



Hospital Regional Universitario
CARLOS HAYA
Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO

Procedimiento de Trazabilidad en la Fase Preanalítica

Código	Fecha emisión/última revisión	Revisado	Aprobado
<i>PAPG 07 Ed 01</i>	05/07/2013	Spsor. Rafael Infantes Viano	Dr. Vidal Pérez Valero.
Edición	Fecha próxima revisión		
I		Fdo:	Fdo:

Protocolo de Trazabilidad en la Fase Preanalítica

DEFINICIÓN:

Según el Comité de Seguridad Alimentaria de AEOC: “ Se entiende la trazabilidad como seguimiento del producto o rastreo del producto, los procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer la historia, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, utilizando herramientas determinadas”.

Con ello conseguimos reconstruir la historia, recorrido o aplicación de un determinado producto.

Esta definición trasladada a los Laboratorios Clínicos nos permite dar procesos productivos de mayor calidad y valor para nuestros clientes.

OBJETO:

Nos permite conocer el origen de una muestra su distribución y localización después de su entrega mediante el uso de elementos específicos.

QUIÉN:

Lo realiza:

- Enfermero/a.
- Auxiliar de Enfermería.
- Técnico Especialista en Laboratorio.
- Celador, Conductor-Enlace.
- Administrativas.
- Facultativos.

MATERIAL:

- Soporte informático.
- Soporte papel.

PROCEDIMIENTO:

El siguiente algoritmo hace referencia a los distintos pasos que componen la fase preanalítica. (ver esquema adjunto).

Con los siguientes controles de documentos y actuaciones tratamos de garantizar la trazabilidad.

Pasos a controlar:

- 1.- Documento de solicitud
- 2.-Información por parte de la unidad de Extracciones
- 3.-Identificación del paciente
- 4.-Criterios de rechazo de solicitudes
- 5.-Resguardo del acto e información
- 6.-Control de obtención de especímenes:
- 7.-Sala de extracciones
- 8.-Sala de curvas
- 9.-Consulta de Hematología nº 18
- 10.-Sala de toma de muestras Laboratorio de Hormonas H. Civil
- 11.-Plantas de hospitalización
- 12.-Conservación, preparación y transporte de especímenes
 - 12-1.-Transporte de tubo neumático
 - 12-2.-Transporte manual dentro del propio Hospital
 - 12-3.-Transporte a otros centros

Documentos usados:

- Anexo nº 1 hoja de control de extracciones de Enfermería H.M.I.
- Anexo nº 2 hoja control de analítica de urgencias (tubo neumático).
- Anexo nº 3 hoja control de muestras refrigeradas H.M.I..
- Anexo nº 4 hoja de control de transporte de sala de extracciones a Recepción.
- Anexo nº 5.1 hoja de incidencia de la sala de extracciones.
- Anexo nº 6 hoja de control de transporte de H.M.I. al H. General.
- Anexo nº 7 hoja de control de extracciones y transporte de la sala de Hormonas

H. Civil.

- Anexo nº 8 hoja de control de extracciones de pacientes no numerados.
- Anexo nº 10 hoja de control de extracciones de la sala de curvas.
- Anexo nº 11 hoja de control de extracciones de la consulta de Hematología.
- Anexo nº 12 registro de incidencias de la Sección de Orinas.
- Anexo nº 13 hoja de desdoblamiento de de Mantoux.
- Anexo nº 14 hoja de desdoblamiento de Booster.
- Anexo nº 15 hoja de control de HbA₁ C y pacientes no numerados de la sala de

curvas.

- Anexo nº 18.1 hoja de control de Mantoux , Booster y Quantiferon
- Anexo nº 19.1 hoja de recepción de muestra de H.M.I Centros de Salud y

Periféricos.

- Anexo nº 20 hoja de transporte de orina H.M.I. al H.Civil
- Anexo nº 21 hoja de control de Renina en extracciones de H.M.I.
- Anexo nº 22 hoja de incidencia de automatización (VSG)
- Anexo nº 23 hoja de resguardo de analítica edición 2
- Anexo nº 24 hoja de control de transporte de Renina H.M.I al H. Civil
- Anexo nº 28 hoja de desdoblamiento para determinaciones urgentes que se piden en curso normal.
- Anexo nº 29 Hoja de petición de muestras.
- Anexo nº 30 Hoja de incidencias de Bacteriología
- Anexo nº 31 Hoja de incidencias de Coagulación.
- Anexo nº 32 Hoja de incidencias de Hematología

- Anexo nº 34 Hoja de incidencias de bioquímica.
- Anexo nº 35.2 Hoja de incidencias de Urgencias del HM.I
- Anexo nº 36 Hoja de incidencias de hemoglobina glicosilada
- Anexo nº 37 Hoja de registro de tubos de homocisteína y ACTH decantados.
- Anexo nº 39 Hoja de petición de tubos de seroteca

1. El documento de solicitud:

-Debe estar bien cumplimentado siguiendo el modelo normalizado, tal como se indica en el Proceso Soporte de Laboratorios Clínicos. Los ítems a cumplimentar son los siguientes:

Identificación del paciente:

- 1º Apellido, 2º Apellido (en caso de haberlo), 3º Nombre.
- Nº de historia y/o NUSA (número de usuario de la sanidad andaluza)
- Fecha de nacimiento.
- Sexo.
- Diagnóstico permanente.
- Teléfono/dirección, (imprescindible en algunas determinaciones).

Identificación del episodio:

- Número de episodio (número de identificación de la solicitud)
- Fecha de solicitud.
- Fecha y hora de obtención de espécimen.
- Localización para informar (destino del informe)
- Médico, (C.N.P.).
- Servicio peticionario (Atención Especializada)
- Carácter (urgente, ordinario)
- Diagnóstico o juicio clínico (causa de solicitud)
- Profesional que obtiene el espécimen.

Estudios/ pruebas solicitadas:

- Especimen/ especímenes (localización anatómica)
- Relación de estudios en cada responsable

-Debe ser único para cada episodio (documento reglamentario del H.C.H.).

-Los datos obligatorios del paciente, episodio y estudio o pruebas solicitadas serán legibles.

-Las pruebas deben estar incluidas en la Cartera de Servicio del Laboratorio, y ser adecuadas a las características clínicas del paciente.

-El médico debe informar al paciente según las instrucciones de la cartera de servicio sobre:

- Pruebas solicitadas.
- Lugar y hora de la toma de muestra.
- Condiciones de preparación previas para la toma de muestras.

- Suministrar los recipientes adecuados si fuera necesario (para heces, orina, esputo, etc..).
- En pruebas que requieran consentimiento informado; entrega y explicación del documento específico (en estudio).

En caso de haber solicitudes para estudios ajenos al Laboratorio se cumplimentará el anexo 9. que recogerá los datos del paciente, servicio peticionario, tipo de muestra, tipo de contenedor, observaciones, conservación, envío, fecha y facultativo solicitante.

-También se han desarrollado los siguientes anexos para el seguimiento de aquellos pacientes que le piden mantoux / booster ya que se necesita citar en 72h o 7-10 días y su solicitud original ya se ha cursado.

Con estos anexos (13 y 14) se registran los datos del paciente, se etiqueta con una etiqueta pequeña, del total del volante original, así como la fecha del día en que se realiza intradermorreacción, identificando el miembro donde se le administra, la enfermera que inocula, el día de la nueva cita, la enfermera que lo lee y el resultado del mismo. Además dicho documento se complementa con un calendario anual con los días de inoculación y lecturas.

2. Información por parte de la unidad de Extracciones:

En la entrada de la sala de espera existe un cartel que informa públicamente del horario de apertura y cierre. (7.30 h a 14.00 h.)

En los distintos lugares de solicitudes analíticas existen a disposición de pacientes y familiares unas tarjetas, indicando el horario de apertura y cierre, así como las distintas franjas horarias con sus respectivos tiempos de demora, de forma aproximada.

Una vez dentro de la sala de espera en el momento de la entrega del documento peticionario, se le informa de forma ordenada e individualmente, siguiendo la secuencia de numeración dispensada

Se le informa al paciente o acompañante, padre o tutor de, la identificación que se le otorga a su muestra, así como si existe algún problema en su solicitud con el fin de corregirla o anular dicho proceso, asimismo se le comunica el tiempo aproximado de respuesta y lugar de destino de los resultados. (Ver resguardo informativo. Anexo 23), (apartado 4º).

3. Identificación del paciente:

Con el fin de dar un carácter de seguridad y confianza tanto al paciente o acompañante o tutor, así como de exigirnos un control de calidad que evite en lo posible errores analíticos, se le pide a los interesados que nos digan de viva voz su nombre (nunca se le dirá si se llama..) y que confirme con su rubrica (ángulo superior izquierdo de la petición) la confirmación de los datos demográficos reseñados por el clínico

4. Resguardo informativo:

Este documento se entrega en el momento de la toma de muestra, tras confirmar los datos demográficos del paciente y en el figura información al respecto de: a) número de la clave con la que vamos a trabajar su muestra, b) lugar donde se mandan los resultados, c) forma, lugar, hora y documentación para solicitar copia de los resultados. (Anexo 26).

5. Criterios de rechazo de solicitudes: documento pendiente de desarrollar.

6. Control de enfermería de obtención de especímenes:

-Sala de Extracciones:

Anexo 1.- Documento donde se anotan todas las actuaciones de cada enfermero, indicando la hora de cada asistencia. Este documento se encuentra dividido en cuatro franjas horarias distintas, que coinciden con la retirada de muestras y envío al laboratorio. Cada hoja debe estar identificada con el nombre del profesional y la fecha.

Al final de la jornada, junto con el resto de documentos de los distintos pasos de la trazabilidad analítica, es entregado en la supervisión para su registro y escaneo, con el fin de ser archivados, por si fuese necesario obtención de información posterior.

Anexo 8.- Documento donde se registran todos los pacientes que no han sido numerados (recomendados).

Anexo 18.1- Documento de registro de Mantoux , Booster. Y Quantiferón con etiquetas, nombre y apellidos del paciente, así como de la enfermera que lo realiza. Posteriormente cuando se ha completado la lectura del mantoux o Booster el personal de extracciones registrará los resultados en servolab.

Estos anexos se archivarán en la Secretaría del Laboratorio.

-Sala de Curvas:

Anexo 10 documento de registro de pacientes, indicando el tipo de curva, clave, la hora y el nombre de la enfermera/as que la realizan.

Anexo 15 documento de registro de Hemoglobinas Glicosiladas Capilar, indicando clave, nombre y apellidos del paciente, el resultado, la hora y la enfermera que lo realiza.

Dentro de este anexo hay un apartado de pacientes (compañeros) que no acuden a la Sala de Extracciones y se le atiende en la Sala de Curvas.

-Consulta de Hematología (C-18):

Anexo 11 registra el nombre de la enfermera, la fecha, una etiqueta del paciente, hora de la extracción, envío de dicha muestra, y hora de recogida del celador. Este anexo también recoge el transporte de muestras.

-Plantas de Hospitalización (4ª Planta de Pediatría del H.M.I)

Anexo 26 en vía de desarrollo, registra el nombre de la enfermera que realiza la extracción, se pone una etiqueta, el nombre y apellidos del paciente, la hora, N° de cama, hora de llamada al celador, nombre del celador, hora de llegada a recepción y firma de quién lo recepciona.

7. Conservación, preparación y transporte de especímenes.

En cuanto a la conservación, preparación y transporte de especímenes, se actúa siempre siguiendo las instrucciones de la cartera de servicio y del Manual de Procedimientos.

Anexo 3 es un registro de control de muestras refrigeradas; con ello se hace el seguimiento de la retirada de las muestras que deben permanecer refrigeradas, el horario del envío con las cuatro franjas horarias) y la enfermera responsable de la retirada de dichas muestras.

-Transporte por tubo neumático.

Anexo 2 donde se registra con una etiqueta (urgente o normal) correspondiente a cada paciente, la hora, así como los horarios de los distintos envíos, a través del tubo neumático.

-Transporte manual:

Anexo 7 (Lab. Hormonas-Recepción H.M.I) que registra el nombre del celador que traslada las muestras, el responsable de la salida del H.Civil, a la hora en que sale, el responsable de la llegada en el H.M.I y la hora de la recepción, así como las incidencias durante el transporte.

Anexo 4 (Sala de Extracciones-Recepción de H.M.I), que se usa una hoja para cada franja horaria (cuatro franjas en total) donde consta; la fecha, el nombre del celador encargado del transporte, la hora de salida desde el punto de extracción, así como el responsable que ha preparado el envío. Además se recoge la hora de llegada a cada Sección del Laboratorio, así como el responsable en cada sección de la recepción de las muestras y las incidencias durante el transporte.

Anexo 6 (H.M.I-H. Carlos Haya) registra el lugar de salida de las muestras, la hora, el responsable del transporte, el lugar de destino, la hora de llegada y el responsable que firma en la llegada.

Anexo 25 (H.Civil-H.M.I) En desarrollo, registra los distintos servicios del H.Civil desde donde salen las muestras, el horario de salida, el nombre del celador que las transporta y

la hora de llegada, así como la firma del responsable de la llegada en el H.M.I en tres secciones distintas (Recepción de muestras, Bacteriología y Orina) y si ha ocurrido alguna incidencia durante el traslado.

Anexo 19.1 (Centros de Salud, H. Comarcal-H.M.I) que registra el transporte de muestras de los distintos centros (Centro de Salud, H. Carlos Haya, H. Clínico, H. Marbella,.....) hasta la recepción de muestras del H.M.I; el celador-enlace-conductor , la hora de llegada y la persona que se hace responsable en la recepción de las mismas, así como si ha ocurrido alguna incidencia.

Anexo 21 Documento de registro de las reninas en la Sala de Extracciones, con la clave, el nombre y apellidos del paciente, la hora y la enfermera que extrae la muestra. Con este anexo se cubre el transporte hasta la recepción de muestras del H.M.I..

Anexo 24 documento para el transporte hasta H. Civil que describe las características de la muestra, quién es el responsable del envío, el celador que la traslada, el responsable de la llegada, la hora y si ha habido incidencia.

Anexo 20 documento que registra las muestras de orina (catecolaminas) características de la muestra, el volumen, el responsable del envío, el nombre del celador, las incidencias ocurridas, el responsable de la llegada y la hora.

-Registro de incidencias:

Anexo 11 hoja de registro, transporte, e incidencias de la consulta de Hematología (C.18)

Anexo 5 que se usa en la Sala de Extracciones y Sala de Curvas de Glucosa, se puede hacer extensibles en todas aquellas áreas de obtención de muestras (en estudio).

Este anexo lo componen tres apartados:

El primero corresponde a las incidencias ocurridas.

El segundo a las soluciones o actuaciones aportadas ante la incidencia.

El tercera las medidas correctoras empleadas en cada incidencia.

Anexo 12 registro de incidencias de la Sección de Orinas.

Anexo 22 registro de incidencias de la sección de Citología-Citoquímica.

Anexo 30 registro de incidencias de Bacteriología

Anexo 31 registro de incidencias de Coagulación

Anexo 32 registro de incidencias de Hematología

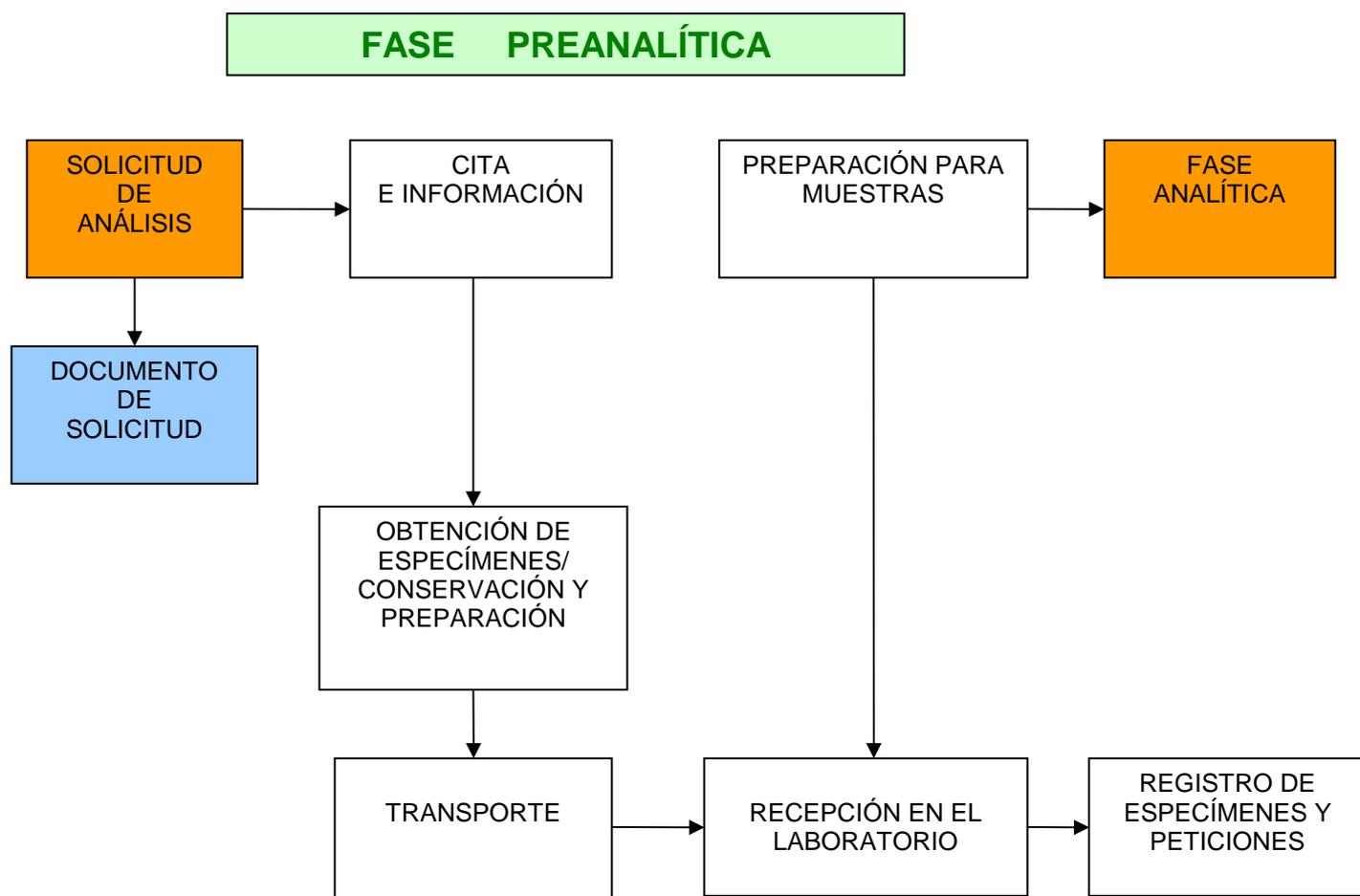
Anexo 34 registro de incidencia de Bioquímica

Anexo 35.2 registro de incidencias de urgencias del H.M.I

Anexo 36 Registro de incidencias de hemoglobina glicosilada

Estos registro de incidencias, nos sirven para denunciar un hecho con el fin de poder corregirlo, de esta forma podemos identificar el error, lugar de procedencia, y en un futuro próximo la persona responsable del mismo. La corrección en la actualidad se realiza por vía telefónica (primaria) principalmente

ALGORITMO DE TRAZABILIDAD



AUTORES:

Rafael Infantes Viano.
Sofía Navarrete Pérez.
M^a Victoria Alcántara Alcaide.
Paloma Paneque Molina.

BIBLIOGRAFÍA:

Proceso de Soporte Laboratorios Clínicos. Consejería de Salud.

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Depositario	Firma del Depositario	Nombre del Depositario
Servicio de Laboratorio Jefe de Servicio		Dr. Vidal
Supervisión de Enfermería		D. Rafael Infantes
Sección de trabajo		Sala de Extracciones