Excelente	9600	

En la pregunta número 2 el atributo a medir es la claridad para la comunicación. El hecho de tener las instrucciones impresas cuando se precisa el cumplimiento de algunos requisitos previos a la obtención de la muestra, aunado a la existencia de los carteles elaborados para el fin de aclarar algunas dudas que los usuarios del servicio pudieran tener (los carteles ya están instalados en la clínica), ayudó en buena medida para la percepción de claridad de los pacientes ya que considero que el porcentaje de claridad en la comunicación percibida por los usuarios del servicio es bueno

Pregunta número 2 CONSIDERA QUE LAS INDICACIONES PARA PRESENTARSE A SU TOMA DE MUESTRA FUERON; (Comunicación)



0.330 % Para la calificación MALAS  
 2.644 % Para la calificación REGULARES  
 16.363 % Para la calificación BUENAS  
 31.070 % Para la calificación MUY BUENAS  
 49.586 % Para la calificación EXCELENTES

<b>MALAS</b>	80
<b>REGULARES</b>	640
<b>BUENAS</b>	3960
<b>MUY BUENAS</b>	7520
<b>EXCELENTES</b>	12000
<b>TOTAL</b>	24200

4 pacientes encuestados respondieron 1 (Malas) lo que nos da un puntaje acumulado de 80.  
 16 pacientes respondieron 2 (Regulares) con un puntaje de 640.  
 66 respondieron 3 (Buenas) lo que nos da un puntaje acumulado de 3960.  
 94 respondieron 4 (Muy Buenas) lo que nos da un puntaje acumulado de 7520.  
 Finalmente 120 respondieron 4 lo que corresponde a 12000 puntos acumulados.

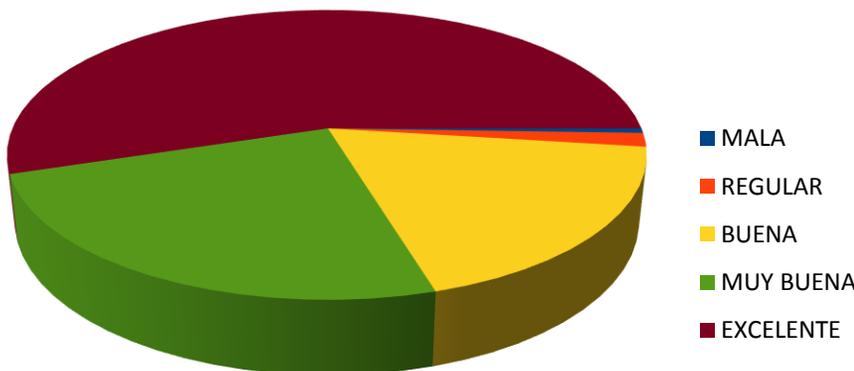
Índice de satisfacción global para la variable de claridad en las indicaciones acerca de las condiciones en que deben presentarse a su toma de muestra sanguínea:

Puntaje		
Malas	80	
Regulares	640	Total= 24200
Buenas	3960	30000-----100%
Muy Buenas	7520	24200-----80.66%
Excelentes	12000	

Para la pregunta número tres el atributo a medir fue la habilidad técnica del flebotomista aquí se está midiendo la percepción del paciente en cuanto a la eficiencia del flebotomista al momento de su toma de muestra.

**Pregunta número 3 LA HABILIDAD TÉCNICA DEL FLEBOTOMISTA QUE LE ATENDIÓ FUE:**

Con esta pregunta evaluaremos la percepción que tienen los pacientes en cuanto a la habilidad del personal de toma de muestras (Eficiencia).



- 0.497 % Para la calificación MALA
- 2.321 % Para la calificación REGULAR
- 17.910 % Para la calificación BUENA
- 27.860 % Para la calificación MUY BUENA
- 51.409 % Para la calificación EXCELENTE

<b>MALA</b>	120
<b>REGULAR</b>	560
<b>BUENA</b>	4320
<b>MUY BUENA</b>	6720
<b>EXCELENTE</b>	12400
<b>TOTAL</b>	24120

6 pacientes encuestados respondieron 1 (Mala) lo que nos da un puntaje de 120.  
 14 pacientes respondieron 2 (Regular) con un puntaje de 560.  
 72 pacientes respondieron 3 (Buena) y el puntaje acumulado para esta respuesta es de 4320.  
 84 pacientes respondieron 4 (Muy Buena) lo que nos da un puntaje de 6720.  
 124 pacientes respondieron 5 (Excelente) con un puntaje de 12400

Índice de satisfacción global para la variable que mide la eficiencia:

Puntaje		
Mala	120	Total=24120
Regular	560	
Buena	4320	24120-----80.4%
Muy Buena	6720	30000-----100%
Excelente	12400	

## 8.0 Discusión

Al estudiar las características de los indicadores vimos que entre sus características principales está la de facilitar la detección de situaciones mejorables y debido a esto se pueden establecer objetivos de mejora.

En el caso de la encuesta realizada entre los usuarios del servicio del laboratorio de la clínica de Medicina Familiar Villa Álvaro Obregón tuvimos los siguientes resultados:

Para “Trato en la Recepción obtuvimos un índice de satisfacción de 75.53%

Para la pregunta de “Considera que las indicaciones para presentarse a su toma de muestras fueron”, la cual nos sirvió para evaluar si el nivel de comunicación con los pacientes es el adecuado, el resultado obtenido fue de 80.66%.

Para “Habilidad técnica del flebotomista que le atendió”, el resultado fue un índice de satisfacción de 80.4%.

Ahora bien; Tenemos que al implantar cualquier indicador del sistema de calidad actual debemos establecer metas a realizar estas metas deben ser realistas, en este caso se propone alcanzar un índice de satisfacción del 81% para los tres atributos medidos.

Vimos que exceptuando la pregunta número 1 “Trato en recepción, los otros dos atributos sobrepasaron el 80% que en general es una buena calificación, pero debido a que se propone la mejora constante tenemos el deber de fijarnos una meta que sea realista y pueda alcanzarse es por eso que proponemos el 81% de satisfacción para los tres atributos.

En cuanto al logro de la meta fijada para el atributo de calidez vimos en el capítulo relativo a la calidad que; “La calidad de los productos o servicios de cualquier empresa está sustentada en la capacidad de mantener operando en forma estable sus sistemas de trabajo, y para poder lograrlo, se necesita contar con personas **motivadas y capacitadas** para desarrollar un buen trabajo.

Se propone una comunicación constante del jefe del laboratorio (Supervisor) con los laboratoristas y con el administrativo por medio de reuniones periódicas en las cuales se informe de las metas que se propone cumplir a fin de generar una cultura para la mejora.

También se propone realizar la encuesta en forma periódica (una vez al año), a fin de dar seguimiento al logro de las metas (incluso el cuestionario de la encuesta puede ser aumentado en una o dos preguntas que medirían algún otro atributo importante para la percepción de los usuarios en cuanto a la calidad del servicio).

También se propone realizar la encuesta en forma periódica (una vez al año), a fin de dar seguimiento al logro de las metas (incluso el cuestionario de la encuesta puede ser aumentado en una o dos preguntas que medirían algún otro atributo importante para la percepción de los usuarios en cuanto a la calidad del servicio).

Otro punto detectado durante la elaboración del Manual de Procedimientos para la Fase Preanalítica del Laboratorio Clínico es la ausencia de un Formato de registro de Incidencias (No conformidades) por lo que se propone la elaboración de este, pero sobre todo se propone registrar dichas incidencias a fin de dar seguimiento a su resolución. Para cada incidencia registrada se debe proponer una acción correctiva (Por ejemplo, para una muestra coagulada, llamar telefónicamente al paciente para una nueva toma). Se propone de esta manera ya que se pretende que la inserción de este formato en el manual de procedimientos sea resolutivo y no únicamente informativo. Esto se logra solo si contamos con un número telefónico del paciente por lo que el supervisor debe pedirle al administrativo que al dar la cita al paciente también pida un número telefónico al cual pueda llamársele aún en el caso de que el paciente no cuente con un número propio.

Este punto en particular es muy importante ya que constituye un importante indicador de la calidad de las muestras obtenidas por el laboratorio.

## **9 Conclusiones.**

Por medio de la implementación de un sistema de calidad integrado por elementos que nos aseguren la buena comunicación con los pacientes y elementos que nos ayuden a la aplicación correcta de la normatividad vigente, además de la implementación de un sistema de indicadores se logra el aseguramiento de la calidad de las muestras obtenidas por el laboratorio de la clínica lo cual estará evidenciado por medio del índice de satisfacción logrado. Estas acciones no son únicas ya que, si bien se vio que los indicadores son una muy útil herramienta para detectar las áreas de mejora, también se deben implementar el plan de calidad interno, documentando, evaluando y mejorando permanentemente todas las acciones que se aplican en cada una de las partes del proceso.

## REFERENCIAS

- 1.- X. Fuentes A.M.J. Castiñeras L., J:M: Queraltó C. “Bioquímica clínica y patología molecular” Segunda Edición (España). Edit. Barcelona; 1988.
- 2.- Kasuga de Yamasani H. (1992) “Círculos de Calidad, la nueva dimensión organizacional” 5ª. Ed Grad México, D.F. pp 31-62.
- 3.- Castellani, E. “Éxito en la Administración del Laboratorio” 2001. [castellani@cpsarg.com](mailto:castellani@cpsarg.com)
- 4.- Dueñas Oscar “Dimensiones de la calidad en los servicios de salud”  
<http://www.Gerenciaensalud.com/art.260.htm>
- 5.- López, J “Curso de Auditoría y Garantía de Calidad”. Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Norma ISO 15189. 1999
- 6.- ISO 9000: 2000 COPANT/ISO 9000-2000 NMX-CC-9000-IMNC-2000.
- 7.- Errores en Etapa Preanalítica. - Colegio de Bioquímicos de Jujuy 2015  
[www.cobijuy.com.ar](http://www.cobijuy.com.ar/index.php)>index.php>140...
- 8.- Adagmar Andriolo, A. Rodríguez “Recomendaciones de la Sociedad Brasileña de Patología Clínica Medicina Laboratorial para La Extracción de Sangre Venosa”. (2010) Edit. Manole 2a Edición.
- 9.- Ma Soledad M Llamas, J. López Barba, Actualización de la Fase Preanalítica de los Laboratorios Clínicos “Cruz roja” del Ingesa de Ceuta. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria Madrid (2001) Pp 19
- 10.- Morán Villatoro Luis “Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica” Primera edición (2001) Edit. Médica Panamericana.
- 11.- Sonnenwirth L., C. Jarret L (Gradwohl). Métodos y Diagnósticos del Laboratorio Clínico. Tomo I, Octava edición Buenos Aires, Argentina 1983. Editorial Médica Panamericana.
- 12.- Kaplan L.A., Pesce A.J., Química Clínica, Técnicas del Laboratorio -fisiopatología- Métodos de Análisis; teoría análisis y correlación. Buenos Aires Argentina. Edit. Médica Panamericana; 1988.
- 13.- Caballero J. Erick, L. J. De C. Manual de Flebotomía, Laboratorio Clínico. CHM, Dr. A.A. Madrid C.S.S. [www.ilustrados.com](http://www.ilustrados.com)
- 14.- Asimov I, “El río viviente”, Décimo primera reimpresión, México, D.F. Ed. Limusa Noriega editores; 1994.
- 15.- M. R. Rubén Gómez Rioja, M.J. María Jesús Alsina Kirchner, Hemólisis en las muestras para diagnóstico. Elsevier Rev. del Laboratorio Clínico (2009) [www.elsevier.es](http://www.elsevier.es)

- 16.- Instituto de Errores Innatos del Metabolismo. Recomendaciones para tomar muestras de amonio. (2007) <http://www.javeriana.edu.co/ieim>
- 17.- C. Fernández Espino. C. Mazziotta, “Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico” Edit. Médica Panamericana Primera edición Madrid 2005 pág. 6.
- 18.- Pérez Valero V. “Procesos de los laboratorios clínicos” Indicadores de calidad. Conserjería de Salud Córdoba, 14 de Junio 2005.
- 19.- Manual de Calidad Asistencial (2009) [manual\\_calidad\\_asistencial\\_de\\_la\\_seca\\_pdf](#).
- 20.- Cambrón R. Ana María, “Indicadores” Instituto de Salud Pública de Chile, 11-06-2015. [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)
- 21.- Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de Gestión de la Calidad. Guía para la implantación de sistemas de indicadores. UNE 66175. Madrid: AENOR; 2003.
- 22.- Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora de los procesos en las organizaciones sanitarias. UNE 66924. Madrid: AENOR; 2002.
- 23.- Whithe T. “Gestión Clínica”. Manual para médicos, enfermeras y personal sanitario. Barcelona: Masson; 1997.
- 24.- G. S. Etcheverry “Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos-Revista Bioanálisis. [Revistabioanalisis.com>notas>nitai](http://Revistabioanalisis.com/notas/nitai).
- 25.- [www.coneval.gob.mx](http://www.coneval.gob.mx)
- 26.- Vázquez Erika Escala de Likert (2011) [https://es.slideshare.net>erika.vazquez91](https://es.slideshare.net/erika.vazquez91)
- 27.- Lil Jander V (1995) Comparison standards in perceived service quality. Ekqnomich Samhälle No 63. Publications of the Swedish School of Economics and Business Administrations Finland.
- 28.- Roubier Rojas Barahona, S Luna. Evaluación de la calidad de la gestión de un laboratorio clínico hospitalario en Costa Rica. Rev. Costarr Salud Pública 2016.
- 29.- Bertha Alicia Amaro Sáenz. Evaluación de la calidad de la atención al usuario externo del laboratorio clínico de los hospitales del IMSS en Aguascalientes. IMSS Unidad de Investigación epidemiológica y en servicios de salud.
- 30.- Liz Hamui Sutton, R. Fuentes “Un estudio de satisfacción con la atención médica” UNAM Facultad de Medicina. (2013) [Www.facmed.unam.mx>bmnd>Satisfa...](http://Www.facmed.unam.mx/bmnd/Satisfa...)
- 31.- Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina. [Www.sld.cu>pdf>uvspatologiaclinica](http://Www.sld.cu/pdf/uvspatologiaclinica)

- 32.- Izquierdo Álvarez Silvia. “La Gestión de los procesos en el Laboratorio Clínico AEM-CFC pp 512 Gestión de Procesos pdf
- 33.- Manual de Calidad asistencial manual\_calidad\_asistencial\_de\_la\_seca\_pdf.
- 34.- C. Fernández Espina, “El aseguramiento de la calidad en el Laboratorio Clínico” Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana Vol. XXXIII N° 1 49:67.
- 35.- NOM-007-SSA3-2011 “Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos”.
- 36.- ISO-15189:2012 Que establece los requisitos generales que un laboratorio debe cumplir para que se reconozca su competencia para realizar ensayos.
- 37.- Gutiérrez, M: A: Métodos y técnicas de Investigación/Taller de tesis ICAP 2007.
- 38.- Hernández Sampieri, Roberto; Fernández Collado, Carlos y Baptista Lucio, Pilar (2008) Metodología de la Investigación Mc Graw-Hill.
- 39.- Donabedian A. The seven pillars of quality. Arch patol. Lab. Med. 1990, 114: 1115-1118
- 40.- Normas ISO9000. <http://www.iso.org/>
- 41.- Carbuti Norberto; Flores Maritza; Betances Nelly; Propuesta de discusión Manual de Acreditación de Laboratorios América Latina (COLABIOCLI), 2001.
- 42.- CLSI Clinical and Laboratory Standards Institute.