

Universidad de Huelva

Departamento de Sociología, Trabajo Social y Salud
Pública



La enfermera como garante de la calidad y seguridad en la fase preanalítica

Memoria para optar al grado de doctor
presentada por:

Adolfo Romero Arana

Fecha de lectura: 31 de mayo de 2024

Bajo la dirección de los doctores:

Juan Gómez Salgado

Adolfo Romero Ruiz

Huelva, 2024





Universidad de Huelva



Universidad de Huelva

DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD

MEMORIA PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE DOCTOR
POR LA UNIVERSIDAD DE HUELVA

**LA ENFERMERA COMO GARANTE
DE LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD
EN LA FASE PREANALÍTICA**

TESIS DOCTORAL

2024

Huelva

Doctorando: Adolfo Romero Arana
Directores: Prof. Dr. Juan Gómez Salgado
Prof. Dr. Adolfo Romero Ruiz



Universidad de Huelva

DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD

MEMORIA PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE DOCTOR
POR LA UNIVERSIDAD DE HUELVA

**LA ENFERMERA COMO GARANTE
DE LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD
EN LA FASE PREANALÍTICA**

TESIS DOCTORAL
2024
Huelva

Doctorando
Adolfo Romero Arana

Directores
Prof. Dr. Juan Gómez Salgado
Prof. Dr. Adolfo Romero Ruiz

There must be no barriers to freedom of inquiry. There's no place for dogma in science. The scientist is free and must be free to ask any question, to doubt any assertion, to seek for any evidence, to correct any errors.

Julius Robert Oppenheimer

Why do we fall? So we can learn pick ourselves up

Christopher Nolan, Batman Begins

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

La vida es un camino empedrado de horas, minutos y segundos. En este camino que es una tesis doctoral, parece que las piedras son más pronunciadas, que todo es más largo, que cada paso duele más. Pero como en toda buena ruta, aquellos que te acompañan siempre sirven de ayuda y soporte.

Gracias a mis “sherpas”, mis directores de tesis. He tenido una suerte doble con ellos: la primera, contar con dos excepcionales profesionales. La segunda, que son familia. Gracias, “tito” Juan, por las noches de charla distendida en el jardín, por el apoyo incansable, por una capacidad de trabajo que no tiene comparación.

Gracias, papá. Porque si algo tiene de especial esto es, una vez más, tu compañía. De la puesta de beca en el grado, a la dirección del primer TFM, hasta la dirección de tesis. Tú has puesto la semilla de todo lo que soy a nivel profesional, tanto dentro como fuera de la sanidad.

Gracias, mamá, por regar y cuidar esto que tanto trabajo ha costado sembrar. Por perseverar, por tu amor incondicional. Que siempre tengamos espacio para un tequila más.

A veces en el camino nos abandonan personas. Gracias, Pepe, porque sin un buen marinero es fácil perder el rumbo. Que el mar te tenga en calma allá donde estés. Gracias, Lola, por el amor más grande que se me ha podido entregar. Este trabajo va por vosotros dos.

Gracias, tita Ángeles, por ser y estar. Por recordarme siempre la parte emocional.

Pero qué sería de todo esto sin aquellos a los que elegimos. A mi familia de Sevilla: Dani, Antonio, María, por las noches y las ferias. A Sofía, por sacar aunque sea un rato entre aeropuerto y aeropuerto. A Annie, por regalarnos siempre música; a Jesús, por la inestimable ayuda cuando todo parecía más oscuro. A Rai, por abrirme las puertas del baloncesto; a Rafa por confiar ciegamente en mí; a Javi, por cada día, en Málaga o Mallorca. El baloncesto ha sido mi segunda vida y muchos han formado parte: Igor, Marc, Ander, Santaella, Pablo, J. Esteba, Luismi, Carlinhos, Sasha...

Gracias infinitas también a todos aquellos que han formado parte de mi otra vida profesional, la que da forma y sentido a esta tesis: a Rosa Raga por darle significado a la palabra perseverar; a Pilar Camarero, por ser la compañera ideal de fatigas; a Cristina Ríos, Dani, José, por hacer de Albarizas un hogar. Y gracias infinitas a Antonio Zamudio por ser el primero en creer y apostar por mí.

Y a ti, Carla. Por construir, dar, ceder, entender, amar, cuidar. Por nuestra Villa Gaturris. Por tanto tan bonito. Por lo que nos queda.

RESUMEN

La preanalítica es una parte del proceso laboratorio muy compleja en la que participan profesionales de diferentes disciplinas, entre ellas la enfermería.

Desde hace muchos años se conoce que en este periodo del proceso es donde mayor número de errores se detectan, errores que son potencialmente peligrosos porque pueden comprometer la seguridad del paciente, y además pueden ser gravosos para el sistema sanitario.

Por otro lado, Atención Primaria es el segmento sanitario que mayor número de muestras provee a los laboratorios clínicos, por lo que su participación en el proceso de laboratorio es primordial.

Además, es preciso conocer que la acreditación de centros de Atención Primaria y Laboratorios es un objetivo de los gestores sanitarios, que incentivan la participación de dichos centros en los procesos acreditadores, por lo que también parece pertinente conocer si existen diferencias entre centros acreditados y no acreditados.

Se plantean en esta memoria varios objetivos encaminados a incrementar conocimientos sobre este problema, además de analizar costes de una intervención formativa y ofrecer, en función de los resultados obtenidos, soluciones que contribuyan a paliar el problema.

PALABRAS CLAVE

Preanalítica, atención primaria, calidad, seguridad clínica.

ABSTRACT

Preanalytics is a very complex part of the laboratory process which involves professionals from different disciplines, including nursing.

It has been known for many years that this period of the process is where the greatest number of errors are detected, errors that are potentially dangerous because they can compromise patient safety, and can also be burdensome for the health system.

On the other hand, Primary Care is the healthcare segment that provides the largest number of samples to clinical laboratories, so their participation in the laboratory process is essential.

In addition, it is necessary to know that the accreditation of Primary Care centers and Laboratories is an objective of health managers, who encourage the participation of these centers in the accreditation processes, so it also seems pertinent to know if there are differences between accredited and centers. not accredited. authorized.

This report proposes several objectives aimed at increasing knowledge about this problem, in addition to analyzing the costs of a training intervention and offering, based on the results obtained, solutions that contribute to alleviating the problem.

KEYWORDS

Preanalytics, primary care, quality, clinical safety.

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	15
1.1. MARCO TEÓRICO: EL MODELO DE ATENCIÓN PRIMARIA Y ENFERMERÍA	15
1.2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS	19
1.3. CONCEPTO ACTUAL DE ENFERMERÍA FAMILIAR Y COMUNITARIA	24
1.3.1. Principios y objetivos de la Atención Primaria en Salud	25
1.3.2. Salud para todos en el año 2000	27
1.4. LA ENFERMERÍA COMUNITARIA. ROLES Y FUNCIONES	29
1.4.1. Legislación en Enfermería Comunitaria	29
1.4.2. Actividades y competencias en Enfermería comunitaria	30
1.4.3. Ámbito de actuación	31
1.5. ROL DE “ADVOCACY” DE LA ENFERMERA	34
2. LA INVESTIGACIÓN Y LA TRIANGULACIÓN DE MÉTODOS Y TÉCNICAS EN EL DESARROLLO DE LA CIENCIA Y LA RESOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS Y LA GESTIÓN CLÍNICA Y DE LA CALIDAD	36
2.1. CONTEXTO GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA	36
2.2. EL CONOCIMIENTO Y EL MÉTODO CIENTÍFICO. CÓMO INDAGAR CON RIGOR	38
2.2.1. La investigación cualitativa en salud	41
2.2.2. Aproximaciones metodológicas	42
2.2.3. Fases de la investigación cualitativa	46
2.2.4. Métodos cualitativos	50
3. EL LABORATORIO CLÍNICO. CONCEPTOS BÁSICOS Y APROXIMACIÓN MULTIDISCIPLINAR	56
3.1. FUNDAMENTOS HISTÓRICOS	56
3.2. PROCESOS DE SOPORTE EN EL LABORATORIO CLÍNICO	58
3.3. LAS FASES DEL PROCESO LABORATORIO. LA FASE PREANALÍTICA.	60
3.3.1. Los errores en la fase preanalítica	63
3.3.2. Recepción, manipulación y conservación de muestras en el laboratorio	72
3.4. ERRORES EN LA FASE PREANALÍTICA	75
3.4.1. Tipología de los errores en la fase preanalítica	75
3.4.2. Interferencias en la fase preanalítica	76
3.5. LA PREPARACIÓN DEL PACIENTE	82
3.5.1. Manejo y recogida de la muestra	83
4. CALIDAD EN EL PERIODO PREANALÍTICO	84
4.1. LOS PROGRAMAS INTERNOS DE CONTROL DE LA CALIDAD EN PREANALÍTICA	86
4.2. LOS PROGRAMAS EXTERNOS DE CONTROL DE LA CALIDAD EN PREANALÍTICA	92
5. LOS PROCESOS DE ACREDITACIÓN DE CENTROS	96
5.1. ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	98
5.1.1. Los estándares en el área preanalítica	98
5.2. LA IMPORTANCIA DEL GRADO DE IMPLANTACIÓN DEL PROCESO LABORATORIO Y SU RELACIÓN CON ATENCIÓN PRIMARIA	100
5.3. ¿QUÉ OCURRE CUANDO LA ATENCIÓN PRIMARIA FALLA?	101
6. SEGURIDAD CLÍNICA	102
6.1. LA CULTURA EN SEGURIDAD CLÍNICA	105
6.2. SEGURIDAD CLÍNICA Y ENFERMERÍA	107
6.2.1. Historia reciente de la seguridad clínica	108
6.3. LA SEGURIDAD CLÍNICA Y LA FASE PREANALÍTICA	113
7. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	114
7.1. HIPÓTESIS	114
7.2. OBJETIVOS	114
7.2.1. Objetivo Principal	114
7.2.2. Objetivos Específicos	114
8. METODOLOGÍA	116
9. BIBLIOGRAFÍA	118

10. RESULTADOS. COMPILACIÓN. REVISTAS INCLUIDAS EN EL “JOURNAL CITATION REPORT”	124
10.1. UTILIZACIÓN DE UN ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS SANITARIOS PARA IDENTIFICAR FUENTES DE ERROR EN LA FASE PREANALÍTICA EN DOS LABORATORIOS HOSPITALARIOS DE TERCER NIVEL	124
Resumen	124
10.1.1. Introducción	125
10.1.2. Materiales y métodos	127
10.1.3. Resultados	129
10.1.4. Discusión	131
10.1.5. Declaración de Financiación:	133
10.1.6. Conflicto de intereses:	133
10.1.7. Bibliografía	133
10.2. ERRORES PREANALÍTICOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS: INVESTIGANDO LAS FUENTES DE ERROR.	135
Resumen	135
10.2.1. Introducción	136
10.2.2. Material y métodos	137
10.2.3. Resultados	140
10.2.4. Discusión	142
10.2.5. Conflicto de interés	145
10.2.6. Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés	145
10.2.7. Bibliografía	146
10.3. ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL Y PILOTAJE DEL “CUESTIONARIO SOBRE LAS PRÁCTICAS EN TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE EN CENTROS DE SALUD”	147
Resumen	147
10.3.1. Introducción	148
10.3.2. Material y métodos	149
10.3.3. Resultados	153
10.3.4. Discusión	156
10.3.5. Conclusiones	159
10.3.6. Anexo 1. Cuestionario sobre práctica en toma de muestra sanguínea en centros de atención primaria	160
10.3.1 Bibliografía	163
10.4. CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO EN CENTROS PÚBLICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA	165
Resumen	165
Abstract	166
10.4.1. Introducción	167
10.4.2. Material y Métodos	168
10.4.3. Resultados	172
10.4.4. Discusión	175
10.4.5. Conclusiones	178
10.4.6. Bibliografía	179
10.5. ANÁLISIS DE COSTES DE UNA INTERVENCIÓN FORMATIVA PARA LA REDUCCIÓN DE ERRORES PREANALÍTICOS EN MUESTRAS DE ATENCIÓN PRIMARIA	181
Resumen	181
10.5.1. Introducción	182
10.5.2. Métodos	184
10.5.3. Resultados	186
10.5.4. Discusión	190
10.5.5. Bibliografía	192
11. RESULTADOS. COMPILACIÓN: ARTÍCULOS NO INDEXADOS EN JOURNAL CITATION REPORTS (JCR)	195
11.1. ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS: ¿UN ASUNTO PENDIENTE?	195
Resumen	195
11.1.1. Introducción	195
11.1.2. La acreditación de los laboratorios clínicos en andalucía	196
11.1.3. Relevancia de la acreditación en la fase preanalítica. Su implicación en atención primaria.	197
11.1.4. Conclusiones	197
11.1.5. Bibliografía	198
12. CONCLUSIONES	200

1. INTRODUCCIÓN

1.1. MARCO TEÓRICO: EL MODELO DE ATENCIÓN PRIMARIA Y ENFERMERÍA

La política de «Salud para Todos en el Siglo XXI» de la Organización Mundial de Salud, aprobada por la comunidad mundial en mayo de 1998, tiene el objetivo de aplicar la perspectiva de salud para todos, un concepto surgido en la Asamblea Mundial de la Salud celebrada en 1977 y que fue lanzado como movimiento global en la Conferencia de Alma-Ata en 1978. Con la estrategia Salud para todos en el siglo XXI se actualizan y se ponen al día las prioridades globales para las dos primeras décadas del siglo XXI.

En este documento se marcan diez objetivos que deben crear las condiciones necesarias para que las personas de todo el mundo alcancen y mantengan el máximo nivel posible de salud. En su objetivo número quince se establece que es necesaria una enfermera de salud familiar que debe estar bien formada y que proporcione un amplio asesoramiento en materia de hábitos de vida, asistencia familiar y servicios de atención domiciliaria a un número limitado de familias.

En este sentido, el Comité de Expertos en Enfermería y Salud de la Comunidad de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en un ya lejano 1974, recomendaba el establecimiento y desarrollo de servicios de Enfermería de salud comunitaria que dieran respuesta a las necesidades de la comunidad e incluyeran la cobertura de asistencia primaria a toda la población, junto con la elaboración de programas curriculares de Enfermería en los que el objetivo central de la formación básica y la formación permanente fuese la salud de la comunidad. El Comité determinó además qué cambios deberían introducirse en el marco conceptual de atención de salud, en la enseñanza de Enfermería y en la prestación de servicios. Puso además de relieve la necesidad de cambiar la mentalidad al respecto.

Se realizó énfasis en este sentido en determinados actos institucionales a nivel internacional. Como colofón, el Dr. Mahler, director general de la OMS en 1985, se dirigió a las enfermeras, invitándolas a ser elementos claves en el

desarrollo de atención primaria de salud: “Conseguir que las enfermeras aporten su experiencia, su energía, su capacidad y su voluntad será la mejor manera de dar mayor impulso al desarrollo de la atención primaria de salud y, por consiguiente, al logro de la meta de Salud para Todos”. (2).

De todas estas aseveraciones realizadas hace ya bastante tiempo, ha quedado claro que, ya a finales del siglo XX, las enfermeras eran consideradas básicas para promover los cambios esenciales en los Sistemas de Salud Nacionales y, por lo tanto que:

- Las enfermeras trabajan en todos los lugares.
- Proporcionan cuidados a todos los niveles.
- Representan la mayor categoría de trabajadores de salud.
- Comunican al individuo y la familia con el Sistema de Salud.

No obstante, no puede obviarse que en nuestro país no existe, en este momento, una legislación específica que describa detalladamente las funciones a desarrollar por las enfermeras en Atención Primaria de Salud (APS), quedando el desarrollo competencial estrechamente ligado a las legislaciones autonómicas, lo que ha fomentado un desarrollo irregular de estas funciones. Funciones que, a partir de la promulgación de la Ley Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS, 2003), tienen un colchón legal adecuado, ya que en dicha norma se especifica que la enfermera es “un profesional legalmente habilitado, responsable de sus actos profesionales de enfermera, con conocimientos y aptitudes suficientes sobre su cuerpo de doctrina y que basa su práctica en la evidencia científica” (2).

No obstante, de manera previa a la LOPS, se realizó una modificación para permitir el desarrollo pleno de la Enfermería Comunitaria en APS dentro del estatuto jurídico establecido previamente, mediante la Orden Ministerial de 14 de Junio de 1984 en la que en su artículo 58 bis se crea la modalidad de Enfermería de Atención Primaria: *“Las enfermeras y Diplomados en Enfermería o Ayudantes Técnicos Sanitarios de Atención Primaria prestarán, con carácter regular, sus servicios a la población con derecho de la asistencia de la*

Seguridad Social en régimen ambulatorio y/o domiciliario, así como a toda la población, en colaboración con los programas que se establezcan por otros Organismos y Servicios que cumplan funciones afines de Sanidad Pública, Educación Nacional y Beneficencia o Asistencia Social.” (1).

Y todo ello, sin óbice para definir las bases del marco conceptual de la Enfermera en APS y, para ello, se analizarán los conceptos imprescindibles asumidos por los profesionales que intervienen en la atención familiar y comunitaria. Dichos elementos conceptuales son el significado de salud, de enfermedad, de familia, de comunidad, entorno, cuidados enfermeros y ser humano. Estos elementos son comunes a todos los modelos y teorías enfermeras y se profundizan en los diferentes conceptos, teorías, modelos y paradigmas a lo largo del transcurso de esta primera parte de la introducción.

Uno de los aspectos fundamentales es la relación entre la Enfermera de APS o Enfermera Comunitaria, con el ámbito de la Salud Pública (SP), en el que sin duda se engarza esta categoría profesional específica y su ámbito laboral y competencial. Para ello, baste con la descripción de la última definición de SP, descrita como un ámbito de las ciencias de la salud destinado a mejorar la salud, prolongar y mejorar la calidad de vida de las poblaciones, mediante la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y otras formas de intervención sanitaria (3,4), apreciándose claramente la similitud con la labor enfermera en el ámbito de la APS.

Todo ello no hace más que confirmar que la enfermería, como ciencia y profesión, ha sufrido un gran avance en las últimas décadas a todos los niveles: competenciales, científicos, teóricos y disciplinares, tanto a nivel nacional como internacional. En este sentido, podemos considerar el año 1867 como el nacimiento de la Enfermería moderna, y más concretamente de Salud Pública, cuando Florence Nightingale en una de sus obras expone que “...no penséis que hacéis algo útil como enfermeras en Londres, hasta que, saliendo del hospital vayáis al domicilio de los enfermos...”, ejemplo básico de la actuación hoy rutinaria de las enfermeras comunitarias (5).

Siguiendo esta línea argumental, podemos comprobar cómo en la década comprendida entre los años 1960 y 1970 se dan una serie de circunstancias

que propiciaron cambios en aspectos sociales de salud, en la racionalización de costes, la integración de actividades preventivas junto con las curativas, el concepto de rehabilitación-inserción y en las necesidades de salud frente a las enfermedades de la población, que favorecieron la aparición del concepto de Salud Comunitaria, que, lejos de ser considerada como un aspecto fuera de la SP, debe entenderse como una estrategia dentro de la misma, cuya principal característica es la participación de la comunidad, por lo que se entiende, pues, que su aplicación es fundamentalmente a nivel local (5).

Es preciso centrar en el tiempo los diferentes conceptos que nos han llevado a tener en cuenta las consideraciones comentadas en los párrafos anteriores.

1.2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

Los determinantes de salud que han ido conformando el modo de concebir la atención a las personas y comunidades han sido fundamentalmente:

- La consideración del concepto humanidad de las diferentes culturas.
- El grado de desarrollo científico.
- La situación económica de cada época.

Esta premisa ha permitido, desde finales del siglo XIX y mediados de XX, demostrar la estrecha relación existente entre pobreza y condiciones de vida con la presencia de enfermedad (Chawick y Shattuck) (6). Por otro lado, los avances científicos que permitieron descubrir el origen de ciertas enfermedades, sobre todo infecciosas (Pasteur y Koch), dan origen a una concepción preventivista de la salud, siendo este concepto gestado desde 1850 cuando la Comisión Sanitaria de Massachussets (EEUU) introduce medidas de saneamiento ambiental y de educación sobre comportamientos higiénicos en la población. A partir de esa fecha, los gobiernos de algunos países europeos y de América del Norte comenzaron a asumir estos postulados preventivos, siendo pioneros en ello los países anglosajones (6).

Pero no es hasta finales del siglo XIX y principios del siglo XX cuando se establece la idea de la salud como derecho humano y la del Estado como garante de la atención a la salud individual y colectiva. El país pionero en este sentido fue Alemania con su programa de reformas del denominado Informe Bismarck (1884), en el que se contemplaba la creación de un seguro social obligatorio para los trabajadores y sus familias con coberturas en caso de enfermedad, accidentes, vejez e invalidez (7). Este informe fue perfeccionado años después por el Informe Beveridge (1942) que postulaba que el bienestar de la sociedad era una “responsabilidad del Estado”. Venía a decir, pues, que todo ciudadano, por el mero hecho de serlo, tenía derecho a participar de los beneficios de la economía, y que era papel del Estado proveer el acceso a estos beneficios en forma de mejoras sociales (sanidad, pensiones, seguro de desempleo, etc.) (7).

Estos “movimientos” y los producidos en otros países, con sus particularidades propias, dieron origen a la exigencia al Estado para intervenir en la adopción de prácticas de salud pública y, como consecuencia de ello, al desarrollo de los servicios de salud, orientados hacia la promoción y protección de la salud y hacia la prevención de la enfermedad, y no sólo a la recuperación de la salud (protección-promoción- recuperación). (8).

Hay que tener en cuenta que este concepto de la salud como un bien público fue definido en 1920 (20 años antes del informe Beveridge) por Winslow como: *“la ciencia y el arte de impedir las enfermedades, prolongar la vida, fomentar la salud y la eficiencia física y mental mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para el saneamiento del medio, el control de las enfermedades transmisibles, la educación sanitaria, la organización de los servicios médicos, y de enfermería, y el desarrollo de los mecanismos sociales que aseguren al individuo y a la comunidad un nivel de vida adecuado para la conservación de su salud”* (8).

Por otro lado, la salud se ha definido como un aspecto cambiante, dinámico con respecto a la época, la configuración del entorno y las condiciones de vida. René Dubos la definió, en 1959, como *“el estado de adaptación al medio y la capacidad de funcionar en las mejores condiciones de este medio”*. Y también nos dice que *“los términos salud y enfermedad carecen de significado a menos que sean definidos en relación con una cierta persona que funciona en un ambiente social y físico determinado”* (9).

Una de las consecuencias directas de estos conceptos es que las políticas concretas se aplican a una población delimitada geográficamente y a grupos humanos que comparten unos intereses comunes. En definitiva, la aplicación de medidas de salud pública a nivel local persigue el desarrollo social de la comunidad, y, sobre todo, su desarrollo en salud (10).

Siguiendo esta línea argumental, es fácil comprender el concepto de salud comunitaria, que se fundamenta en varios aspectos principales:

- La necesidad de planificación de actividades.
- La necesidad de evaluación de resultados.
- Una concepción de salud.
- Atención permanente al contexto físico y social (entorno).
- Priorización de la promoción de la salud.
- Trabajo directo en la comunidad.
- Necesidad de equipos interdisciplinarios.
- Existencia de niveles de atención en perfecta armonía y conexión.

De la comunidad, el grupo que más influencia tiene con respecto al propio individuo es la familia, que actúa con relaciones de dependencia entre sus miembros y también como una unidad en sí misma, de tal modo que los factores que influyen en uno de sus miembros afectan a los demás, en mayor o menor medida, de manera casi ineludible. De hecho, en 1974 la OMS declaró al respecto que los servicios de Enfermería orientados a la salud de la familia se basan en la concepción de ésta como unidad y tienen por objeto atender las necesidades y preocupaciones de la familia en materia de salud, animándola a utilizar sus propios recursos, humanos y materiales, y señalando la manera óptima de utilizar los servicios de salud disponibles (11).

No obstante, la evolución de la familia y su configuración a lo largo de los últimos años hace preciso que el término familia deba aplicarse en un sentido amplio y flexible, aplicándose no sólo a personas que comparten lazos de consanguinidad, sino a grupos que tienen el sentimiento de sentirse familia. Ese grupo reducido, que se constituye como núcleo celular comunitario y donde el individuo interactúa, es la unidad básica de actuación de la enfermera comunitaria. (12)

Lógicamente estos grupos familiares tendrán unas características concretas que deberán ser tenidas en cuenta por la enfermera en la aplicación de los cuidados pertinentes. Entre ellas cabe destacar la herencia genética, la edad

de sus miembros, el género, el nivel educativo, el grado de comunicación entre sus miembros, las relaciones con otros miembros de la comunidad no pertenecientes al grupo familiar y con otros grupos de la comunidad y su nivel socio-económico (12).

La familia se establece como un ente bivalente, ya que ejerce una función cuidadora además de comportarse como un ente a cuidar. Pero sus capacidades de cuidar, en numerosas ocasiones, se ven desbordadas por la complejidad de los cuidados que se deben administrar. Es la profesión enfermera la que ha ido adquiriendo conocimientos y habilidades a lo largo de los últimos tiempos, que les permiten ayudar a personas y familias, por lo que se constituye en pilar fundamental para el buen funcionamiento de las sociedades y sus grupos, ocupando un lugar privilegiado en los sistemas de salud.

Además de todo ello, la enfermera debe implicarse más allá del núcleo familiar, ampliando el foco a todos los miembros de la comunidad, detectando y colaborando con grupos de autoayuda, con grupos de voluntariado, con asociaciones, etc., siempre con la finalidad de promover mejores condiciones de vida, promover la salud y ayudar al afrontamiento de los problemas comunitarios respecto de la salud. En este sentido la OMS definió Comunidad como un grupo social determinado por límites geográficos y/o valores e intereses comunes, donde sus miembros se conocen e influyen mutuamente. La comunidad funciona dentro de una determinada estructura social, y presenta y crea ciertos valores, normas e instituciones sociales. El individuo pertenece a la sociedad en el sentido más amplio a través de su familia y de su comunidad (11).

En este contexto, se debe tener en cuenta otro elemento del marco conceptual, que es el Cuidado de Enfermería, entendiendo cuidar, según Collière, como mantener la vida asegurando la satisfacción de un conjunto de necesidades indispensables a la misma y que se manifiesta de formas diversas. Podemos determinar que la enfermería es una profesión que trabaja para el individuo, la familia y la comunidad con el fin de mejorar su calidad de vida, desde el nacimiento hasta la muerte e intentando que sea el propio sujeto el promotor de su bienestar y desarrollo personal (13).

La enfermera comunitaria aplica fundamentalmente el Modelo de

autocuidados de Dorothea Orem, con la herramienta de valoración enfermera propugnada por Marjory Gordon que tiene en cuenta las etapas del método científico, aunque en determinados entornos se emplean otros modelos, igualmente adaptables al contexto comunitario. Si asumimos los postulados del autocuidado debemos tener como instrumento fundamental en Salud Pública: la Educación para la Salud (5).

1.3. CONCEPTO ACTUAL DE ENFERMERÍA FAMILIAR Y COMUNITARIA

En el desarrollo de este apartado ha quedado reflejada la importancia de la enfermería en el ámbito del fomento y promoción de la salud en atención primaria. En este sentido la OMS, en 1974, planteaba la necesidad de estudiar la contribución de la Enfermería respecto de la salud de las comunidades, cuáles deberían ser sus funciones en este contexto, las tareas a desempeñar en salud pública y el papel dentro del equipo interdisciplinar. Todo ello dio lugar a la definición de la Enfermería de Salud Comunitaria como *“un servicio que presta cuidados de promoción, prevención, mantenimiento, recuperación, rehabilitación y cuidados terminales fuera del hospital, y se refiere al personal de Enfermería que presta sus servicios en el nivel asistencial primario y allí donde se encuentre la comunidad de una manera natural, es decir en su lugar de trabajo, en su hogar, barrio, escuela”* (12).

Tal y como se comentaba previamente, en 1978 se celebró, auspiciada por la OMS, la Conferencia Internacional sobre APS en Alma-Ata (14). Del documento resultante se puede extraer que la enfermería debía definir las características de su intervención en atención primaria, y podríamos definirlo en los siguientes puntos:

- Proporcionar atención a una población geográficamente definida.
- Orientar la investigación en términos ecológicos.
- Estimular la participación de la comunidad en asuntos referentes a su salud.
- Evaluar los resultados en salud teniendo en cuenta el número total de personas que no adquieren enfermedades.

Las actuaciones deben ser planificadas en conjunto con la población y se debe garantizar la accesibilidad y equidad en todas las actuaciones (14).

Ahora bien, cada país se encuentra en un estado de desarrollo diferente de la Enfermería Comunitaria, aunque las ideas básicas sean compartidas en todo el mundo. Estos principios básicos se pueden resumir en:

- La enfermera comunitaria tiene en cuenta el principio de salud como proceso dinámico, englobando todas las dimensiones del individuo, familia y comunidad.
- Su responsabilidad principal es la población en su conjunto, tanto la familia como los diferentes grupos sociales.
- Respecto a la población, la práctica de la enfermería es general y continuada.
- La enfermera comunitaria debe trabajar dentro del sistema de salud y en relación con las necesidades existentes en la comunidad.
- La enfermera comunitaria debe reconocer, respetar y motivar la participación ciudadana.
- La educación sanitaria se concibe como una herramienta fundamental para la enfermera comunitaria (5,14).

1.3.1. Principios y objetivos de la Atención Primaria en Salud

Los principios y objetivos de la APS fueron gestados ya durante la Conferencia de Alma-Ata, a partir de la cual fueron adoptados y adaptados por diferentes sistemas de salud. Estos principios son los siguientes:

- La salud como derecho fundamental es un objetivo social.
- La desigualdad existente en materia de salud debe ser motivo de preocupación para todos los gobiernos.
- La población tiene el derecho y el deber de participar en la planificación de medidas sobre su salud.
- Es un objetivo que en todos los pueblos se alcance en el año 2000 un nivel aceptable de salud.
- La Atención Primaria de Salud se establece como garante en la promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación de la salud.

- La Atención Primaria de Salud se administra por parte de un equipo interdisciplinar (12).

Con todos estos, o mejor, a partir de todos estos condicionantes, la definición previa de APS cambia, para convertirse en la que sigue:

“La Asistencia Sanitaria esencial basada en métodos y tecnologías prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptables, puesta al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad mediante su plena participación y a un coste que la comunidad y el país puedan soportar, en todas y cada una de las etapas de su desarrollo con un espíritu de autorresponsabilidad y autodeterminación. La atención primaria forma parte integrante tanto del sistema nacional de salud, del que constituye la función central y el núcleo principal, como del desarrollo social y económico global de la comunidad. Representa el primer nivel de contacto del individuo, la familia y la comunidad con el sistema nacional de salud, llevando lo más cerca posible la atención de salud al lugar donde residen y trabajan las personas. Constituye el primer elemento de un proceso permanente de asistencia sanitaria” (1).

Estaríamos, pues, ante un cambio de paradigma, aún en desarrollo en muchos lugares del mundo, mediante el cual se busca el óptimo estado de salud de la comunidad frente al individuo, se trata de atender a la comunidad y al entorno frente a la atención individual, se potencia la promoción, prevención y recuperación de la salud en oposición al carácter curativo de la atención individual, se busca la plena participación de la comunidad en la planificación y gestión de las acciones para la salud, en lugar de concederle un mero papel pasivo, y se potencia el equipo interdisciplinar (12).

Estos distintos niveles de desarrollo se deben fundamentalmente a que el punto de partida de los diferentes países no ha sido el mismo, aunque todos han intentado soluciones globales o parciales para ir aplicando la directiva de los organismos supranacionales y conseguir la meta de “Salud para todos en el año 2000”. Para ello han debido adoptar cambios en la organización, educación e investigación (1).

La dificultad final de llevar a cabo el programa en su totalidad en el plazo

estipulado (año 2000), llevó a la OMS a actualizar sus postulados y a proponer medidas concretas, que generaron la Declaración “Salud para Todos” en el siglo XXI, como veremos más adelante.

1.3.2. Salud para todos en el año 2000

Los objetivos propuestos en Alma Ata se pueden resumir en dos aspectos fundamentales:

- Garantizar la equidad en la salud.
- Fortalecer la salud, añadiendo vida a los años y salud a la vida.

Para alcanzar estos objetivos hay que realizar una serie de cambios, no sólo tangibles físicamente, sino más relevante en la mentalidad y modo de actuar de los profesionales sanitarios y de la población. Estos cambios son necesarios en:

- Los estilos de vida, para potenciar aquellos conducentes a aumentar los niveles de salud.
- Ambientes saludables.
- Atención adecuada, asegurando la equidad y la utilización de las tecnologías.
- Desarrollo de la investigación.
- Consolidación de equipos interdisciplinarios donde ninguna disciplina esté subordinada a otra.
- Formación continuada de los profesionales.

A raíz de los logros obtenidos con la estrategia “Salud para todos en el año 2000”, y pese que estos fueron dispares según los países analizados, la OMS decidió, en el año 1998, iniciar un nuevo programa denominado “Salud para Todos” en el siglo XXI; constituyéndose dicho programa en un referente científico, ético y político. El programa marca como objetivos:

- Reducir las desigualdades interregionales.
- Mejorar la salud de sus habitantes.
- Mantener estrategias multisectoriales conducentes al mantenimiento de la salud.
- Orientación del sector sanitario hacia los resultados, procurando mantener y afianzar una atención costo-efectiva.
- Gestionar para la salud

1.4. LA ENFERMERÍA COMUNITARIA. ROLES Y FUNCIONES

Según la OMS, *“la misión de la enfermería en la sociedad es ayudar a los individuos, familias y grupos a determinar y conseguir su potencial físico, mental y social, y a realizarlo dentro del contexto en que viven y trabajan...”* (12).

Basado en esta declaración, el Consejo Internacional de Enfermería (CIE), en 1998, dictaminaba que las funciones que debe desarrollar la enfermera deben:

- Ser impulsoras de la salud de las comunidades.
- Convertirse en capacitadoras y garantes de la equidad.
- Mediar a favor de la salud de la comunidad.

El director general de la OMS, en 1985, identificó a las enfermeras como el colectivo capaz de liderar estrategias conducentes a lograr los objetivos del programa “Salud para todos en el año 2000” por sus conocimientos, habilidades y proximidad a las comunidades (15).

1.4.1. Legislación en Enfermería Comunitaria

En nuestro país se comienzan a dar los primeros pasos en este sentido a raíz de la promulgación de la Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986, que potenciaba e impulsaba la actuación de la profesión enfermera a través de las consultas de enfermería, las visitas domiciliarias, la educación sanitaria, la promoción de la salud, la prevención, la planificación familiar, la atención a jóvenes, la atención a grupos de riesgo, la salud mental y laboral, la formación personal, la investigación y mejora de la calidad asistencial (12,16).

Esta ley precede y facilita la aparición de legislación relativa a las funciones propias de la profesión enfermera. Así, en el Real Decreto 123/2001 de 8 de noviembre sobre ordenación de la actividad profesional de enfermería, se dice que son propias de esta profesión el desarrollo de las funciones asistenciales, investigadoras, de gestión y de docencia en materias de su disciplina. Se hace énfasis en que incumbe a la profesión de enfermería la responsabilidad de proporcionar de forma individual o, en su caso, de forma coordinada dentro de un equipo de salud, los cuidados propios de su competencia, al individuo, a la

familia y a la comunidad, de modo directo, continuo, integral e individualizado, mediante una formación y una práctica basada en principios de equidad, accesibilidad, cobertura y sostenibilidad de la atención. Dicha función asistencial está encaminada a la conservación de la salud, individual y de la comunidad, la promoción, la rehabilitación, prevención de complicaciones, la reinserción social y a recuperar su nivel de confort y bienestar (12).

La educación de los futuros profesionales de enfermería está basada en el establecimiento de un régimen de conciertos y acuerdos entre universidades e instituciones y establecimientos sanitarios que regula la Ley Orgánica 6/2001 de 21 de diciembre. Estas funciones docentes y la investigadora quedan desarrolladas en la Ley de Ordenación de la Profesiones Sanitarias 44/2003 de 21 de noviembre. En ella se incluyen aspectos relacionados con la función asistencial, investigadora, gestora y docente. En este último aspecto se diferencian bien las áreas relacionadas con la formación (pregrado, postgrado, formación continuada...).

Con respecto a la capacidad gestora, debe basarse en el principio del ciudadano como centro del sistema y la enfermería basada en la evidencia. En cuanto a la investigación debe permitir la mejora continua en la calidad de la asistencia prestada, así como en el desarrollo profesional posibilitando la formulación de nuevas teorías y paradigmas (17).

1.4.2. Actividades y competencias en Enfermería comunitaria

Según Margaret J. Jacobson, las actividades de la enfermera comunitaria se pueden clasificar en:

- Actividades directas, en las que la enfermera es la prestadora de los cuidados, sean individuales o a la familia.
- Actividades semidirectas, que son aquellas que se administran sobre personas diferentes del propio paciente, pero relacionadas con él. Por ejemplo, con asociaciones con las que el paciente mantiene contactos.
- Actividades indirectas, que se centran en la mejora del sistema y de los servicios enfermeros, así como las de planificación, gestión y docencia (12).

El concepto de competencia hace referencia a la capacidad necesaria que ha de reunir un profesional para realizar un trabajo eficazmente, conseguir los resultados deseados y lograr los objetivos previstos por la organización en la que presta sus servicios (18).

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud plantea la creación de una carrera profesional como garantía del derecho de los profesionales a progresar de manera individual en el ámbito de su disciplina.

Basado en esta ley cada comunidad autónoma desarrolló su propio sistema de evaluación de las competencias profesionales. No obstante, en todos los casos cada profesional dispone de un “Mapa de Competencias” en el que se identifican las Competencias, Buenas Prácticas y la Pruebas que debe reunir el personal sanitario para que se le reconozca un nivel competencial determinado, existiendo cuatro grados en total. El garante de que, una vez logrado un determinado nivel por un profesional concreto, éste sea reconocido en todo el territorio nacional es el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (19).

1.4.3. Ámbito de actuación

La enfermera comunitaria ejerce su labor en la comunidad, entendiendo como tal los individuos y su medio, es decir el centro de salud, el domicilio y las asociaciones, instituciones o centros existentes en ella. Siendo más específicos, esta labor se desempeñará en:

- El centro de salud, domicilio, familia y comunidad, evitando que las unidades de atención primaria se conviertan en la única unidad básica asistencial, y dejando de lado esta organización tradicional para evolucionar hacia la organización de enfermeras por familias como propone la OMS en su Programa “Salud 21”, en el cual expone que “en el núcleo del sistema debe estar una enfermera bien formada, que proporcione un amplio asesoramiento en materia de hábitos de vida, asistencia familiar, y servicios de atención domiciliaria a un número limitado de familias. Igualmente deberá interactuar con las estructuras de la comunidad local en relación a los problemas sanitarios” (20). Así se facilitaría que la enfermera conociera a

cada uno de los miembros del grupo familiar, encontrándose en una posición extraordinaria para asesorarlos en los procesos de desarrollo, maduración y crecimiento.

- Ayuntamientos, consejos comarcales, consejos de salud, etc.: Se trata de órganos locales de planificación y la enfermera debe estar presente en todos aquellos casos en los que se planifiquen y evalúen actuaciones relacionadas con la salud.
- Servicios de salud pública: En los cuales la enfermera garantizará la equidad
- Centros educativos: guarderías, escuelas e institutos. No sólo realizando asesorías y funciones asistenciales, sino también de promoción de la salud.
- Centros deportivos y culturales.
- Centros de estancia diurna para personas mayores.
- Medio laboral.
- Asociaciones ciudadanas: Relacionadas con alguna enfermedad, de voluntarios, de vecinos, religiosas, de consumidores, de padres de alumnos, etc.
- Medios de comunicación (21).

La inclusión de centros penitenciarios está aún en debate, y, aunque la mayor parte de la asistencia requerida por ellos está enfocada en la salud mental (22), se están haciendo avances en el enfoque de la APS en estos centros (23).

Y con referencia a las distintas áreas de atención en las que las enfermeras comunitarias prestan y pueden prestar sus cuidados, se encuentran:

- Atención domiciliaria y familia: Para conocer la realidad de la familia en aspectos de salud (vivienda, autocuidados, integración social, relaciones familiares, etc.), procurando un mayor nivel de independencia de los individuos y familia, fomentando actitudes positivas, aumentando el grado de satisfacción y acercando los servicios de salud a la comunidad.

- Salud escolar: Realizando y posibilitando programas de prevención y rehabilitación, como por ejemplo llevando a cabo exámenes de salud escolar, control de vacunaciones, desarrollando programas de salud mental, desarrollando programas de protección y salud ambiental, y de promoción y educación para la salud. Esta área está hoy día en desarrollo (24,25).
- Servicios de salud pública: Potenciando programas para mejorar condiciones de vida, de salud y de bienestar de la población.
- Gestión de casos: La enfermera debe valorar, planificar, aplicar, coordinar, monitorizar y evaluar las opciones y servicios que son necesarios para satisfacer las necesidades de salud de sus pacientes, se encargaría pues de analizar los recursos disponibles, gestionar cada caso y coordinar actuaciones con otros niveles e instituciones.
- Cuidados directos al ciudadano.
- Soporte, apoyo y escucha: Potenciando el autocuidado. Y en su caso ejerciendo de defensora de los derechos del paciente frente a otros profesionales o instituciones.
- Promotora, líder y animadora: Estimulando a las familias o grupos para que actúen a favor de su propia salud, reforzando la formación y animando a solucionar problemas de salud.
- Educadora, consejera y asesora (12). Este rol a potenciar por la enfermera, (en inglés, "Advocacy"), entendido como significado del rol de abogado/a-defensor/a de los pacientes y sus implicaciones para la práctica. Es un aspecto cada vez más demandado por gestores, profesionales y usuarios en pro de conseguir que los entornos clínicos sean más seguros para ellos (26, 27).

1.5. ROL DE “ADVOCACY” DE LA ENFERMERA

Dentro de este contexto, es importante gestionar la mayor cantidad de información disponible para, entre otras cosas, salvaguardar la seguridad y los derechos de los pacientes, principales beneficiarios de la atención sanitaria. Esto incluye el desarrollo de nuevos roles, sobre todo en un escenario complejo, como el actual, propicio a la generación de cambios socioculturales con rapidez inusitada.

Estos cambios repercuten directamente sobre el sistema sanitario en todas sus escalas, es decir, afectan tanto a los usuarios como a los propios profesionales de la salud. Por tanto, es necesario concienciar a la ciudadanía y a los profesionales, de realizar un esfuerzo conjunto para adaptarse (28).

El concepto de abogacía es un término controvertido y difícil de definir por la gran cantidad de matices que puede albergar dicha definición y la falta de coherencia en su aplicación. Estos han sido algunos de los principales motivos por los que los/as enfermeros/as no han terminado de incorporar esta nueva filosofía de cuidar a la práctica clínica.

No obstante, no se trata de un abordaje actual: el rol profesional enfermero de abogado de los pacientes se comentó por primera vez en los hospitales estadounidenses en la década de los sesenta del pasado siglo. Esta corriente se puso de manifiesto en el Reino Unido a partir de la década siguiente. De manera general, se conoce que el propósito de la abogacía era el de velar por el bienestar de otros seres humanos, lo que denominó abogacía humana. Gadow (1980) propuso una aproximación filosófica similar a la de Curtin, denominada “Teoría de la defensa/abogacía existencial”. En ella pone de manifiesto, que los individuos necesitan ejercer, de una vez por todas, la libertad y la autodeterminación en la toma de decisiones, con respecto a su estado de salud (29).

En resumen, los modelos filosóficos de Curtin y Gadow llegan a la conclusión de que la relación terapéutica que se forja entre el/la enfermero/a y el paciente es única y ello facilita la adquisición del rol de “abogado/a del paciente” por parte del profesional de enfermería. Además, ambas expresan la importancia de

respetar la autonomía de los pacientes en el proceso de toma de decisiones (30).

A principios de los ochenta, se propuso un modelo de defensa/abogacía del paciente más pragmático y funcional. En dicho modelo, la abogacía incorpora el derecho a la información de los pacientes y el apoyo incondicional del/la enfermero/a en la toma de decisiones (31). Este nuevo papel, proporciona un enfoque que, unido a los enfoques desde la calidad asistencial y la seguridad clínica otorga un rol novedoso y ciertamente interesante, a la par que ambicioso, para las enfermeras.

Por ello, la “*patient advocacy*” es, sin duda, un componente necesario en la práctica enfermera. La defensa individual de los derechos de los pacientes junto con la promoción de justicia social proporciona a las enfermeras la oportunidad de participar más proactiva y satisfactoriamente en las políticas sanitarias y de brindar cuidados de excelencia a la sociedad.

En conclusión, la defensa del paciente, como rol tradicional, tiene como profesionales en la mejor posición en el equipo interdisciplinar a las enfermeras para desempeñar ese rol, gracias al conocimiento que tienen para abogar y el vínculo especial entre profesionales y pacientes, que hace que puedan ser socios en abogacía. Sin embargo, un examen crítico revela muchos argumentos en contra de lo afirmado anteriormente, para concluir finalmente que la promoción es un papel potencialmente arriesgado de adoptar. Se argumenta para ello que los sistemas de apoyo son, actualmente, inadecuados, excepto en casos de bajo riesgo, quedando prácticamente como acto individual de cada profesional. (32)

Con estos antecedentes, en nuestra área más concreta de atención, la preanalítica, sí se podrían adoptar medidas de este tipo, ya que se trataría de un caso de “bajo riesgo”, enfocado en procedimientos sencillos y cotidianos, como la preparación y toma de muestras de los pacientes.

2. LA INVESTIGACIÓN Y LA TRIANGULACIÓN DE MÉTODOS Y TÉCNICAS EN EL DESARROLLO DE LA CIENCIA Y LA RESOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS Y LA GESTIÓN CLÍNICA Y DE LA CALIDAD

2.1. CONTEXTO GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA

El gran impulso de la enfermería como ciencia se lo debemos sin duda alguna a Florence Nightingale, impulsora de la formación reglada en enfermería y de la introducción de las prácticas e interés por la investigación en la profesión.

Nightingale consideraba que la observación y la recolección sistemática de datos eran necesarias para la enfermería. También señaló la necesidad de medir los resultados de los cuidados médicos y enfermeros. La recolección de datos y el análisis que hizo sobre el estado de salud de los soldados en la guerra de Crimea condujo a una variedad de reformas en el cuidado de la salud. Esto la convierte en la primera enfermera investigadora que emprendió estudios de diversa índole en el campo de la Salud Pública y que además los incorporó a la práctica clínica, siendo por lo tanto también una de las pioneras en investigación traslacional (33).

En los últimos tiempos, el factor más importante para el desempeño investigador en nuestra profesión ha sido sin duda el desarrollo de la educación superior en enfermería, en primer lugar, en los países anglosajones, latinoamericanos y, algo después, de nuestro entorno. Ello, por lo tanto, ha resultado un factor decisivo para la proliferación de estudios de investigación coordinados por enfermeras. En la actualidad, la investigación es una práctica, que, con diferentes niveles, se integra dentro del ejercicio profesional. Hoy en día, es raro encontrar alguien que cuestione si la enfermería precisa de la investigación o si la enfermera es capaz o no de investigar. Es ya indiscutible que el ejercicio de la enfermería ha de estar basado en la investigación y la mejor Evidencia disponible y que el desarrollo profesional y disciplinar precisa de este método (26).

De esta manera, los estudios de investigación en enfermería han pasado de estar centrados fundamentalmente en las cuestiones de formación y organización de servicios para estarlo en cuestiones clínicas y de calidad,

haciendo énfasis también en el desarrollo de cuestionarios y en investigación traslacional. En la actualidad, la producción de trabajos de investigación en enfermería es variada y de gran riqueza. La literatura especializada muestra que en los últimos años se ha producido un giro hacia cuestiones comunitarias o de salud pública y hacia el estudio de la experiencia del enfermo, de la persona sana y de sus familiares. No obstante, lo más frecuente hasta ahora en la investigación de enfermería ha sido el uso de métodos cuantitativos. Esto no es de extrañar si se considera que el paradigma dominante en el campo de la salud ha sido el post-positivista; pero si se considera que la enfermería existe casi exclusivamente en el mundo empírico social, no deja de ser paradójico constatar que la metodología que ha empleado ha sido la del laboratorio o del experimento de las ciencias naturales (28).

Dentro de este contexto investigador, para nuestra profesión las consecuencias de esta alianza con el enfoque cuantitativo, según Swanson y Chenitz, han sido:

- 1) La incapacidad de aprehender la naturaleza del mundo del paciente.
- 2) La producción de investigación que se queda corta para su aplicación en la práctica.
- 3) El fracaso para proporcionar una guía o dirección a la mejora de la atención del paciente (33).

La irrupción de la metodología cualitativa en el campo de la salud está transformando este escenario.

2.2. EL CONOCIMIENTO Y EL MÉTODO CIENTÍFICO. CÓMO INDAGAR CON RIGOR

Es bien conocido que para desarrollar el conocimiento científico existen dos enfoques básicos, el de las ciencias naturales y el de las ciencias sociales. En este sentido, se ha tendido a igualar o más bien estandarizar el método empleado en las ciencias naturales con el método científico, llegando incluso a etiquetarse de “acientífico” otro tipo de indagación.

Esta postura evidencia cada vez más que no supone situaciones o entornos antagónicos o excluyentes, sino que ambos son necesarios para ser capaces de conocer el entorno complejo que nos rodea. La idoneidad y la eficacia se ha de juzgar por el tipo de conocimiento que se quiera recabar y no solamente según los parámetros de las ciencias naturales, pues éstos no son los únicos disponibles para producir conocimiento científico.

En las ciencias socio-sanitarias actualmente se reconocen cuatro paradigmas que fundamentan distintas metodologías o estrategias para responder a preguntas de investigación:

- 1) El positivismo.
- 2) El post-positivismo.
- 3) La teoría crítica y otras ideológicamente relacionadas.
- 4) El constructivismo.

Estos paradigmas son construcciones humanas y por tanto sujetas a error. Efectivamente, el concepto de paradigma implica un conjunto de creencias que no se pueden probar como verdaderas en un sentido convencional. Quienes propongan un determinado paradigma han de apoyarse en la persuasión y en su utilidad.

Una de las diferencias más marcadas entre estos paradigmas es cómo entienden la naturaleza de la realidad o la cuestión ontológica. El positivismo considera que existe una realidad que es real, objetiva, externa a las personas y por tanto posible de aprehender y medir. Como reacción a esta posición

surge el post-positivismo, que plantea un realismo crítico, cree en la objetividad de la realidad, pero considera que sólo es posible de aprehender de manera imperfecta y probabilística. La teoría crítica y otras relacionadas con ella plantean el realismo histórico y hacen énfasis en que esa realidad está moldeada por valores sociales, políticos, culturales, económicos, étnicos y de género. Esta aproximación tiene un enfoque más actual, aunque tampoco es capaz, como las previas, de abarcar por sí sola todo lo relacionado con la investigación científica. (33)

Por el contrario, el constructivismo no cree que haya una sola realidad objetiva, entiende que hay realidades que se construyen de manera local y específica, que son internas a los individuos y que están vinculadas a los contextos y a las interpretaciones que de ellos se hacen. Interrelacionado con las posiciones ontológicas están las metodológicas. Así, mientras que el positivismo mantiene que los hallazgos son verdad y la manera para conocerla es a través del uso los métodos cuantitativos; en el pospositivismo se suaviza esta posición, se considera que los hallazgos son probablemente verdad y por ello en los estudios se pueden incluir métodos cualitativos, pero como auxiliares de los cuantitativos.

Por otro lado, la teoría crítica y otras relacionadas, se separan claramente de estos presupuestos, y consideran que los hallazgos están mediados por los valores del investigador y de los participantes que están unidos por la interacción; la metodología por tanto requiere del diálogo entre ellos. Este diálogo ha de transformar la ignorancia y concienciar a los participantes para que cambien las condiciones de su contexto.

En último lugar, el constructivismo entiende que los hallazgos son creados y por tanto mientras que comparte con el paradigma anterior la necesidad metodológica del diálogo entre el investigador y los participantes, éste no es para transformar el contexto o las condiciones sino para poder interpretar los datos. Por esto, la metodología constructivista se la define como dialógica y hermenéutica (34).

Es evidente en la práctica que éstos no son paradigmas que se hayan ido superando y reemplazando por otros mejores: todos ellos coexisten y

fundamentan una gran variedad de metodologías o de estrategias de indagación. Éstas se consideran como instrumentos que están a disposición del investigador para que los utilice de manera inteligente en la resolución de los problemas de investigación. La elección de una estrategia u otra va a depender de la pregunta que el investigador formule y del paradigma en el que esté situado (35). La metodología cualitativa en la investigación en cuidados. Principales características.

Hay consenso en que el objetivo del paradigma en que se apoya la investigación cualitativa es proporcionar una metodología de investigación que permita comprender el complejo mundo de la experiencia vivida desde el punto de vista de las personas que la viven. De aquí que el objetivo principal del investigador sea el de interpretar y construir los significados subjetivos que las personas atribuyen a su experiencia. La investigación cualitativa trata, por tanto, del estudio sistemático de la experiencia cotidiana. Tradicionalmente se consideraba útil para el trabajo descriptivo o exploratorio de antropólogos y sociólogos; no obstante, el desarrollo metodológico de los últimos veinte años ha abierto las posibilidades que van desde la descripción pura a la generación de teorías en diversos niveles (33).

En este sentido, la investigación cualitativa enfatiza el estudio de los procesos y de los significados, y se interesa por fenómenos y experiencias humanas. Da importancia a la naturaleza socialmente construida de la realidad, a la relación estrecha que hay entre el investigador y lo que estudia y, además, reconoce que las limitaciones prácticas moldean la propia indagación. Está claro que la metodología cualitativa está fundamentada principalmente por el paradigma constructivista y que su modelo de diseño es diferente a la investigación “tradicional” o cuantitativa. El mundo social es complejo y la vida cotidiana dinámica no se puede reducir a variables, ni puede separar sus partes de manera artificial; la metodología ha de dar cuenta de esto. Así, mientras que la metodología cuantitativa se refiere al estudio de los procedimientos y al acto de recoger datos, la cualitativa cubre la totalidad del proceso de investigación, que se verifica y ajusta al mundo empírico.

A pesar de que el objetivo, investigar, es el mismo en todos los casos, en el

ámbito de la investigación cualitativa el investigador es testigo de los procesos que estudia, pues participa de la vida o experiencias de los otros, obtiene sus datos en el medio natural, de cara a la realidad y no en un laboratorio o medio manipulado. Este instrumento, por lo tanto, se relaciona de manera activa con las personas para obtener datos, hace constantemente preguntas y se pone en el lugar de los participantes para dar cuenta del fenómeno desde su punto de vista denominado “emic” o del interior. En segundo lugar, el momento en el que se focalizan los datos es distinto al de los estudios cuantitativos. Los estudios cualitativos no están dirigidos por una teoría ya elaborada, ni por hipótesis para ser comprobadas; el momento de focalizar los datos se pospone a su recolección y está guiada por las preocupaciones del análisis científico social de la vida de los grupos humanos. Por ello, los estudios cualitativos se inician de una manera abierta, preguntándose de forma integral por el fenómeno, y el análisis es emergente, surge de la interacción entre los datos y las decisiones que se toman para focalizar el estudio. El propósito de este tipo de análisis es sintonizar con los aspectos de la vida de grupos humanos, describir aspectos de esta vida y proporcionar perspectivas que no están disponibles o accesibles a otros métodos de investigación (37).

2.2.1. La investigación cualitativa en salud

La investigación cualitativa en salud se inicia recientemente, coincidiendo con su auge en las ciencias sociales. Sus inicios son a finales de los años 50 en Estados Unidos, siendo la Escuela de Chicago una de las más activas. Desde un principio los sociólogos se interesan por el área de la salud y por la enfermería. Cabe destacar el estudio de Hughes sobre el trabajo de enfermería, y el de Davis sobre los estudiantes de enfermería. A partir de los años 70, las enfermeras se interesan cada vez más por esta metodología. En la actualidad, es el grupo profesional de la salud que más proyectos cualitativos está realizando. Si se examinan las características de la profesión se puede comprender por qué ha tenido una aceptación tan grande. La definición de Virginia Henderson, aceptada como la definición del Consejo Internacional de Enfermeras (CIE), brinda una de las claves más importantes: la enfermería se coloca en la subjetividad de las personas para identificar sus necesidades. Es un grupo profesional que, al igual que en la metodología cualitativa, trabaja

con un método inductivo y enfocado en las personas. Poderse colocar en el lugar de la otra persona (empatizar), para comprender su experiencia y utilizar la inducción para construir una teoría son dos de los elementos más importantes de los estudios cualitativos. Además, debido al contacto permanente con el paciente, el profesional de enfermería está cerca de la experiencia humana y no sólo de la enfermedad como un fenómeno etiopatogénico. La enfermera, por tanto, está en una posición privilegiada para explicar a otros el mundo del enfermo, el de su familia y el de los procesos que acontecen al interior. Por otro lado, las filosofías de la enfermería y la de la metodología cualitativa se ajustan. La esencia de la enfermería moderna contiene elementos de compromiso y paciencia, de comprensión y confianza, de reciprocidad y de flexibilidad y franqueza; estos rasgos reflejan los de la investigación cualitativa con un énfasis en procesos, cercanía con los datos y flexibilidad (37).

2.2.2. Aproximaciones metodológicas

Dentro de la variedad de metodologías cualitativas, las que más se están empleando en el campo de la salud provienen del paradigma constructivista y son: la fenomenología, la etnografía y la teoría fundamentada o "*Grounded Theory*". Todas ellas tienen en común el estudio de la vida cotidiana y su interés por comprenderla desde el punto de vista de los participantes.

A continuación, pasaremos a describir brevemente cada una de ellas.

Fenomenología

Por Fenomenología entendemos el enfoque o estrategia cualitativa que trata de comprender la naturaleza del ser, la experiencia vivida a través de "la ventana del lenguaje". Sus raíces se encuentran en la filosofía fenomenológica; se distingue entre la fenomenología de Husserl, que retiene el concepto del dualismo objeto-sujeto cartesiano, y la de Heidegger que es una fenomenología hermenéutica.

Los estudios fenomenológicos pretenden dar cuenta de la esencia del significado, hacen preguntas que tratan de desvelar la esencia de una experiencia. Así, un fenomenólogo se pregunta "*¿a qué se parece o cómo es*

tener cierta experiencia?”. Los estudios fenomenológicos le llegan al individuo, o dicho en palabras de Morse *“nos tocan el alma”*. No obstante, el investigador presenta las interpretaciones de la experiencia vivida sin un desarrollo teórico. La recolección de datos se realiza principalmente a través de la *entrevista en profundidad* y las anécdotas escritas sobre experiencias personales.

De entre los estudios fenomenológicos clásicos realizados por enfermeras, siempre se ha destacado el de Field, en el que se profundiza en el significado que tiene para las enfermeras la administración de una inyección, y el de Kelpin en el que se analizaba la experiencia de dar a luz.

Sin embargo, esta evaluación ha hecho que este abordaje se haya extendido en el ámbito investigador y que tengamos en la actualidad estudios que van desde los que se han interesado por la vivencia de los cuidados a personas en situación terminal, sus familias y/o cuidadores formales e informales hasta los que han incorporado esta visión a ámbitos tan tradicionalmente cuantitativos como el laboratorio de análisis clínicos o las salas de toma de muestras (38,39).

La etnografía

La etnografía se genera dentro de la tradición antropológica y se puede definir como una manera de acceder a las creencias y prácticas de una cultura, se presume que ésta se aprende y comparte entre los miembros de un grupo. El investigador se hace preguntas descriptivas sobre valores, creencias y prácticas de un grupo cultural. La cultura se entiende en su sentido amplio, abarcando al grupo de personas que comparten un mismo lugar y a los que están geográficamente separados, pero compartiendo una experiencia común, como, por ejemplo, padecer una enfermedad crónica.

Esta estrategia desarrolla descripciones profundas sobre el significado que tiene para las personas las acciones y los eventos a través de la *observación participante* y las *entrevistas sin estructurar*. Otras fuentes de datos etnográficos pueden ser documentos, archivos, fotografías, mapas y árboles genealógicos.

La etnografía ha sido empleada en varios campos (la antropología, las ciencias

de la educación...) y ello ha terminado produciendo cambios o extensiones de este enfoque. Uno de estos cambios es el análisis narrativo, que se centra en la estructura, el contenido y el contexto de las entrevistas etnográficas. Atkinson lo utilizó para describir los discursos médicos en los hospitales. El estudio de Golander, una enfermera de Israel, es un buen caso de trabajo etnográfico. En él trata de comprender los ajustes que tienen que realizar los ancianos con incapacidad física y cognoscitiva a la realidad de una residencia de ancianos. Otro estudio etnográfico en el área de la salud es el de Perarkyla, sobre el significado social de la muerte en un hospital, y en él se descubre un tipo de trabajo, que el autor denomina de esperanza, que describe la labor de los profesionales de la salud con el enfermo grave. (40)

La Teoría Fundamentada

La teoría fundamentada fue desarrollada dentro de la sociología por Barney Glaser y Anselm Strauss a finales de los años 60, y tiene su base teórica en el interaccionismo simbólico. Es más bien un estilo de análisis cualitativo que un método en sí. Trata de identificar los procesos básicos en la interacción. Para ello, el investigador se hace preguntas de proceso, da cuenta de experiencias en el tiempo o de cómo se va produciendo un cambio. Esta estrategia comparte los métodos de recolección de datos con otros enfoques, es decir, la entrevista sin estructurar y la observación participante, pero la mayor diferencia es su énfasis en el desarrollo de teoría. En la teoría fundamentada también se han producido avances; y se distinguen dos escuelas, la diferencia principal entre ellas radica en el grado en que se permite que los conceptos o categorías emerjan durante el análisis. Así, la Glaseriana aboga por una emergencia completa y la Straussiana que sugiere un mayor control en la emergencia (41).

Es importante destacar que, desde sus inicios, la Teoría Fundamentada ha tenido una gran acogida en el área de enfermería, y hasta se puede decir que estos profesionales de la salud han sido pioneros en utilizarla. Sin duda, influyó poderosamente el hecho de que Anselm Strauss y Barney Glaser trabajaran muchos años en el Departamento de Sociología de la Escuela de Enfermería de la Universidad de California-San Francisco. No es de extrañar,

por lo tanto, que uno de los primeros estudios que se realizaron con esta metodología, fuese desarrollado por una enfermera llamada Jeanne Quint Benoliel, que analizó la experiencia del profesional de enfermería y el enfermo moribundo. El proyecto de investigación que dio lugar al descubrimiento y desarrollo de la teoría fundamentada se realizó con fondos provenientes de la División de Enfermería en California y en él participó, junto a Glaser y Strauss, la enfermera investigadora Quint Benoliel (42).

Triangulación de métodos

Muchos autores consideran que la investigación cualitativa y la investigación cuantitativa poseen diferentes enfoques que se pueden simultanear según las características de la pregunta inicial e incluso de la población de estudio. Otros, sin embargo, después de analizar las bases epistemológicas de ambas metodologías, creen que no son compatibles y por lo tanto serían mutuamente excluyentes. En consecuencia, emplean la investigación cualitativa o la investigación cuantitativa según su posición epistemológica, teoría de la ciencia que estudia la naturaleza del conocimiento científico y los métodos empleados para su adquisición (43).

En este sentido, aquellos que mantienen posiciones antagónicas, a veces irreconciliables, lo hacen fundamentándose en que la investigación cuantitativa se basa en el post-positivismo, que defiende que la realidad existe al margen y con independencia del investigador, mientras que la investigación cualitativa, sostiene que la realidad se construye socialmente y no es independiente del observador.

La triangulación trata del uso, en un mismo estudio, de diferentes tipos de datos, teorías, investigadores métodos y metodologías; en consecuencia, existen varias clases de triangulación:

- De los Datos: Consiste en la obtención de los datos correspondientes de los grupos, localizaciones y periodos de tiempo diferentes.
- De Teorías: Supone el uso de diferentes marcos teóricos.
- De investigadores: Implica la participación de varios investigadores en un

mismo proyecto.

- De Instrumentos y de Metodologías: Significa el uso de diferentes técnicas para obtener información (por ejemplo, observación participante y entrevista en profundidad).
- De metodologías Cualitativa y Cuantitativa: Se utiliza para validar los conocimientos adquiridos por una u otra, cuenta con muchos detractores; de hecho, sólo se debería emplear si el investigador cuenta con experiencia en ambos tipos de investigación (35).

2.2.3. Fases de la investigación cualitativa

Las actividades que implica la investigación cualitativa no difieren en exceso de las correspondientes a la investigación cuantitativa. No obstante, una diferencia a resaltar es el carácter emergente de la primera, contrapuesto al predeterminado y consecutivo de la segunda. En efecto, en la investigación cualitativa el diseño se puede redefinir al tiempo que se obtienen y analizan los datos, hecho que confiere flexibilidad y dinamismo al proceso.

Por otro lado, las características de la pregunta y de los objetivos iniciales, son los elementos que confieren una mayor o menor libertad al investigador para triangular y modificar el diseño previsto. En esa línea, se diferencian los diseños cualitativos emergentes (para temas pocos estudiados y cuando se dispone del tiempo suficiente) de los diseños cualitativos proyectados (para problemas estudiados y menos exigentes en cuanto al tiempo). En éstos últimos, la investigación está más planificada y estructurada (se aproxima más a la investigación cuantitativa), por lo que pueden ser más adecuados en el ámbito sanitario, donde hay pocos aspectos verdaderamente inexplorados y al académico, con plazos preestablecidos.

En cualquier caso, la investigación cualitativa requiere de varias fases, que se comentan a continuación.

Fase de planificación o preparación

Esta fase comprende las etapas de reflexión y de diseño. En la primera, el

investigador se posiciona, formula la pregunta a estudiar y revisa el estado de la cuestión. El investigador cuenta con una formación académica en la que se ha socializado, en cierto modo adiestrado, y que condiciona desde la misma elección del tema a investigar hasta la redacción del informe final. El investigador cualitativo debe ser consciente de que su máxima objetividad es su flexibilidad. Además de la idiosincrasia del investigador, la investigación cualitativa lleva impronta de las circunstancias culturales, sociopolíticas y económicas del medio en el que se desarrolla.

En la segunda, es preciso tomar una serie de decisiones relativas al escenario (emplazamiento), al método (etnográfico, fenomenológico, etc.), a los sujetos a estudiar y a la técnica para recoger y analizar los datos. La pregunta de investigación sirve para elegir el método más adecuado, siendo competencia del investigador reconocer las ventajas y limitaciones de cada uno de ellos. También es posible utilizar varios métodos (triangulación) que integren los diversos componentes de un mismo problema.

Siempre hay que tener en cuenta que la investigación cualitativa no pretende que los participantes sean representativos del fenómeno estudiado; no obstante, si los informantes son heterogéneos a la vez que típicos, será posible transferir los resultados a contextos más o menos similares propios de la investigación cualitativa, y el cuestionario de la investigación cuantitativa. Cuando varios instrumentos se combinan y se aplican en una misma investigación (triangulación de instrumentos), se puede aumentar el rigor, alcance y profundidad del estudio.

Trabajo de Campo

Se caracteriza por tener tres fases claramente diferenciadas: acceso, recogida de datos y retirada.

El acceso al escenario es el proceso por el que el investigador se va introduciendo o acercando a las fuentes de información esenciales. Se inicia con el logro de la correspondiente autorización (por ej. Para acceder al centro socio-sanitario), pero la aceptación por parte de los participantes (profesionales y ancianos) es un derecho de admisión que debe conquistarse

a diario, mientras dura la recogida de datos. En este momento es preciso tener identificados a quienes puedan autorizar, o negar, la entrada al lugar físico o al contexto social elegido para la investigación. El contacto puede ser formal (solicitud oficial por escrito) o informal (a través de relaciones personales y amistades que puedan interceder a favor del investigador frente a las autoridades) (40).

La segunda etapa del trabajo de campo consiste en la recogida productiva de datos y comprende la selección y el registro, de modo sistemático de un conjunto predeterminado de aspectos que integran la realidad.

Los informantes desempeñan su cometido (informar) cuando se sienten relajados ante el investigador que se muestra receptivo y dispuesto a escuchar. En ese momento se inicia la recogida productiva de información que muchas veces se solapa con el análisis preliminar (35).

El registro de la información se efectúa en listas, registros (de anécdotas, incidentes críticos, de respuestas, etc.), cuaderno de notas, cuestionarios, videos, diapositivas, magnetófono, etc. Estos soportes físicos permiten recuperar la información para su posterior revisión, comentario y análisis, tanto por parte de los investigadores como de los participantes.

Por último, el investigador debe empezar a preparar su retirada del escenario cuando ya es considerado, y el mismo se siente, cómo uno más del grupo o del fenómeno a estudiar; por ese entonces habrá perdido la capacidad de sorpresa. La retirada no debe ser traumática, por esta razón debe ser negociada y anticipada por el investigador y sus informadores (35).

Fase Analítica

El análisis cualitativo es más complejo que el cuantitativo, porque parte de datos más difícilmente mensurables y los procedimientos no están tan claramente definidos y consensuados como en la investigación cuantitativa. En este sentido, los datos crudos (sin manipular) de tipo cualitativo se presentan como textos; incluso si se trata de imágenes o sonidos, el análisis se realiza sobre su transcripción, es decir sobre un texto que describe o explica las fotografías o grabaciones (36,37).

El análisis cualitativo también está presente en la fase de elaboración del informe final porque su redacción ofrece la oportunidad de cuestionar y buscar respuestas a ideas y conceptos que sólo se manifiestan en el momento de escribir.

Otra particularidad del análisis es que, al no existir normas consensuadas o estandarizadas, los procedimientos y estrategias varían hasta el punto de que algunos autores afirman que la sistematización es imposible. No obstante, el uso de programas informáticos para análisis cualitativo, como Atlas.ti, NVIVO; AQUAD o *Analysis of Qualitative Data*, representa una revolución metodológica en la concepción, casi artesanal que de la investigación cualitativa se tenía hasta hace poco más de una década (38).

Con respecto a los procedimientos de análisis, existen varios modelos, de los cuales exponemos a continuación los más habituales:

- **Inducción analítica:** Sirve para desarrollar clasificaciones y tipologías (por ejemplo, Tipos de liderazgo) y producir hipótesis explicativas.
- **Análisis del contenido:** Es un procedimiento sistemático de conversión de textos a formato cuantificable y tratable con técnicas estadísticas; engloba métodos de análisis centrados en niveles: sintácticos, semánticos y pragmáticos.
- **Análisis procedimentales:** Comprenden una serie de operaciones dirigidas al manejo de los datos con la finalidad de extraer conclusiones válidas y fiables.

Por otro lado, en un intento de facilitar el análisis cualitativo al investigador con poca experiencia, como de reducir el desconcierto ante las diversas posibilidades, se han elaborado propuestas para orientar el proceso analítico (38).

Los pasos que siguen buena parte de los investigadores cualitativos en el análisis de sus datos son los siguientes: reducción, disposición / transformación de los datos, obtención de los resultados y conclusiones, y verificación de las conclusiones.

La reducción es imprescindible para manejar la enorme cantidad de datos. Se inicia con la selección de los aspectos a registrar y a descartar; una vez obtenidos los datos se eliminan los que no se ajustan a los objetivos del estudio. La reducción también está presente en la preparación del informe final (38).

Nuestro grupo ha realizado grupos focales como método para la extracción de información en sujetos, teniendo en cuenta las citadas premisas, debido a la gran cantidad de información obtenida (39,40).

Fase Informativa

La investigación cualitativa finaliza con la presentación oral y escrita de los resultados y conclusiones. Esta etapa exige concentración y reflexión sobre lo observado y escuchado; es el tiempo de la meditación y de cierta introspección.

La investigación cualitativa tiene, entre otras características, que el borrador del informe final se presente a los participantes y que éstos corroboren las afirmaciones del investigador, se introduce de este modo una especie de control de calidad. El informe de la investigación cualitativa sigue un esquema general comparable al de la investigación cuantitativa (introducción, métodos, resultados y discusión / conclusiones). Pero el contenido específico y el mayor o menor énfasis en aspectos como el acceso al campo, el rol del investigador, la triangulación de datos, el registro y transcripción de la entrevista, la utilización del análisis del contenido, etc., son propios no sólo de la investigación cualitativa, sino del método concreto elegido (41,42).

2.2.4. Métodos cualitativos

Los métodos que se presentan a continuación: etnográfico, fenomenológico y teoría fundamentada, pueden ayudar al investigador a enmarcar su investigación. En primer lugar, deberá apreciar las características propias de cada método, sin olvidar que existen otros (etnometodología, investigación-acción, biográfico, etc.) que también pueden ser de gran utilidad en estudios que, además de la perspectiva clínica, quieran añadir otras de tipo social, histórica o política.

Etnografía

Su origen es la Antropología cultural. La etnografía (*èthnos* = pueblos; *graphé* = descripción) se refiere a la descripción del modo de vida de una unidad social o grupos de individuos y del escenario natural donde transcurre el fenómeno estudiado.

La etnografía se interesa por la gente, su conducta e interacciones, muestra los acontecimientos de la vida de un grupo (familia, equipo de salud, grupo de enfermos que comparten condición clínica: diabéticos, drogodependientes, etc.) haciendo un especial énfasis en las estructuras sociales, el comportamiento y los roles que adoptan los miembros del grupo. El investigador describe sus creencias, motivaciones y valores según las comunican y expresan los propios protagonistas, cuyas explicaciones o interpretaciones reciben la máxima atención (42).

La etnografía aplicada a la salud permite describir y explicar los fenómenos que ocurren en el contexto sanitario. Por ejemplo se describen las vivencias y experiencias de un grupo de diabéticos que inician la “insulinización”.

Los datos se obtienen a través de la observación y entrevista, pero también mediante el análisis de documentos (cartas, diarios, grabaciones, historias de vida, etc.). La observación participante (no estructurada o semiestructurada) se erige como principal instrumento para obtener datos. El investigador pasa a formar parte del grupo, tomando nota en cuanto observa y escucha, pero también interrogando a los individuos para conocer sus percepciones y opiniones.

La descripción es un momento clave e inseparable del análisis, ambos elementos tienen su raíz en la realidad. En el informe final, la descripción exhaustiva intenta comunicar al lector las emociones que experimentan los participantes.

Se suele obtener una muestra de conveniencia, a propósito del estudio en marcha, lo que significa que el investigador elige un grupo específico de informantes situados en el contexto concreto (enfermeras de la unidad de cuidados paliativos, grupo de pacientes en hemodiálisis). Los informantes

deben ser lo más típicos o representativos del grupo estudiado. Deben llegar a ser colaboradores del investigador, no meros informantes. Por ello, los lazos entre investigador e informantes tienden a estrecharse.

Por otro lado, es muy importante que el investigador deba adoptar una perspectiva émica, es decir, escuchar la voz de los que verdaderamente saben del fenómeno vivido (los pacientes o usuarios del sistema de salud); de lo contrario, acabará imponiendo sus creencias y valores a partir de los cuales realizará interpretaciones erróneas (43). Algunos de los conceptos expresados a continuación han sido brevemente reseñados en apartados previos, aunque la correspondencia del epígrafe sea la misma, los contenidos difieren, ya que están localizados en apartados diferentes.

Fenomenología

Su origen es la Filosofía, ya que, etimológicamente (*phainòmeno* = aquello que parece o se muestra; *logos* = tratado), significa el estudio de los fenómenos que se manifiestan en la consciencia.

Como concepto, la fenomenología es la investigación sistemática de la subjetividad y de su origen, y estudia al mundo tal cómo se presenta en la consciencia. La experiencia subjetiva inmediata adquiere primacía como base del conocimiento.

Como características principales, la fenomenología estudia la experiencia vital y cotidiana (experiencia no conceptualizada). Además, analiza la esencia o naturaleza de los fenómenos conscientes, y trata de descubrir las estructuras significativas internas (por ej. el duelo). Por otro lado, describe los significados vividos o existenciales, es decir, aquellos en los que estamos inmersos a diario (por ej. la relación de los componentes del equipo de salud).

Explora el significado del ser humano y descubre los significados que los individuos dan a su experiencia; lo que importa es comprender el proceso de interpretación seguido por los sujetos estudiados (por ej. cómo el paciente vive su recuperación después de una intervención con mal pronóstico) (44).

Métodos Mixtos

Los estudios mixtos son aquellos en los que se incorpora el abordaje cualitativo de los problemas de investigación, además del clásico enfoque cuantitativo.

Estos diseños pueden resultar de especial interés y relevancia para los profesionales de la salud en todos sus ámbitos y muy especialmente en el campo de la Salud Pública y la Gestión Clínica. Permiten una comprensión integral de las realidades complejas, de las experiencias humanas, de los profesionales de los servicios de salud y usuarios, haciendo emerger con ello, un conocimiento de gran riqueza hasta ahora ignorado. Por tanto, los métodos de investigación cualitativos no vienen a sustituir a los que tradicionalmente se han utilizado en las Ciencias de la Salud, sino a enriquecer el cuerpo de conocimientos de las diferentes disciplinas y las zonas de expansión disciplinares, transdisciplinares e interdisciplinares. Además, es evidente que la disciplina de enfermería no se puede desarrollar adecuadamente únicamente con los métodos de investigación cuantitativos; la investigación cualitativa crea para la enfermería nuevas opciones.

En la actualidad, los profesionales de enfermería son el grupo, dentro del sector de la salud, que más interés está mostrando por la metodología cualitativa y más ha contribuido a su desarrollo y al del conocimiento en el campo de la salud. No obstante, hay que señalar que la aplicación de los hallazgos cualitativos es distinta a la de los cuantitativos; no siempre proporcionan soluciones a problemas prácticos inmediatos, sino que en ocasiones lo que permiten es una mayor y mejor comprensión del mundo. Esta comprensión tiene, a su vez, un efecto práctico: Permite el acceso a una acción que, en palabras de Strauss, es moral y eficaz pues se basará en un conocimiento de la verdadera naturaleza de la realidad múltiple e interpretada por las personas (45). Los estudios presentados en esta tesis están diseñados en buen número con este tipo de metodología.

Análisis e Interpretación de los datos

En los últimos años, la investigación cualitativa ha disfrutado de un período de crecimiento y diversificación sin precedentes a medida que se ha convertido

en un enfoque de investigación establecido y respetado a través de diversas disciplinas y contextos, teniendo en cuenta que el análisis, en el sentido de “producir conocimiento” sobre un cuerpo específico de materiales, es un logro intrínsecamente en desarrollo. Lo que resulta importante advertir es que este proceso analítico refleja tanto las preocupaciones teóricas como las pragmáticas. (46)

Aunque se trata de algo complejo, podemos simplificar al máximo los conceptos relacionados con el epígrafe si nos centramos en dos aspectos fundamentales:

Análisis de la conversación: se centra en cómo las acciones y prácticas sociales se logran en el habla y la interacción y mediante ellas. A menudo, ponen su interés en rasgos de la interacción como: la manera de adoptar turnos de palabra los hablantes; cómo el habla se moldea por las acciones anteriores y cómo moldea lo que le sigue; cómo se diseña el habla para realizar ciertas acciones; qué palabras utilizan las personas, y cómo se organiza la trayectoria más amplia del habla. Las fuentes centrales de estas observaciones son las grabaciones audio y vídeo del habla y la interacción que se producen de manera natural. (47).

Análisis del discurso: Centrado en cómo se utiliza el lenguaje en ciertos contextos. El foco se pone en cómo se producen identidades, prácticas, conocimientos o significados específicos, describiendo algo de una manera con preferencia a otra. Esto puede significar un enfoque en el lenguaje utilizado en ejemplos específicos de interacción, como niños jugando, o varios textos sobre una cuestión específica, como artículos periodísticos de un desastre, o un enfoque más amplio, a menudo histórico, sobre sistemas de conocimiento, como la medicalización del trastorno por déficit de atención con hiperactividad. (47)

En cualquier caso, la adecuada organización de los datos y la estructura del protocolo de investigación tienen que garantizar el correcto desarrollo del proceso investigador. Es ello una cuestión muy relevante, puesto que la “flexibilidad” de la metodología cualitativa, entendida como la posibilidad de cambiar número de sujetos, o técnica de recogida de datos en función de las

características de la población de estudio, necesitan de ese contrapeso para evitar que el rigor científico no sea el protagonista del estudio planificado (48,49).

3. EL LABORATORIO CLÍNICO. CONCEPTOS BÁSICOS Y APROXIMACIÓN MULTIDISCIPLINAR

Desde antiguo, el ser humano siempre ha querido conocer sus orígenes. En este orden de cosas, esta curiosidad congénita ha llevado, a lo largo de los siglos, a cuestionar seriamente los principios inmutables que, en el pasado, fueron considerados como los grandes arcanos de la antigüedad.

Para ello, el ser humano ha adoptado diversos puntos de vista (la religión, la filosofía, la ciencia) para intentar responder a la pregunta primigenia: el origen de la vida. La Química orgánica o Bioquímica, y dentro de ella la Bioquímica Clínica, es la disciplina que más se acerca a proporcionar respuestas fidedignas a estas cuestiones, ya que tanto la genética como la biología molecular, que son sin duda unas de las ventanas más importantes que nos permiten explorar en la actualidad para conocer el origen de la vida, beben directamente de sus fuentes (50). Estas disciplinas científicas son el eje del laboratorio clínico actual, junto con otras afines como la inmunología y la hematología, en su parte analítica y normalmente de rutina.

3.1. FUNDAMENTOS HISTÓRICOS

La primera prueba química diagnóstica fue descrita por Richard Bright en 1827, que demostró la presencia de proteínas en la orina de algunos pacientes con hidropesía. La prueba se realizaba calentando la orina, con lo que las proteínas floculaban. Poco tiempo después se desarrollaron otros métodos y pruebas para detectar los constituyentes de la orina.

La sangre comenzó a ser estudiada a mediados del siglo XIX, y las primeras muestras procedían de las sangrías terapéuticas. No obstante, estas primeras determinaciones requerían gran cantidad de sangre. Como ejemplo, Rees, en el Reino Unido, demostró la presencia de glucosa en la sangre de un diabético a partir de 360mL de muestra. Para ello realizó diversas extracciones y evaporaciones, aislando los cristales de glucosa. No se informó del estado del paciente tras la prueba diagnóstica. (50)

De modo similar, Garrod aisló cristales de urato sódico de un paciente con

gota, en 1848. A finales del siglo XIX es cuando empiezan a desarrollarse métodos más o menos rutinarios para fines diagnósticos; así, en los laboratorios de los mejores hospitales de la época era posible determinar la hemoglobina, los recuentos celulares sanguíneos de serie roja y serie blanca, el examen microscópico de frotis (incluyendo recuento de plaquetas), y en la orina se podían determinar densidad, proteínas, glucosa, hemoglobina, bilirrubina y sedimento. (50)

El gran espaldarazo para el laboratorio de bioquímica clínica se recibe durante los primeros años del siglo XX, con el descubrimiento de los primeros métodos colorimétricos, que permitían utilizar muestras relativamente pequeñas de sangre, y con la extensión del uso de la jeringa hipodérmica para obtener las muestras.

El siguiente salto cualitativo se produce a finales de los años 50, con el inicio de la automatización de los laboratorios. Ello permitió atender a un número de pacientes cada vez mayor, derivado de una mayor demanda por parte de los clínicos, y controlar mejor todos los procesos empleados en el análisis bioquímico, comenzando la estandarización metodológica y de procesos, aumentando por lo tanto la calidad. Estos dos últimos aspectos se desarrollaron definitivamente durante la década siguiente, con la incorporación de los kits de reactivos a los laboratorios y los analizadores hematológicos automatizados, proporcionados por la industria. (50)

3.2. PROCESOS DE SOPORTE EN EL LABORATORIO CLÍNICO

La importancia clínica y económica de los procesos realizados en los laboratorios clínicos han hecho que, desde la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, con sus diferentes denominaciones, se pusiera el foco de atención en la mejora de los mismos. Para ello, siguiendo la metodología de la Gestión por Procesos se analizan los diversos componentes que intervienen en la prestación sanitaria, para ordenar los diferentes flujos de trabajo de los mismos e integrar el conocimiento actualizado y procurar la mejora continua de los resultados obtenidos, teniendo en cuenta las expectativas que tienen los ciudadanos y profesionales, e intentando disminuir la variabilidad de las actuaciones de estos últimos hasta lograr un grado de homogeneidad razonable. (51)

La metodología aplicada para la descripción y diseño de los procesos asistenciales tiene como objetivo fundamental establecer un modelo teórico al que se ha de ajustar el desarrollo de cada proceso asistencial integrado, en el marco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Para ello, es imprescindible tener en cuenta las siguientes premisas básicas que deben estar presentes durante toda la fase de diseño del proceso asistencial, que ha de:

- Centrarse en el ciudadano, es decir, incorporar las expectativas de los usuarios.
- Garantizar la continuidad asistencial.
- Incluir sólo aquellas actividades que sí aportan valor añadido.
- Procurar la participación de todos los profesionales, asegurando su implicación y satisfacción.
- Ser flexible, para adaptarse a nuevos requerimientos e incorporar mejoras.

Con estas bases, la propuesta metodológica que se plantea comienza por delimitar el área de actuación asistencial, definir los destinatarios del proceso y explorar sus expectativas, diseñar los flujos y las actividades que conformarán el proceso, así como los distintos elementos que intervienen en el mismo, representarlo gráficamente, y aportar un conjunto pertinente de indicadores (52).

Se trata pues de una herramienta que guía la práctica clínica y que impulsa un cambio en la organización basado en la fuerte implicación de los profesionales y en su capacidad de introducir la idea de mejora continua de la calidad, y de llevarlo a cabo desde un enfoque centrado en el usuario. Cuando nos referimos a la gestión por procesos en Andalucía estamos aludiendo a un abordaje integral de cada uno de ellos y ello conlleva a la reingeniería de los procesos, reevaluando las actuaciones desde que el paciente demanda una asistencia hasta que ésta es provista. En este contexto, la continuidad asistencial y la coordinación entre los diferentes niveles asistenciales se convierten en elementos esenciales. Los laboratorios clínicos suministran información de utilidad a los clínicos en general. Esta información es de gran valor, tanto para la toma de decisiones diagnósticas, terapéuticas y de seguimiento, como para la evaluación del estado de salud de la población.

Todo ello requiere una optimización de recursos y, en aras de ello, se ha llevado a cabo una centralización de los laboratorios clínicos, que tienden a ubicarse en los hospitales, pero dan servicio a todos los niveles del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) y, ha hecho que ocupen, cada vez más, un puesto clave en todos los procesos asistenciales. Además, se ha ido estableciendo paulatinamente un amplio sistema de transporte de muestras desde los domicilios de los pacientes a los diferentes puntos de extracción y, desde éstos últimos, a los laboratorios. (53)

La actividad asistencial de los laboratorios se agrupa en diferentes áreas de conocimiento, donde desarrollan su labor las distintas especialidades de las ciencias del Laboratorio Clínico: Análisis Clínicos, Bioquímica Clínica, Hematología, Microbiología, Inmunología y Anatomía Patológica.

Cada una dispone de una gran variedad de pruebas diagnósticas por lo que la

cartera de servicios de los laboratorios clínicos incluye en la actualidad miles de pruebas frente a los cientos disponibles hace sólo unas décadas. La mejora que se ha producido en lo que respecta a la accesibilidad, a la fiabilidad de las pruebas diagnósticas y, en definitiva, a la eficiencia del sistema actual, ha llevado a una utilización masiva de los servicios que prestan los laboratorios. De hecho, sería difícil encontrar un proceso asistencial en el que no se incluya en alguna de sus fases (cribado, diagnóstico, seguimiento) la realización de una o varias pruebas de Laboratorio.

La gran cantidad de profesionales y actividades implicadas en el Proceso Laboratorios Clínicos hace necesario que exista una actuación coordinada entre los diferentes profesionales, sanitarios y no sanitarios, y niveles, Atención Primaria (AP) y Atención Especializada (AE), que intervienen en el mismo. En este proceso se ha establecido un enfoque general para favorecer su aplicación en cualquier Laboratorio con independencia de su especialidad, y de las diferentes tareas que se deben realizar desde que se solicita una prueba al paciente hasta que el informe de resultados llega al solicitante y su destinatario último, el paciente. Así, para cada fase del proceso, se han fijado unos criterios mínimos con la intención de garantizar que todas las tareas se realicen de la mejor manera y de la forma más coordinada posible, teniendo en cuenta las expectativas de los profesionales que en él participan y de los usuarios (53).

3.3. LAS FASES DEL PROCESO LABORATORIO. LA FASE PREANALÍTICA.

El proceso de atención en el laboratorio clínico lleva implícita su división en tres fases que facilitan tanto su comprensión como su dimensionamiento:

1. En la fase preanalítica, la solicitud de la prueba, la obtención, transporte, recepción, entrega, tratamiento preanalítico y distribución de las muestras.
2. En la fase analítica, el análisis cuantitativo o cualitativo, el control de calidad y la validación técnica de todas las pruebas / determinaciones que no requieran un tratamiento diferenciado.

3. En la fase postanalítica, la validación facultativa de las pruebas / determinaciones, la elaboración y distribución del informe, el asesoramiento a los clínicos y, en su caso, la custodia y conservación de las muestras.

Se puede definir, por lo tanto, la fase preanalítica como aquella parte del proceso analítico que abarca desde la elaboración del petitorio hasta la entrega de la muestra en el laboratorio. Es una parte vital de este proceso, ya que es el momento en el que mayor número de profesionales de diferentes disciplinas van a intervenir: desde el médico que realiza la petición de análisis hasta el celador que transporta la muestra al laboratorio, además de personal técnico, de administración y enfermería (54).

La fase preanalítica engloba, por lo tanto, un conjunto de procesos que son difíciles de definir y acotar debido a que se llevan a cabo en diferentes lugares y momentos. Como hemos visto, clásicamente, la fase preanalítica incluye todos los procesos desde el momento que una petición de laboratorio se realiza por un médico hasta que la muestra está lista para la prueba. Aunque esta definición es muy informativa, los errores que se producen en esta etapa a menudo se ponen de manifiesto más adelante en las fases analítica y postanalítica. Por ejemplo, los efectos de interferencia para una muestra determinada pueden ser detectados a posteriori, durante el análisis de laboratorio o durante la interpretación clínica. Por lo tanto, las recomendaciones actuales requieren un error de laboratorio que se define como el defecto que ocurre en cualquier punto en el ciclo, desde la solicitud a la interpretación de los resultados por un médico (54).

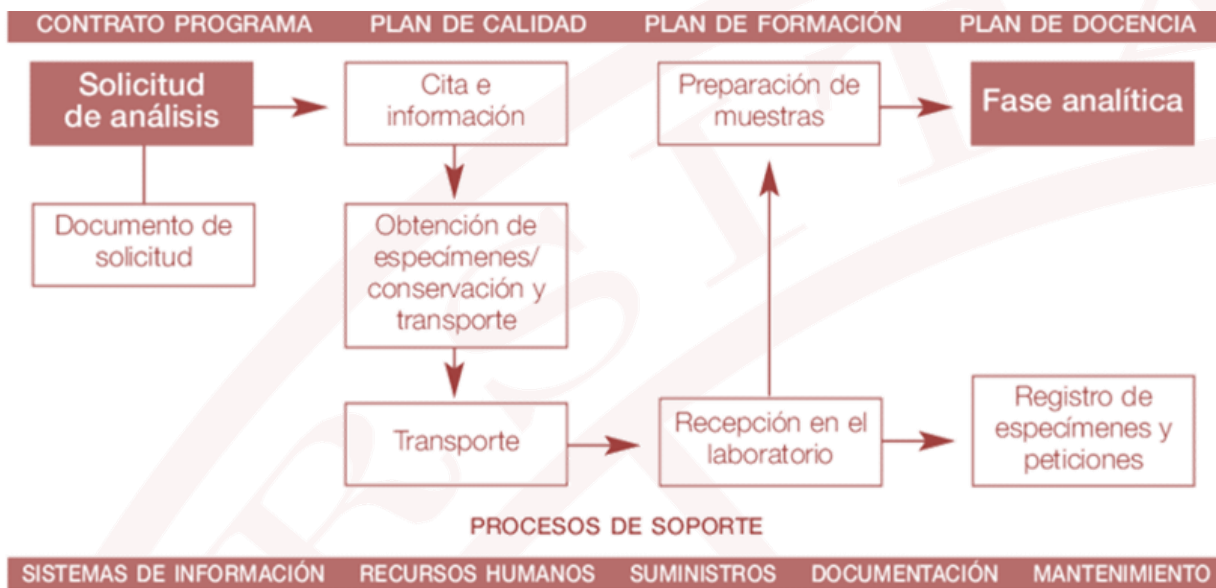


Figura 1. Ejemplo de procesos de soporte en el Laboratorio Clínico. Fuente: J. León Ministerio de Sanidad, España. ISBN: NIPO 680-13-057-1

Se ha documentado que los errores de laboratorio han disminuido significativamente en las últimas cuatro décadas, especialmente aquellas que se producen durante la fase de análisis; además, la evidencia científica revela que la mayoría de los errores de laboratorio se producen en la fase preanalítica. La gran mayoría de errores de laboratorio se producen en pésimos procesos estandarizados o manuales. Los errores preanalíticos representan hasta el 70% del total de errores de laboratorio. La magnitud del efecto de estos errores en la atención al paciente no es despreciable, ya que la información proporcionada por los laboratorios clínicos afecta hasta un 60-70% de las decisiones clínicas. El enfoque actual de las instituciones sanitarias en la mejora de la seguridad del paciente ha dado lugar a un renovado interés en la fase preanalítica. La mejora de los procesos preanalíticos constituye actualmente un desafío a ser enfrentado por los laboratorios clínicos. (53, 54)

Mientras que los sistemas de control de calidad diseñados para garantizar la calidad de la fase de análisis están muy desarrollados y en uso en la mayoría de los laboratorios clínicos, este no es el caso en la fase preanalítica. Una razón puede ser que los profesionales del laboratorio siempre han considerado la fase analítica (pero no la fase preanalítica) como el proceso más importante

en su profesión. La externalización del proceso de toma de muestras podría ser otra causa. Ambos factores han dado lugar a una disminución de la calidad, que se evidencia por un aumento en los errores preanalíticos, y estos errores han requerido que los sistemas de control de calidad sean establecidos en el proceso, tales como el registro y la notificación de los errores detectados en los sitios de recolección y muestreo, junto con la adopción cada vez más frecuente en estos escenarios de certificaciones de calidad como ISO 9001: 2008: o ISO 15189: 2007, o las ofrecidas por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) (53). Estas normas afectan directamente a la necesidad de definir todos los procesos de laboratorio, incluidos los preanalíticos, y en el establecimiento de indicadores de calidad para cada proceso.

Por otro lado, el interés por la fase preanalítica se puede considerar como emergente, dado el aumento del número de publicaciones en los últimos años. Este capítulo describe las variables más importantes involucradas en cada uno de los procesos de

esta fase, así como aquellos mecanismos de control de calidad que deben establecerse con el fin de minimizar los errores de laboratorio y mejorar la seguridad del paciente.

3.3.1. Los errores en la fase preanalítica

En la fase preanalítica, las variables más relevantes requeridas para el control de calidad durante el proceso de solicitud de pruebas son la identificación del paciente y del médico / unidad clínica, y las pruebas solicitadas. La norma ISO 15189 especifica la información que debe ser proporcionada en el formulario de solicitud, sin tener en cuenta si la solicitud de prueba se hizo en papel o por vía electrónica; en todos los casos se considera obligatorio proporcionar:

- a. Identificación única del paciente.
- b. Nombre u otro identificador único del médico u otra persona autorizada legalmente.
- c. Tipo de muestra primaria.
- d. Pruebas solicitadas.

- e. Información clínica relevante del paciente, necesaria para fines de interpretación; como mínimo, esto debe incluir sexo y fecha de nacimiento.
- f. Fecha y hora de la toma de muestras primarias. (54)

Identificación

La falta de identificación del paciente, o su identificación errónea es un fallo que podría tener graves consecuencias en el proceso de toma de decisiones clínicas y puede afectar a la seguridad del paciente; por esta razón, debe ser considerado un indicador clave en el proceso.

Un estudio publicado en 1997 encontró que hasta un 6'5% de los errores preanalíticos se debieron a la incorrecta identificación del paciente antes de la recogida de la muestra (55). En 2007, los mismos autores publicaron los resultados de un segundo

estudio que muestra una gran mejora, atribuida principalmente a la participación en programas de evaluación externa de la calidad (56).

Los errores de identificación más importantes que ocurren durante el proceso de solicitud de pruebas de laboratorio pueden ser debido a errores de identificación de pacientes (identificación incorrecta del paciente, errores en la interpretación de los datos demográficos, o la coincidencia de tener dos pacientes en la sala de espera con el mismo nombre y apellido) y los errores cometidos por el médico al rellenar el formulario de solicitud (que solicita una prueba para un paciente distinto del actualmente en consulta del médico). Estos errores también pueden ocurrir durante la programación para la extracción de la muestra.

La falta de identificación o de la identificación errónea del profesional o unidad solicitante puede hacer imposible devolver los resultados o el informe de la prueba que, además, puede ser remitido a otro profesional, dando lugar a reclamaciones, y posibles consecuencias clínicas y organizacionales. La implantación de la historia clínica informatizada, vinculada con el Sistema de Gestión de Información de Laboratorio (LIMS) minimiza este tipo de errores, porque los datos se envían electrónicamente a los LIMS. Otro aspecto reseñable es ordenar pruebas inadecuadas. Se trata de otra variable preanalítica que afecta

negativamente la seguridad del paciente. Las estimaciones de solicitudes de prueba inadecuada varían considerablemente y van desde un 4'5% a un 9'5% (52). Algunos factores que contribuyen a la utilización inadecuada del laboratorio pueden incluir:

- Repeticiones innecesarias de la prueba: se ha estimado que hasta el 30% de las pruebas de laboratorio pedidas cada mes son pruebas repetidas (55).
- El exceso de confianza en los resultados de pruebas de laboratorio.
- La solicitud de múltiples pruebas que son básicamente equivalentes en su capacidad de detección de enfermedades.
- Rápido y fácil acceso al directorio de laboratorio como consecuencia de la utilización de las nuevas tecnologías.
- La incorporación de nuevas pruebas sin estudios que demuestren su utilidad clínica.
- El uso de pruebas obsoletas que han sido sustituidas por pruebas con una mayor eficacia diagnóstica.
- Presión de la industria.
- Escasa formación de los profesionales implicados en la comprensión de la utilidad diagnóstica de las pruebas de laboratorio.
- Aumento de conocimiento del paciente sobre temas de salud gracias a la utilización de las nuevas tecnologías de la información.

Se han informado algunos métodos para minimizar estos errores de identificación, como el uso de pulseras identificativas, sistema muy útil en las transfusiones sanguíneas, por ejemplo, cuyos errores pueden llegar a ser potencialmente mortales (57,58).

El desarrollo e implantación de la solicitud informatizada de pruebas de laboratorio ha reducido algunos de los errores que se producían cuando las solicitudes eran en papel, como se señala en un estudio que evaluó la evolución de los indicadores de calidad de los procesos clave de laboratorio durante un

período de 5 años; en ese estudio, la tasa de error para las solicitudes de prueba se redujo de 4'1% a 3'3% (57,58). Sin embargo, debido a la facilidad de acceso al catálogo de servicios de los laboratorios, el número de pruebas prescritas se ha incrementado sustancialmente, y muchas de estas pruebas no están justificadas por la sospecha diagnóstica, un hecho que obligará a los laboratorios a establecer nuevos controles sobre este proceso (60).

El papel del laboratorio en la solicitud de pruebas analíticas debe ser más interactivo: el laboratorio no solo debe participar en la definición del catálogo de las pruebas disponibles, el diseño del formulario de solicitud, y la aplicación de protocolos basados en guías de práctica clínica, sino también en la negociación con los médicos para llegar a un consenso sobre estas variables. Indicadores fiables para la petición de pruebas de calidad tendrán que ser establecidos con el fin de supervisar todos los procedimientos incluidos.

Toma de muestras

En este punto es importante diferenciar entre la extracción de la muestra y la recogida realizada por el personal de salud frente a la recogida de muestras realizada por el paciente. Cuando son los profesionales de salud los que están involucrados, el proceso es más fácil de controlar, ya que estas personas son fácilmente identificables y accesibles a través de la información proporcionada al laboratorio, lo que permite realizar adecuadamente la trazabilidad de la muestra.





La norma ISO 15189 indica que las instrucciones específicas para la extracción y manipulación de muestras deben estar documentadas e implementadas por la dirección del laboratorio y de fácil acceso a los encargados y supervisores de la toma de muestras. El manual para la toma de muestras primarias debe ser parte de la documentación de control de calidad. El manual debe contener instrucciones para:

- Identificación positiva del paciente, así como la identificación, el etiquetado y la trazabilidad entre el paciente, requerimientos, y muestra primaria.
- Procedimientos para la recogida de muestras primarias, una descripción de los contenedores utilizados, aditivos necesarios, el tipo y el volumen de la muestra primaria que se va a obtener, la hora exacta del día en el que la

toma se va a realizar, así como la posición y la hora de la oclusión venosa en pacientes con una extracción de sangre venosa. El laboratorio debe asegurar que los materiales utilizados para realizar las extracciones y recoger muestras son de calidad adecuada.

- La identidad de la persona que recoge la muestra primaria y la fecha y hora de la recogida de la muestra debe ser registrada.
- La eliminación segura de los materiales utilizados para obtener las muestras. (56)

Grupo de Cuidados en Pruebas Diagnósticas. FIS 1099/2012

	Frascos de hemocultivos primero anaerobio, luego aerobio	8/10 inversiones
	Tubo de coagulación (citrato)	6 inversiones
	Tubo con gel separador de suero y activador de coagulación (También en rojo-amarillo)	3/4 inversiones
	Tubo de heparina sin gel o tubo con heparina con gel separador	8/10 inversiones
	Tubo con EDTA	8/10 inversiones



Orden general de llenado de los tubos

ATENCIÓN ESPECIAL A Microbiología


El color del tapón depende del laboratorio


1. Tubo sin anticoagulante:
Serología y Marcadores, Hepatitis, HIV, Carga viral VHB, PCR VHC. Orden de llenado corresponde con tubo tapón rojo-amarillo.

2. Tubo con anticoagulante:
Carga viral, Biología Molecular (VHC, VIH) Orden de llenado corresponde tubo color malva.

RECOMENDACIONES PARA BUENAS PRÁCTICAS EN LA FASE PREANALÍTICA
Grupo de Cuidados en Pruebas Diagnósticas. PI FIS 1099/12





TOMA DE MUESTRAS:

- Asegúrese de la identidad del paciente y comprobar datos de petición.
- Seleccione dispositivo de seguridad adecuado (palomilla o aguja y portatubos).
- Seleccione vena y realice venopunción.
- Inserte el tubo en el porta-tubos, ayudándose con las aletas.
- Empuje suavemente el tubo para perforar el tapón.
- Retire el torniquete una vez fluya la sangre.
- El paciente no debe mantener el puño cerrado más de tres minutos.

ANTICOAGULANTES Y ADITIVOS:

- Utilización EXPRESA del anticoagulante indicado en cada prueba.
- Se recomienda centrifugación dentro de las dos horas siguientes a la extracción
- Transporte en gradillas, posición vertical, verificar refrigeración o Temperatura Ambiente.








Figura 2 (A y B). Ejemplo de tarjeta de soporte en buenas practicas para toma de muestras sanguíneas. Fuente: Guía Visual Informativa Personal para la Mejora de la Toma de Muestras Sanguíneas en Atención Primaria. Banco de Prácticas Innovadoras 2013.

Uno de los aspectos más reseñables en la toma de muestras es la obtención de una muestra no apropiada. Ya que, como se ha descrito, la mayoría de los errores preanalíticos ocurren durante el proceso de muestreo: Hasta el 60% de estos errores son atribuibles a la muestra (55,56). Un análisis retrospectivo (2001-2005) de los resultados obtenidos a través del Programa de Evaluación de Calidad de la Sociedad Española de Química Clínica (SEQC) para la fase preanalítica encontró que el error más común fue “Muestra no recibida”, seguido de “muestras hemolizadas” (57). Sin embargo, ahora que los requisitos de las pruebas electrónicas requieren información específica incluida con cada solicitud, y el uso de equipamiento robotizado para automatizar este proceso, el número de muestras no recibidas está disminuyendo. Los programas de control de calidad exterior para la calidad preanalítica han encontrado que las muestras hemolizadas son los errores más comúnmente observados, de manera clásica (58).

Las principales causas de hemólisis durante el proceso de recolección de la muestra son las siguientes:

- El uso de catéteres es uno de los factores mencionados en la literatura como una de las causas de mayor incidencia de hemólisis en las unidades hospitalarias.
- Calibre de la aguja; una disminución en el calibre de la aguja produce un aumento del flujo, que conduce a la fricción que causa hemólisis. El grado de hemólisis es inversamente proporcional al diámetro de la aguja.
- Venopunción y traslado al tubo de vacío. La hemólisis es causada por la fricción en la aguja debido a la excesiva presión en el émbolo de la jeringa durante la extracción o la transferencia y debido a la presencia de fugas o malas conexiones, lo que conduce a un flujo turbulento.
- Lugar de venopunción. La fosa antecubital es la localización con la menor incidencia de hemólisis. La venopunción de la mano o del antebrazo aumenta la tasa de incidencia de hemólisis.
- El antiséptico. El alcohol utilizado como desinfectante puede causar

hemólisis, si no se espera el tiempo suficiente para que se haya secado convenientemente en la piel del paciente.

- Duración del tiempo de torniquete: las aplicaciones de torniquete que duran más de 1 minuto se asocian con un mayor riesgo de hemólisis (54).
- Venopunción traumática. La venopunción a través de hematomas puede contaminar la muestra por la hemoglobina liberada por los tejidos. Las complicaciones de la venopunción, incluyen las dificultades de canalización o desgarro de la vena o dificultad en la extracción comprometen la calidad de la muestra.
- Punción capilar. Esto siempre implica un trauma, especialmente si el área es masajeadá para producir sangrado. El uso de dispositivos automáticos para la punción capilar reduce el grado de hemólisis.
- Tipo de tubo: los tubos de extracción de grandes volúmenes producen más hemólisis.
- No llenado de tubos de vacío. Los tubos de vacío no rellenos son más propensos a sufrir hemólisis, especialmente durante el transporte o centrifugación.
- El mezclado excesivo o insuficiente de la sangre y aditivos (anticoagulante o procoagulante).
- La experiencia del profesional que realiza la punción venosa.
- Carga de trabajo. Un estudio reciente encontró que el grado de hemólisis es inversamente proporcional al número de extracciones realizadas (61).

A pesar de tener en cuenta todas estas consideraciones, está comúnmente asumido que alrededor del 3% de las muestras llegarán o se hemolizarán en el laboratorio, por cualquier causa no controlada. Para controlar lo más posible este particular, en los últimos años la industria ha desarrollado sistemas automatizados para detectar y cuantificar el grado de hemólisis (62).

Volumen de la muestra

Se han propuesto estimaciones para el volumen mínimo necesario para el análisis, el volumen muerto requerido en los analizadores, repeticiones, pruebas de reflejos, y banco de suero (63).

En general, el volumen necesario para cada muestra no está suficientemente informado y, por ende, optimizado. Una publicación en el programa de evaluación externo de la calidad de los volúmenes de muestras, ha concluido que el tamaño del tubo tiene un gran impacto en los volúmenes de muestras extraídas por el laboratorio, que lo solicita en función de los requisitos del auto analizador correspondiente. La no optimización del volumen necesario, junto con la petición excesiva de pruebas innecesarias, podría incluso conducir a anemia iatrogénica, aspecto nada desdeñable y ya informado en la literatura (64).

Transporte

Las normas Europeas ADR de 2009 e ISO 15189 establecen que el laboratorio debe supervisar el transporte de las muestras al laboratorio para que lleguen dentro de un marco de tiempo y temperatura adecuados, de manera que la seguridad de todas las personas involucradas en el transporte esté asegurada, y de acuerdo con todos los reglamentos y guías nacionales e internacionales y la calidad de las muestras no se vea comprometida.

No obstante, ninguna de estas dos normas proporciona límites específicos adecuados en cuanto a tiempo de transporte o la temperatura. Sin embargo, las directrices publicadas por la Comisión Nacional de las normas de los Laboratorios Clínicos (NCCLS) H5-A3 en 1994 recomiendan un máximo de 2 horas para el transporte de muestras de sangre en un rango de temperatura de 10-22° C. Las directrices GP16-A3 2009, también por el NCCLS recomiendan un máximo de 2 horas y un intervalo de temperatura de 2-8° C para el transporte de muestras de orina. Las sucesivas actualizaciones del documento y trabajos de investigación posteriores mantienen estas consideraciones (65).

Los laboratorios deben documentar un procedimiento que especifique las

condiciones y requisitos que se deben cumplir durante el transporte, con el fin de preservar adecuadamente las muestras; además, los criterios de rechazo que se utilizarán cuando no se cumplen estas condiciones también deben ser definidos.

Como mínimo, el laboratorio debe implementar los siguientes mecanismos de control para asegurar la calidad de este proceso: el control de la temperatura de transporte, condiciones de envasado, y el tiempo transcurrido desde la extracción hasta su llegada al laboratorio. En las últimas fechas, el control de calidad del transporte de las muestras se ve obstaculizado por la falta de claridad en la definición en los límites de estabilidad de la muestra y el registro de las fluctuaciones de temperatura durante el transporte. No hay indicadores que estén actualmente disponibles para detectar si las muestras han recibido excesiva exposición a la luz o agitación durante el transporte.

El uso de tubos neumáticos para el transporte de las muestras es algo controvertido, aunque la mayoría de los estudios no han encontrado cambios significativos en los resultados analíticos. El suero es el componente sanguíneo más susceptible a la hemólisis durante el transporte de la muestra (66).

Orden de llenado de tubos

Utilizar de manera rutinaria el sistema de extracción por vacío debe ser una práctica habitual en nuestro medio. Esta técnica conlleva una serie de consideraciones a tener en cuenta, entre las que se incluyen protocolizar el orden de llenado de tubos para analítica, con el objetivo de minimizar la posible interferencia en las determinaciones a realizar por contaminación con los diferentes aditivos que llevan los tubos. Se han publicado algunos trabajos de enfermería en los que se realizan recomendaciones con respecto al orden de llenado de los tubos (67,68), recomendaciones que son muy similares a las suministradas por la guía de práctica clínica del NCCLS (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*), actualmente CLSI, (*Clinical and Laboratory Standards Institute*), (H18-A2 y H3-A4) previamente comentadas (69,70), que son las siguientes:

- Tubos para hemocultivo (1° para anaerobios, 2° para aerobios)

- Tubos sin aditivos (tapón rojo)
- Tubos de coagulación (tapón azul celeste, citrato 1:9)
- Tubos con aditivo:
 - Tubo con gel separador (tapón amarillo)
 - Tubo con heparina (tapón verde)
 - Tubo con EDTA (tapón violeta)
 - Tubo con oxalato/fluoruro (tapón gris)
 - Tubos para VSG (tapón negro, citrato 1:4)

El código de colores de los tapones de los tubos viene dado por la adopción de las normas ISO 6710, asumidas por los principales suministradores del país. Se evita otra posible interferencia asociada a la existencia de tubos con idéntico aditivo y colores diferentes, o a la inversa.



Figura 3. Código de colores para los tubos sanguíneos. De izquierda a derecha, ESR (VSG), Hemostasia, sin aditivo, Hemogramas, Hemoglobina glicada, Bioquímica urgencias (no litio), Bioquímica rutina. Fuente:

3.3.2. Recepción, manipulación y conservación de muestras en el laboratorio

Las normas ISO 15189 para este proceso preanalítico de laboratorio son las siguientes:

- Las muestras primarias recibidas serán convenientemente registradas en un sistema tipo libro, hoja de cálculo, ordenador u otro sistema comparable.
- La fecha y hora de recepción de las muestras, así como la identidad del encargado de la recepción, deberán ser registrados.
- Criterios serán desarrollados y documentados para la aceptación o rechazo de las muestras primarias en el momento de la recepción. Si las muestras primarias comprometidas son aceptadas, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y, en su caso, se requiere cautela cuando se interprete el resultado.
- Todas las muestras recibidas deben ser revisadas, sin excepción.
- Si es necesario, los laboratorios deben contar con un procedimiento estandarizado y disponible, para la recepción y etiquetado de las muestras primarias.
- Cuando sean necesarias alícuotas de muestras, deben ser trazables desde la muestra primaria original. En estos casos, La Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Salud (72) y el CAP (73) desaconsejan la rotulación manual por el personal del laboratorio.
- Las muestras se deben almacenar durante un período determinado, en condiciones que garanticen la estabilidad de sus propiedades, con el fin de permitir la repetición de la prueba después de que los resultados iniciales han sido emitidos o para llevar a cabo pruebas adicionales. (67)

Con respecto a las muestras no aceptadas, Lippi y colaboradores ofrecían una serie de recomendaciones para promover, normalizar y armonizar la detección y manejo de muestras rechazadas; las recomendaciones generales incluyen la capacitación del personal, el establecimiento de sistemas normalizados para detectar muestras inadecuadas, y la aplicación de procedimientos para detectar tales muestras. De las recomendaciones específicas dadas, las de mayor interés están relacionadas con las cuatro situaciones más comunes en los laboratorios clínicos: manejar muestras con errores de identificación, muestras afectadas por interferencias, muestras coaguladas, y muestras con

volumen inadecuado (65).

Conservación de las muestras

El laboratorio debe definir claramente el tiempo de estabilidad y conservación de las temperaturas, y deben también controlar regularmente la temperatura del refrigerador y del congelador donde se almacenan las muestras, y también asegurarse de que las muestras que se han analizado no se almacenan más de los límites de estabilidad dictados. El control diligente de las temperaturas de almacenamiento de la muestra reduce errores preanalíticos y también puede prolongar el tiempo de estabilidad de algunas muestras (74). La SEQC realizó una búsqueda bibliográfica y recopiló los límites de estabilidad para diferentes muestras biológicas. El CLSI ha publicado una serie de directrices con recomendaciones para la recolección, manejo, transporte y almacenamiento de las muestras. (69,70).

3.4. ERRORES EN LA FASE PREANALÍTICA

A pesar de haber comentado ya someramente los posibles errores presentes en este periodo del proceso de laboratorio, consideramos relevante ser más específicos en un apartado determinado que resuma toda la información disponible al respecto, de manera que su lectura pueda ser realizada incluso de manera independiente.

En este sentido, es interesante definir y describir los distintos errores, junto con sus posibles causas.

3.4.1. Tipología de los errores en la fase preanalítica

Evidentemente, los errores en el proceso analítico son un accidente no deseable. Los más graves son aquellos que pueden influir en las decisiones diagnósticas o terapéuticas. No es nuestro cometido incidir en este aspecto, pero queremos remarcar la importancia que tiene nuestra colaboración tanto en la aparición como en la detección de estos problemas.

Diferentes autores consultados señalan una serie de errores que han sido reordenados para ofrecer una organización más operativa de los mismos (75-77). En general, pueden ser divididos en tres grupos:

- 1) Errores relacionados con la toma de muestras:
 - Mala calidad (hemólisis, coágulo, turbidez)
 - Cantidad insuficiente
 - Tubo inadecuado
 - Obtención inapropiada (de vía intravenosa)

- 2) Errores relacionados con la petición:
 - Pérdida de petición
 - Mala identificación
 - Petición mal formulada

- 3) Errores relacionados con la preparación del paciente:
 - No cumplimiento del periodo de ayuno
 - No seguimiento de la secuencia de tiempo (farmacología, test de prednisona...)
 - No cumplimiento de fechas para la extracción (Tratamiento Anticoagulante Oral, determinaciones hormonales...) (54).

En cuanto al porcentaje de errores totales, Plebani y Carraro valoraron, en uno de los primeros estudios que evaluaron los errores preanalíticos, que de un total de 40.490 peticiones, se detectó un total de un 0.47% de errores, indicando también que podrían existir imperfecciones en los métodos de detección, lo que sugiere que posiblemente la cantidad descrita sea ligeramente superior (en torno al 1%), aunque sólo se analizaron muestras urgentes (55). Este mismo autor, en una revisión de estos datos llevada a cabo diez años después, comenta que estos errores afectan a entre un 0.01 y un 0.5% de las muestras (56). Por otro lado, un estudio similar llevado a cabo en nuestro país encontró cifras muy parecidas en el mismo escenario (78).

Es preciso decir también que la adopción de nuevas tecnologías (conexiones on-line entre el laboratorio y los controles de hospitalización, por ejemplo) sin haber realizado el conveniente cambio en las infraestructuras básicas puede provocar una disminución de la calidad en vez de una mejora, ayudando inadvertidamente a la aparición de errores (79).

Por otro lado, en un estudio realizado en España por enfermeras, se encontró un 0.76% de errores en 24.270 muestras analizadas en un periodo de seis meses, con la peculiaridad de que sólo analizan los pacientes atendidos en la sala de extracciones, con lo que no se controlan las muestras procedentes de hospitalización ni de distritos de atención primaria. Como contrapartida, elabora un protocolo para conseguir disminuir el número de muestras rechazadas (75).

3.4.2. Interferencias en la fase preanalítica

Los problemas derivados de una inadecuada obtención, transporte o incluso alicuotización de una muestra, en ocasiones, no son derivados de los procedimientos asociados a estos procesos, sino que se deben a cuestiones fisiológicas que han de ser tenidas en cuenta para poder controlar en lo posible su efecto en las muestras biológicas a procesar. Se trata de las interferencias, cuyo adecuado conocimiento puede ayudar a disminuir su influencia negativa, aspecto muy a tener en cuenta en la toma de muestras sanguíneas

que, como sabemos, es responsabilidad enfermera. Estas interferencias pueden ser agrupadas grosso modo en tres categorías:

interferencias fisiológicas, interferencias en la toma de muestras e interferencias endógenas.

Interferencias fisiológicas

Dentro de este apartado se incluyen las interferencias propias al estado natural del sujeto, como son la edad, el sexo, la hora del día, los cambios estacionales y algunas condiciones especiales, como el estilo de vida.

- **Edad:** Este factor de interferencia es tan notorio que incluso existen diferentes intervalos de referencia que distinguen a niños de adultos. El crecimiento, en primer lugar, y el deterioro causado por el paso de los años, hacen que determinados parámetros se vean afectados. Guder y colaboradores, en un estudio clásico (80) explicaban el incremento del metabolismo de la glucosa en los neonatos debido a su cifra sustancialmente mayor de glóbulos rojos. Este incremento en la serie roja influye asimismo en el aumento de contenido de oxígeno en sangre arterial y, posteriormente, a un incremento de la cantidad de bilirrubina, debida a la lisis de los hematíes. El número total de neutrófilos tiene un pico a las 24-48h del nacimiento, permaneciendo los eosinófilos con cifras elevadas hasta la primera semana. El recuento de linfocitos es elevado y se mantiene hasta aproximadamente los 4 años de vida (81).
- **Sexo:** Esta es otra de las variables que genera por sí sola perfiles de normalidad diferentes, por motivos obvios. No obstante, existen algunas peculiaridades dignas de ser reseñadas. Así, uno de los hallazgos más significativos se refiere a las cifras de colesterol LDL, que aparecen ligeramente más altas en las mujeres premenopáusicas que en los hombres (de 174 mg/dl a los 25 años a 213 mg/dl a los 55). No se ha informado de cambios en el colesterol HDL en función del sexo en general (82). Se ha de tener en cuenta también las alteraciones en el ritmo de secreción de las hormonas en función del ciclo menstrual. También ha

de considerarse el efecto de dilución que el embarazo provoca en la mujer, debido al incremento del volumen plasmático.

Esta circunstancia, junto con la presencia de proteínas de fase aguda, puede provocar aumentos de hasta 5 veces de la Velocidad de Sedimentación Globular (VSG). Así mismo aparecen aumentados el Fibrinógeno, el Factor VII y el Inhibidor del activador del Plasminógeno 2 (*Plasminogen Activator Inhibitor 2*; PAI-2). El embarazo influye también en la capacidad de filtración renal y en el metabolismo (debido al aumento de la demanda) (83,84).

- **Hora del día:** Existen fluctuaciones en los niveles de ciertos parámetros en función de la hora del día en que sean medidos, debidas al ritmo circadiano. El ejemplo clásico es el cortisol, que presenta un pico alrededor de las 6 horas AM, con niveles más bajos por la tarde y al anochecer. Al ser el cortisol un poderoso inmunosupresor, esta alteración afecta a la producción de citocinas, que correlacionan inversamente con las cifras de aquél. Este proceso incide en el número de linfocitos, fundamentalmente CD4+, y en la secreción renal de neopterinina, que es un marcador de la actividad inmune celular, alteraciones éstas que siguen el mismo patrón descrito anteriormente (85).
- **Cambios estacionales:** La vitamina D ofrece resultados más elevados durante el verano, posiblemente debido a la mayor exposición al sol. El colesterol suele estar ligeramente más alto en invierno (aproximadamente un 2.5% más) (83).
- **Altitud:** El hematocrito y la hemoglobina están más elevados en zonas altas, debido a la menor presión de O₂. A 1.400 m, encontramos una elevación de estos valores de aproximadamente un 8%. Como dato curioso, se ha informado de un importante aumento de la proteína C reactiva a 3600 m de altitud (hasta un 65%) sin encontrarse hasta la fecha una explicación plausible de ello (83).
- **Condiciones especiales:** En este apartado se agrupan una serie de aspectos que influyen de diversa forma en algunos parámetros analíticos, como el estilo de vida. Así, el tabaquismo ocasiona aumento de las cifras

de hemoglobina, hematíes, leucocitos y Volumen Corpuscular Medio (VCM). Existe además una correlación positiva entre el número de cigarrillos consumidos y el recuento de leucocitos (83). La dieta también es un factor de influencia: los vegetarianos poseen niveles más bajos de ácido úrico y urea, y el consumo de pescado azul ayuda al descenso del colesterol VLDL y los triglicéridos. El consumo excesivo de cafeína influye en el metabolismo de los ácidos grasos (aumento de hasta 3 veces en las cifras de ácidos grasos libres) (82). El consumo prolongado de alcohol está asociado con un incremento de las enzimas hepáticas. En consumidores esporádicos, el alcohol puede provocar ligeros aumentos en la cifra de triglicéridos (83).

Interferencias endógenas y variables relacionadas

Además de las interferencias fisiológicas, comentadas en el apartado anterior, existe una serie de problemas no del todo fisiológicos, pero sí relacionados con ellos, que se comportan como fuentes potenciales de errores preanalíticos. Por ejemplo, determinados aspectos endógenos (como la alteración de algún parámetro bioquímico) pueden ejercer influencia sobre otras determinaciones. Por ejemplo, un elevado nivel de determinado parámetro bioquímico puede afectar alguna determinación hematológica: niveles de glucemia superiores a 600 mg/dl pueden provocar aumento del VCM, por entrada de agua en los hematíes, y niveles de triglicéridos por encima de 1.000 mg/dl pueden falsear (por elevadas) las cifras de hemoglobina. También elevadas concentraciones de proteínas monoclonales (en los pacientes afectos de mieloma) pueden producir alteraciones en el Tiempo Parcial de Tromboplastina Activada (TPTA), y aumentar falsamente la hemoglobina y el recuento de leucocitos (85).

Por otro lado, la presencia de anticuerpos endógenos puede afectar tanto a los resultados del recuento como de las pruebas de coagulación. Así, los anticuerpos lúpicos afectan a estas últimas, debido a que la protrombina es el antígeno para la mayoría de estos anticuerpos, por lo que se provoca una inhibición de los análisis coagulativos fosfolípido-dependientes (en rutina, el TPTA). Estos ensayos también se ven afectados por los anticuerpos

anticardiolipinas (84,85).

Una de las interferencias endógenas más conocidas es la pseudo-trombopenia inducida por el Etilen Diamin Tetra Acetato (EDTA) en cualquiera de sus presentaciones (K_2 o K_3). Este fenómeno se debe a la presencia de determinados anticuerpos que son

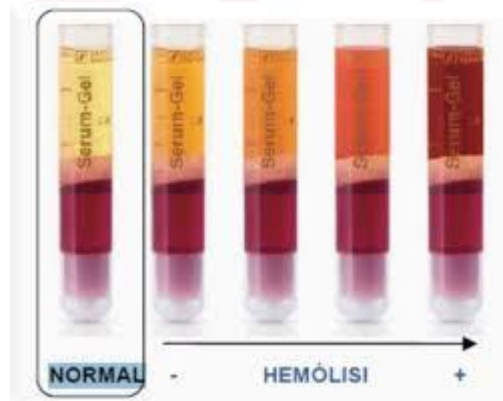
reactivos a las plaquetas (concretamente, al complejo glicoproteína IIb/IIIa, oculto en la membrana plaquetaria), y que se ponen de manifiesto al tratar la sangre con este anticoagulante, que los expone a ellos. El mecanismo de producción de este fenómeno se debe a la presencia en la membrana de la plaqueta de un epítipo de la glicoproteína II b, que es reconocido por anticuerpos IgG EDTA dependientes.

También existen anticuerpos IgM EDTA dependientes; en este caso se produce aglutinación leucocitaria, fácilmente apreciable en una extensión, que produce un descenso en el recuento automático, pero son interferencias menos frecuentes. Estos efectos no se ponen de manifiesto utilizando tubos con otro anticoagulante (heparina o citrato) o tras la incubación de las muestras a 37°C (86). Estos problemas, aunque documentados hace ya muchos años, suelen ser bastante desconocidos por lo infrecuente de su aparición, aunque la relevancia que pueden tener de cara a una mala interpretación de resultados (y, por ende, de la posibilidad de una mala decisión clínica) hace necesario enfatizar su posible presencia.

La hemólisis, comentada previamente, es otra de las causas de interferencias en la medida de diferentes analitos, aunque hay datos contradictorios en la bibliografía. Esta discrepancia se relaciona tanto con los métodos de medida como con la instrumentación utilizada (87), aunque se ha puesto de manifiesto como, por ejemplo, el sistema de extracción empleado tiene una importancia relativamente escasa con la aparición de este fenómeno (88).

De manera general, tan sólo una hemólisis severa tiene un efecto sustancial sobre determinados parámetros. Esto se produce cuando la cantidad de hemoglobina libre en plasma, procedente de la lisis de los hematíes, supera los 20 mg/dL o bien cuando se ha producido una ruptura de más del 1% de

los eritrocitos. En este caso, se ha informado de incrementos en las determinaciones de K, lactato deshidrogenasa (LDH), alanin-transaminasa (ALT), aspartato-transaminasa (AST) y CK, fundamentalmente, aunque se han descrito alteraciones en la determinación de la glucosa por el método de la glucosa-oxidasa (89).



*Figura 4. Distintos grados de hemólisis en muestras sanguíneas.
Fuente: Ortells Abuyé N et al. XXXI Congreso SEMES*

Por último, la hiperlipemia, debido a la turbidez plasmática que puede causar, puede ser también fuente de interferencias, sobre todo en la determinación de proteínas totales y en procedimientos de electroforesis (90, 91).

3.5. LA PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Todo lo comentado previamente, y buena parte de lo que se comenta más adelante no tendría sentido alguno si no se realiza una adecuada preparación del paciente para la toma de muestra, cualquiera sea su origen.

La principal dificultad en esta parte del proceso reside en determinar la forma de generar y transmitir esta información a la paciente, y sobre todo la manera de asegurar el cumplimiento dado que el laboratorio está indirectamente involucrado en este proceso. La norma ISO 15189 obliga al laboratorio a tener un manual de procedimientos preanalíticos que ofrezca indicaciones claras sobre las instrucciones dadas a los pacientes antes de la recogida de muestras. (92).

Algunas de las variables que los pacientes deben vigilar son, entre otros, el ayuno, la dieta, el ejercicio físico, el estrés, la vigilia, y la medicación. Con la solicitud informatizada de pruebas, las instrucciones dadas al paciente antes de la recolección de la muestra pueden ser individualizadas por lo que la información proporcionada es específica de las pruebas ordenadas. Debido a la falta de indicadores fiables, en la actualidad los laboratorios clínicos no pueden garantizar la calidad de este proceso; el único control que tiene sobre todo el proceso es la palabra del paciente en relación con el cumplimiento. Además, en el caso de los laboratorios con centros de recolección descentralizados, el laboratorio no sabe si todos los centros de recogida de muestras de fuera preguntan rutinariamente a los pacientes para confirmar el cumplimiento del protocolo. Cada laboratorio debe estandarizar esta información en forma de una lista de comprobación personal y entrenar a los profesionales para utilizarlo correctamente; también se debe establecer un sistema de notificación de incidentes electrónico.

En este sentido, la figura 5 muestra un ejemplo de las instrucciones de preparación dadas a los pacientes antes de extracción de la muestra para la medición de la prolactina.

1. **IMPORTANTE:** Para que esta prueba se lleve a cabo, tiene que estar despierto 2 horas antes de la extracción, pero no debe hacer ejercicio ni esfuerzos excesivos durante ese tiempo.
2. El día anterior a la prueba debe evitar comidas con alto contenido en proteínas.
3. El día anterior también debe evitar cualquier tipo de estimulación de las mamas.
4. No debe comer ni beber nada durante las 8 horas anteriores a la extracción, salvo agua.
5. Acuda a la cita en el momento y lugar indicado.
6. Si toma algún medicamento, informe a la enfermera que le tomará la muestra.

Figura 5. Ejemplo de instrucciones al paciente antes de extracción de la muestra para la medición de la prolactina. Fuente: Elaboración propia.

3.5.1. Manejo y recogida de la muestra

Es importante diferenciar entre la extracción de la muestra y la recogida realizada por el personal de salud frente a la recogida de muestras realizada por el paciente.

Las muestras primarias que no se identifican adecuadamente no deben ser aceptadas o procesadas por el laboratorio. Cuando la identificación de la muestra primaria está en duda o si la inestabilidad de los componentes de la muestra (líquido cefalorraquídeo, biopsia) está presente, y la muestra primaria es irremplazable o crítica, el laboratorio puede optar para procesar la muestra, pero debe retener los resultados hasta que el médico solicitante o la persona encargada de la recogida de la muestra asuma la responsabilidad de identificar y aceptarla; en tales casos, esta persona tiene que firmar el formulario de solicitud o el nombre debe ser incluido en los datos de trazabilidad. Si no se cumple este requisito, la persona responsable debe ser identificada en el informe de laboratorio, asumiendo que el análisis es realizado.

4. CALIDAD EN EL PERIODO PREANALÍTICO

Aunque la garantía de la calidad es un aspecto muy relevante y, por lo tanto, ha de ser tenido en cuenta en todos los ámbitos relacionados con el laboratorio clínico, con el ánimo de no extender demasiado el discurso, nos centraremos en los aspectos más relevantes de este tema en el periodo preanalítico, objeto de estudio del presente documento.

En este sentido, si se analizan y comparan los sistemas de control de calidad utilizados en los procesos preanalíticos con los utilizados en la fase analítica, se hacen evidentes algunas diferencias fundamentales:

1. Los sistemas analíticos de control de calidad están mucho más desarrollados porque fueron establecidos en la década de 1950, mientras que los controles preanalíticos no se establecieron hasta la década de 1990.
2. En la fase de análisis, los procesos tienen lugar dentro del laboratorio e involucran a algunas personas; como consecuencia, las variables que deben ser monitoreadas son limitadas y bien definidas. La fase preanalítica, en cambio, implica muchos procesos, la mayoría de ellos externos al laboratorio; además, estos procesos son muy variados e incluyen muchas personas diferentes (pacientes, médicos, enfermeras, transportistas, personal administrativo y personal de laboratorio); como resultado, estas múltiples variables, algunas difíciles de definir, deben ser controladas y gestionadas por cada laboratorio.
3. El material utilizado para evaluar el control de calidad en la fase analítica se puede evaluar de la misma manera que la muestra de pacientes que son evaluadas, sin embargo, este no es el caso para los procesos preanalíticos, en el que la única opción es establecer un sistema de registro de error y luego calcular los indicadores de calidad.
4. Los indicadores de calidad para procesos analíticos se expresan como el porcentaje de variación de imprecisión, error sistemático y el error total. En cambio, los indicadores de calidad preanalítica se expresan como porcentajes de las actividades de laboratorio (incluyendo aspectos tales

como el número de pacientes, las solicitudes de prueba, cantidades, muestras, envases, etc.), los cuales hacen difícil la comparación entre laboratorios. Si bien las especificaciones de calidad para los procesos analíticos han sido ampliamente estudiados y definidos por consenso internacional (93,94), no puede decirse lo mismo para los procesos preanalíticos, ya que la literatura publicada es aún incipiente y todavía no se ha llegado a ningún consenso.

Para alcanzar el mismo nivel de control de calidad que se ha desarrollado para la fase de análisis, es necesario un sistema de control interno para los procesos preanalíticos y también los laboratorios deben participar en programas de evaluación externa de la calidad de estos procesos (figura 6).



Figura 6. Garantía de calidad en la fase preanalítica.

Fuente: Alsina MJ, Alvarez V, Barba N, Bullich S, Cortes M, Escoda I, et al. SEQC Committee for the quality of the Extraanalytical Phase. Revisión de los resultados del Programa de Evaluación Externa de la Calidad Preanalítica. Orina Reciente. Química Clínica 2006.

4.1. LOS PROGRAMAS INTERNOS DE CONTROL DE LA CALIDAD EN PREANALÍTICA

El control interno se basa en el registro de incidentes y calcular el indicador pertinente de calidad para cada proceso preanalítico. La guía UNE 66175 para la aplicación de

sistemas de indicadores define el indicador de calidad como los datos o grupos de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o actividad. Los indicadores de calidad deben diseñarse de tal forma que permita la detección precoz de las desviaciones de la norma, deben proporcionar información que puede ser usada para mejorar continuamente los procesos, y la carga de trabajo requerida por la organización para calcular estos indicadores deben ser razonables. Los indicadores deben actualizarse periódicamente para adaptarse a los cambios en los procesos que están siendo supervisados; de esta manera, los recursos no se desperdician en los indicadores de procesos que han demostrado ser estables, pero pueden centrarse en procesos que requieren una vigilancia más estrecha (92).

Las recomendaciones dadas por la Agencia para la Investigación y Calidad de Salud y el CLSI se pueden utilizar para la clasificación del indicador. Estas organizaciones evalúan las tasas de incidencia de errores de laboratorio para la gestión de la calidad, incluyendo la seguridad del paciente (91). Todos los laboratorios deben establecer indicadores de calidad para los procesos que tienen la capacidad de controlar y supervisar el paso del tiempo. También es importante definir las determinaciones de calidad o los límites de aceptabilidad para cada indicador; cuando los resultados se encuentran fuera de estos límites, se deben tomar medidas correctivas. No existe consenso internacional en cuanto a cuáles son los límites de aceptabilidad de los indicadores preanalíticos, pero las recomendaciones están disponibles para algunas de ellas. De acuerdo con el modelo jerárquico de determinaciones analíticas de calidad aprobadas por consenso internacional en 1999 (91), los límites de aceptabilidad se pueden definir mediante el uso de los resultados obtenidos a partir del 50% de los laboratorios en los programas de evaluación externa de la calidad o pueden basarse en los estándares actuales del estado de la técnica. Un ejemplo de esto sería el uso de la tasa de rechazo global

obtenida por todos los participantes en el programa de evaluación externa de la calidad preanalítica SEQC en el periodo 2001-2005 (58, 93), por los siguientes dos indicadores:

- Muestras de sangre rechazadas dividido por el número de muestras: 0'69%.
- Muestras de orina rechazadas dividido por el número de muestras: 2'15%.

Indicador	Fórmula
Incidencias totales en pruebas solicitadas	$\frac{100 \times \text{n}^\circ \text{ de solicitudes con incidentes}}{\text{N}^\circ \text{ de solicitudes}}$
Datos incorrectos del paciente	$\frac{100 \times \text{n}^\circ \text{ de solicitudes con datos incorrectos}}{\text{N}^\circ \text{ de solicitudes}}$
Datos incompletos del paciente	$\frac{100 \times \text{n}^\circ \text{ de solicitudes con falta de datos}}{\text{N}^\circ \text{ de solicitudes}}$
Muestras no recibidas	$\frac{100 \times \text{n}^\circ \text{ de cada tipo de muestra no recibida}}{\text{N}^\circ \text{ de solicitudes}}$
Muestra coagulada	$\frac{100 \times \text{n}^\circ \text{ de muestras coaguladas para cada tipo}}{\text{N}^\circ \text{ de solicitudes}}$
Muestra insuficiente	$\frac{100 \times \text{n}^\circ \text{ de muestras insuf. para cada tipo}}{\text{N}^\circ \text{ de solicitudes}}$
Muestra hemolizada	$\frac{100 \times \text{n}^\circ \text{ muestras hemolizadas para cada tipo}}{\text{N}^\circ \text{ de solicitudes}}$
Peticiones no detectadas con nombre incorrecto de paciente	$\frac{100 \times \text{n}^\circ \text{ solicitudes no detectadas}}{\text{N}^\circ \text{ de solicitudes con nombre incorrecto}}$
Errores en gestión de muestras	$\frac{100 \times \text{n}^\circ \text{ muestras con errores en gestión}}{\text{N}^\circ \text{ de muestras}}$
Control externo que supera límite de aceptación	$\frac{100 \times \text{n}^\circ \text{ de controles} > 2 \text{ SD del grupo empleando mismo método}}{\text{N}^\circ \text{ de datos evaluados}}$
Informes de laboratorio que superan tiempo de entrega	$\frac{100 \times \text{n}^\circ \text{ informes con tiempo de entrega elevado}}{\text{N}^\circ \text{ de informes}}$
Copias de informes	$\frac{100 \times \text{n}^\circ \text{ copias enviadas}}{\text{N}^\circ \text{ de solicitudes}}$

Tabla 1. Fórmulas utilizadas para calcular los indicadores.

Basado en Kenny D, Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Kallner A. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine - Consensus agreement. Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation. 1999; 59: p. 585.

Un estudio de indicadores de calidad para los diferentes procesos preanalíticos obtenidos en determinaciones de calidad mediante el cálculo del resultado medio se llevó a cabo por un grupo de laboratorios cuyo objetivo era conocer el estado de las determinaciones de calidad técnica de los indicadores que miden los procesos de laboratorio internos y externos para la fase preanalítica (95).

Cualquier laboratorio que encuentra que sus resultados en estos indicadores no cumplen los límites de aceptabilidad debe tomar medidas para mejorar los procesos. A veces, un laboratorio individual puede encontrarse con dificultades prácticas que aplican las determinaciones que han sido publicados por otros laboratorios o grupos de laboratorios, una situación que puede ocurrir si hay grandes diferencias en los errores de definir o cuantificar, o debido a las variaciones entre laboratorios, en los métodos utilizados para medir las variables. En estos casos, si los criterios no se pueden unificar, el mejor enfoque para cada laboratorio es comparar sus propios resultados con el tiempo. Los resultados de este estudio son similares a los referidos por otros estudios similares.

- Por lo tanto, para el indicador general de la cantidad de muestras erróneas dividido por el total de solicitudes, el resultado en este grupo fue de 5% versus 4'6% reportado por Romero y colaboradores (96).
- El indicador de muestras incorrectas por número de muestras es de 2'3 (%) (96), similar a la tasa de 2% reportado por Plebani (55).
- Los indicadores de muestra no recibida (2'9%), la muestra hemolizada (0'8%), y la muestra coagulada (0'55%) son también similares a los resultados reportados por Lippi y colaboradores (97).

Por lo tanto, se puede deducir que las determinaciones de calidad propuestas por Alsina (94) reflejarían el estado actual de la técnica y apoyan los límites de aceptabilidad recomendados.

El mismo grupo de laboratorios llevó a cabo un estudio de seguimiento en el que las determinaciones de calidad de los indicadores preanalíticos fueron evaluadas anualmente a más de un periodo de 5 años seguido a su aplicación

inicial con el fin de evaluar los cambios (56). Los autores propusieron convertir el valor de la determinación a la escala de seis-sigma para establecer el grado de control sobre el proceso; los procesos que tuvieron una sigma mayor o igual a 4 son considerados bien controlados (98). La mayoría de los valores de los indicadores se mantienen estables durante el período de estudio de 5 años y en la mayoría de la media del inter-laboratorio, que resultó ser un valor sólido en el transcurso del período de estudio y fue recomendada como una determinación deseable. Sin embargo, para los indicadores que mostraron una clara mejora con respecto a este período, los autores

recomiendan que la determinación se defina como la media actual, porque los cambios introducidos en los procesos muestran que las determinaciones más exigentes son alcanzables. El grupo de investigación cree que la determinación propuesta para los procesos con una sigma de 4 o menos debe considerarse provisional debido a que tales procesos deben ser mejorados. Además, para los procesos que tienen un impacto importante en la seguridad del paciente (indicador de evento centinela), el grupo recomienda una determinación de cero (0%). Aunque este valor puede parecer inalcanzable, todos los recursos necesarios deben estar dedicados a la eliminación de este tipo de incidentes, ejemplo en los cuales se incluyen solicitudes de prueba que contienen información demográfica del paciente incorrecto o muestras mal etiquetadas.

Las determinaciones de calidad propuestas para algunos de estos indicadores están basadas en la descripción de errores preanalíticos previamente realizada en este documento, y se describen a continuación como indicadores de procesos preanalíticos externos al laboratorio:

- Número total de errores en las solicitudes de análisis (relación con el total de solicitudes recibidas): Se propone una determinación provisional del 3'4% (sigma 3'4).
- Las solicitudes con los datos demográficos del paciente incorrecto: a pesar de que la tasa de error en el estudio fue sólo el 0'11% (sigma 4'6), una determinación de 0% es recomendada dado la importancia de este indicador (evento centinela).

- Muestra no recibida: La determinación propuesta es de 0'5% de todas las muestras. La orina a primera hora de la mañana es la muestra con la mayor tasa de incidencia, con un promedio de 1'7% y una sigma de 3'7, lo que indica que este proceso necesita mejoras. Las otras muestras (suero, EDTA, citrato, orina de 24 horas) tienen valores de la mediana por debajo de 0'5% y medidas de sigma que van desde 4'1 hasta 5'1, que refleja, en general, un proceso que está bajo control. Muestras coaguladas y muestras insuficientes: Un valor de 0'1%, se propone como la determinación para ambos indicadores porque la sigma oscila desde 4'3 hasta 5'0.
- Las muestras hemolizadas: Este indicador depende en gran medida del método utilizado para detectar la hemólisis (vs. visual de espectrometría), y la determinación recomendada provisional es de 0'6% (equivalente a sigma de 4'1).

Entre los indicadores que indican la calidad de la muestra, los más significativos son “muestra hemolizada” y “muestra no presentada”, “muestra no remitida” o “falta muestra”, aunque el uso de requerimientos en pruebas informatizadas incluye instrucciones para que la recogida de muestras mejore este indicador. La existencia de varios métodos para detectar muestras hemolizadas junto con el uso de diferentes criterios de rechazo de la muestra hace que sea difícil la obtención de un estado sólido de las determinaciones técnicas para este indicador (99, 100).

En cuanto a los procesos preanalíticos dentro del laboratorio, como indicadores tenemos:

- Fallo en la detección de pacientes con datos demográficos incorrectos. A pesar de que la tasa de error para este indicador fue bastante baja (0'11%; sigma 4'6), la determinación recomendada es de 0% porque éste es un indicador de un potencial evento centinela.
- Errores durante la manipulación de la muestra. La determinación propuesta para este indicador es 0'03%, que es equivalente a una sigma de 5'0.

Esto parece indicar que, una vez que los indicadores más apropiados se han establecido para cada uno de los procesos preanalíticos y las determinaciones de calidad definidas, será importante para calcular los indicadores y evaluar su eficacia sobre una base regular. De esta manera, se pueden hacer mejoras en cualquier proceso que no cumple con los límites de aceptabilidad definidos.

4.2. LOS PROGRAMAS EXTERNOS DE CONTROL DE LA CALIDAD EN PREANALÍTICA

En este caso, se emplean programas de evaluación externa basados de la comparación entre laboratorios para evaluar cada laboratorio participante en comparación con los demás. El análisis estadístico se utiliza para evaluar los datos proporcionados por los laboratorios participantes, tales como el número de errores que se producen en la fase preanalítica, y los resultados del análisis se envían a cada laboratorio participante. Como resultado, cada laboratorio puede ver sus propios resultados y, si es necesario, tomar medidas para mejorar los procesos que se encuentran por debajo del estándar.

Estos programas de revisión externa también suelen ofrecer recomendaciones sobre cómo se pueden mejorar los procesos, así como que informen al laboratorio en cuanto a los indicadores más apropiados a utilizar para cada proceso. También pueden ayudar a establecer las determinaciones de calidad.

Una de las mayores dificultades en el análisis estadístico de los datos en los programas de evaluación externa es la falta de normalización en el proceso de recolección de datos. El registro de datos en muchos laboratorios se ha realizado manualmente hasta hace cercanas fechas, y en alguno aún persiste este método. Ello significa que esta actividad es personalmente dependiente. El cálculo del indicador no se ha estandarizado porque no hay consenso sobre cómo deben calcularse las tasas de error (con respecto al número de pacientes, número de muestras, el número de solicitudes, número de extracciones, etc.).

Otras dificultades adicionales son que muchos laboratorios no tienen experiencia con los programas de evaluación externa y, por otra parte, son relativamente pocos los programas de evaluación externa de la fase preanalítica que están disponibles, e incluso los que están disponibles sólo evalúan un número limitado de procesos.

Desde que, en 1989, el Colegio Americano de Patólogos (CAP) creara la primera organización para llevar a cabo este tipo de programas de revisión en los Estados Unidos (Q sondas), se ha estandarizado y se publican sus conclusiones de forma regular. En cada estudio se evalúan diferentes

variables, tanto en la fase preanalítica (errores de identificación en el laboratorio, la muestra de los volúmenes de recogida, la exactitud del pedido de pruebas mandadas), como en la fase postanalítica (encuestas de satisfacción del médico y de enfermería, la notificación de los valores críticos), y cada año las variables estudiadas se cambian (71, 101, 102).

En nuestro país, la SEQC (Sociedad Española de Bioquímica Clínica) comenzó un programa de garantía de calidad para la fase preanalítica en el año 2000. Los aspectos más destacados del programa incluyen: la participación en el anonimato, la confidencialidad rigurosa, evaluación trimestral (muestras de sangre y orina, cada enviado dos veces al año), procesamiento informatizado de datos, y una duración de un año natural. El objetivo principal del programa es determinar el estado actual de la calidad de la fase preanalítica en los laboratorios clínicos en España mediante la cuantificación del número de muestras rechazadas por cada laboratorio en comparación con el número de rechazos en todos los laboratorios participantes.

En este programa un cierto número de rechazos están registrados (los primeros 100 por muestras de sangre y las primeras 50 por muestras de orina) o el número máximo de rechazos registrados en período de un mes. Un rechazo se define como la incapacidad del laboratorio para proporcionar resultados al médico para una o varias solicitudes de prueba por causas atribuidas al error preanalítico.

Actualmente, este programa sólo mide la calidad de tres procesos preanalíticos: recogida de muestras de sangre realizada por personal sanitario, recogida de muestras de orina (recogida por cualquier paciente o profesional sanitario) o el transporte de las muestras. Los indicadores evaluados son:

- Muestra coagulada.
- Muestra no enviada.
- Muestra insuficiente.
- Muestra hemolizada.

- Muestra inadecuada.
- Muestra no identificada.
- Transporte defectuoso.
- Muestra insuficiente en relación con la cantidad de anticoagulante.
- Muestra contaminada.
- Otros.

Como se puede observar, se contemplan la práctica totalidad de las fuentes de error preanalítico, al menos aquellas conocidas.

Los organizadores del programa recogen toda la información proporcionada por los laboratorios participantes, llevan a cabo el análisis estadístico de los datos, e informan a cada laboratorio participante de la tasa de rechazo del número total de muestras y el tipo de muestras obtenidas de cada laboratorio, así como la tasa de rechazo total por tipo de muestra para todos los laboratorios participantes. Un informe general de los datos del grupo es enviado a todos los laboratorios participantes. Este informe incluye datos de todos los laboratorios participantes e incluye la distribución de la tasa de rechazo de todos los participantes, la correlación entre la tasa de rechazo y las características predefinidas para cada participante y el análisis de regresión múltiple de la tasa de rechazo en comparación con las características antes mencionadas.

Los resultados fueron obtenidos durante un período de 5 años. Los programas se iniciaron mostrando una tasa de rechazo de muestras de sangre total del 0'69%, con las tasas más altas de rechazo por VSG en citrato de sodio y por coagulación de muestras, y la principal causa de rechazo fue dada como "muestra no recibida". Sin embargo, para muestras de suero y plasma-heparina, la principal causa de rechazo fue hemólisis. Las variables relacionadas con la organización de la fase preanalítica que tienen un impacto significativo en la tasa de rechazo también se han evaluado: una asociación positiva se ha mostrado entre la tasa de rechazo y la presencia de centros externos de recogida de muestras, mientras que la presencia de un coordinador de la colección, registro diario de incidentes y reuniones

periódicas con los supervisores de recolección se correlacionaron negativamente.

En cuanto al tipo de contrato del personal de recolección, el personal permanente obtiene una tasa de rechazo 0'58% frente 0'95% para el personal no permanente. El “personal no permanente” incluye a todo el personal que son contratados de forma temporal o de manera rotativa.

Por otro lado, en términos de muestras de orina recientes (93), la tasa de rechazo global de 2'16% es mucho más alta que la de las muestras de sangre en el mismo período (0'69%), con la causa más común de rechazo “muestra de orina no enviada” (81'6%), que fue también mucho más alta que en el caso de muestras de sangre (37'5%).

La gestión de la organización que el laboratorio lleva a los centros de recogida fuera del laboratorio puede ayudar a minimizar el riesgo de error que se produce en esta fase. La simplificación de todo el proceso, la informatización y la robótica son todas las medidas preventivas posibles para aquellos procesos que implican un mayor riesgo de comprometer la seguridad de los pacientes (99, 100).

5. LOS PROCESOS DE ACREDITACIÓN DE CENTROS

En el campo de la gestión de la calidad, la acreditación es una herramienta externa para evaluar el grado de cumplimiento de unos estándares predeterminados, cuyo objetivo lógico sería que favoreciese dinámicas de mejora en las instituciones sometidas al proceso de acreditación. La creación de un conjunto de estándares muy elementales, en 1917, constituyó el primer ejercicio de acreditación que se aplicó en los hospitales universitarios más prestigiosos de EE.UU. Más tarde, el modelo se extendió a Australia (1926) y a Canadá (1953) (102).

Estos procesos, en franca evolución, han logrado calar hondo en las estructuras de las gerencias públicas sanitarias, de manera que, durante los últimos años, han venido incorporando diversos mecanismos de mercado en su gestión entre los que destacamos la asunción de la filosofía de la calidad, orientada totalmente al paciente, y la adopción de los axiomas de la eficiencia y eficacia, postulados clave de este nuevo paradigma. El contexto sanitario público español se ha visto especialmente afectado por las anteriores reformas desde principios de los noventa, cambios exógenos que se traducen tanto en una reestructuración de los servicios sanitarios como de la demandas que se realizan a la profesión médica surgiendo “...nuevas finalidades, discursos, prácticas asistenciales y dispositivos organizativos” que afectan directamente a las características y condiciones del trabajo de los profesionales sanitarios tal y como se habían venido entendiendo hasta el momento (103).

En este escenario, es preciso conocer someramente los actores implicados en este proceso. Así, por un lado, el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) fue creado por la Ley 2/1998 de Salud de Andalucía definiéndolo como aquel conjunto de recursos que la administración pone en juego para satisfacer el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud (Art.43). Actualmente es dirigido por la Consejería de Salud de esta comunidad autónoma, cubriendo los servicios de atención primaria y especializada desde dos organizaciones con carácter propio:

- Servicio Andaluz de Salud (en adelante SAS)

- Agencias Públicas Empresariales Sanitarias (en adelante APES). Actualmente en proceso de incorporación al organigrama del SAS.

Por otro lado, la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA), es la organización perteneciente a la Administración andaluza encargada de conceptualizar y trasladar su modelo de calidad sanitaria a lo largo de todo su territorio. Ejerce una actividad consultora, fundamentalmente dentro del SSPA, donde actúa como entidad certificadora de varias áreas de trabajo, si bien, nos interesan especialmente sus funciones como entidad de certificación de competencias profesionales y formación continuada, dos áreas directamente relacionadas con la gestión de personal y perfectamente articuladas a través de un complejo sistema de gestión por competencias, utilizado como tecnología gerencial para trasladar el modelo de calidad a los profesionales sanitarios (104).

Partiendo de la base de que, en la Comunidad Autónoma de Andalucía, se impulsó el diseño de centros locales de atención y la formación continua de profesionales para desarrollo de competencias, y se considera a la acreditación en sí misma como instrumento de fomento a la mejora continua, estar implicado y solicitar estos procesos acreditativos es un punto favorable para aquellas unidades que lo soliciten y que, sobre todo, consigan cumplir los estándares establecidos. La mayor implicación de estas unidades y centros habla sobre una orientación a la calidad y a los resultados en salud objetivable. En cualquier caso, los programas funcionan, en su mayoría y de manera estricta, como programas externos, que dejan a la responsabilidad única de las instituciones realizar las mejoras necesarias o mantener el nivel, con procesos periódicos de reacreditación (104).

5.1. ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Durante las últimas tres décadas los laboratorios clínicos han experimentado un cambio revolucionario debido, entre otras razones, al gran avance tecnológico y a la activa participación del personal. Gracias a los nuevos recursos disponibles, los profesionales de laboratorio han sido capaces de proporcionar una mayor prestación de servicios, incluyendo una gran variedad de pruebas y aumentando el volumen de trabajo, sin menoscabar la calidad en los resultados. Esto ha llevado a una estrategia de gestión centralizada en la que los grandes laboratorios dan servicio a los departamentos del sistema de salud (105).

El Programa de Certificación de Laboratorios Clínicos de la ACSA está orientado a impulsar la mejora continua y su punto de partida es el potencial de mejora del propio laboratorio. El Modelo de Certificación parte de la definición de un patrón de referencia (estándares) con el que el laboratorio clínico camina hacia la mejora de sus servicios, y de unas herramientas de gestión de mejora de la calidad (metodología, áreas de mejora, aplicación informática, etc.) que favorecen su óptimo progreso en tiempo y forma.

La certificación de los laboratorios clínicos se concibe como el proceso mediante el cual se observa y reconoce en qué forma la atención que prestamos a las personas usuarias responde a nuestro modelo de calidad, siempre con la finalidad de favorecer e impulsar la mejora continua (103).

5.1.1. Los estándares en el área preanalítica

Describir todos los estándares incluidos en el citado manual sería una labor ardua y hasta cierto punto innecesaria, ya que están disponibles para todos los profesionales y público en general. Pero sí consideramos relevante señalar aquellos que más directamente están implicados con la fase preanalítica, que es el principal objeto de estudio en esta tesis.

Entre ellos tenemos:

- Estándar ES 11 01.02_01: Se respeta la intimidad y privacidad de la persona a lo largo de todo el proceso de atención. I
- Estándar ES 11 03.01_01: El Laboratorio Clínico promueve y define acciones para garantizar la identificación inequívoca de un paciente y sus muestras. I
- Estándar ES 11 04.02_01: El Laboratorio tiene establecida una estrategia de evaluación y difusión de resultados del Proceso de Soporte de Laboratorio Clínicos. I
- Estándar ES 11 09.10_00: El Laboratorio trabaja para garantizar que el circuito de la petición electrónica se complete adecuadamente. I
- Estándar ES 11 10.02_01: El Laboratorio dispone de los procedimientos necesarios para efectuar correctamente la fase preanalítica, analítica y postanalítica. I
- Estándar ES 11 10.04_01: Se evalúa la calidad de los especímenes que se reciben en el Laboratorio según estándares de calidad previamente definidos. II
- Estándar ES 11 10.18_00: El Laboratorio realiza autovalidaciones en los informes incorporando decisiones de tipo preanalítico, analítico y postanalítico. II

Es de reseñar que, salvo los dos últimos (Tipo II), los estándares son considerados de Tipo I, luego su grado de cumplimentación ha de ser forzosamente elevado, y están incluidos los 5 bloques que la ACSA establece: La persona, centro del Sistema Sanitario, Organización de la actividad centrada en la persona, Profesionales, Procesos de Soporte y Mejora Continua. (104).

5.2. LA IMPORTANCIA DEL GRADO DE IMPLANTACIÓN DEL PROCESO LABORATORIO Y SU RELACIÓN CON ATENCIÓN PRIMARIA

Desde el año 2000 la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía adoptó una gestión modelo organizada por procesos de atención que se propone como parte central de una estrategia que garantice la calidad de los servicios en el sistema público de salud (105). Esta estrategia incluye la Procesos Asistenciales Integrados (PAI por sus siglas en español), que describen el itinerario de los pacientes dentro de cada proceso y el conjunto de acciones, decisiones y actividades secuenciales que debe llevarse a cabo cuando se trata de un problema de salud específico, manteniendo la máxima calidad posible.

El protocolo del PAI del Laboratorio Clínico coordina la interacción entre profesionales y niveles de atención, y establece las tareas que deben ser realizadas a partir de la prueba de laboratorio solicitada y hasta que el solicitante reciba el informe de resultados. También se incluyen criterios mínimos para cada fase del proceso, para tratar de garantizar que todas las tareas se realicen de la mejor manera y de la forma más coordinada posible, con la intención última del proceso de lograr resultados de calidad que satisfagan las necesidades y demandas de los usuarios (105).

Ello ocasionó que, dentro del trabajo planificado en esta tesis, se generase un cuestionario que permitía averiguar el grado de cumplimentación comentado previamente (107).

5.3. ¿QUÉ OCURRE CUANDO LA ATENCIÓN PRIMARIA FALLA?

Aunque no es lo deseable, en ocasiones los servicios de AP no funcionan como puerta única al sistema sanitario, por problemas estructurales, organizativos, etc. En estos casos los usuarios utilizan los servicios de urgencias.

No hemos querido dejar sin analizar las posibles fuentes de error en estas áreas, puesto que suponen un importante flujo de muestras cuyo origen es, en muchas ocasiones, la misma AP, que se ve obligada a derivar pacientes a estas unidades (108).

Es interesante averiguar este particular ya que la configuración de estos servicios suele ser muy diferente al resto, tanto en hospital como en AP, y los laboratorios también, funcionan de distinta manera; tanto es así que en estudios realizados hace ya bastantes años se determinaba que el número de errores en estos servicios estaba dentro de los márgenes de lo aceptable, mientras que las muestras que procedían de AP ofrecían cifras muy superiores. (79-81,109). Por ello, como se detallará más adelante, se estableció como uno de los objetivos específicos analizar estas posibles fuentes de error.

6. SEGURIDAD CLÍNICA

La seguridad ha sido considerada, desde el inicio de los estudios sobre evaluación de los sistemas sanitarios y de la calidad, como una de las dimensiones de la atención. Sin embargo, el tema de la iatrogenia o las complicaciones no esperables sufridas por los pacientes se ha minimizado durante muchos años, por un parte por la creencia de que «estas cosas suceden» o por asociar el concepto iatrogenia a impericia o negligencia además de la dificultad de cuantificar su número y analizar sus causas (110).

En las siguientes figuras se describen con detalle los principales términos utilizados en este ámbito.

Accidente: Evento que sucede de forma imprevista y que produce algún tipo de consecuencia impidiendo los resultados deseados.

Circunstancia: Cualquier factor, objeto, sistema o persona que pueden influir en que se produzca un evento.

Complicación: Alteración del proceso natural de la enfermedad, derivada de la misma y no provocada por la actuación médica.

Condición latente: Aspecto no tenido en cuenta durante la planificación de una actividad o un proceso. Son fallos inadvertidos del sistema.

Daño relacionado con la atención sanitaria: Daño que se deriva de los planes o acciones de un profesional sanitario durante la prestación de asistencia sanitaria o que se asocia a ellos, y no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.

Daño: Alteración estructural o funcional del organismo o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella.

Error: Acción que no se realiza como se planificó, o una planificación equivocada para la consecución de un objetivo. Pueden ser errores activos y condiciones latentes.

Error activo: Acción no realizada como estaba previsto, o que no es la que se quería realizar.

Error de medicación: Efecto que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, paciente o consumidor.

Error Médico: Acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un suceso adverso.

Evento adverso: Acontecimiento que produce una lesión o daño al paciente como resultado de una intervención sanitaria.

Evento adverso prevenible: Aquel en el que existe alguna posibilidad de

prevención. Suele ser un evento adverso atribuible a un error, o por combinación de un error activo y una condición latente.

Evento Adverso Grave: Aquel que ocasiona exitus o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica.

Evento Adverso Moderado: Aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración.

Evento Adverso Leve: Aquel que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

Evento centinela: Incidente o suceso inexplicado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo de éstas.

Factor atenuante: Acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño al paciente.

Factor contribuyente: Circunstancia o acción que influye sobre el origen o la evolución de un incidente, o que ha aumentado el riesgo de que se produzca. Dichos factores pueden ser externos a la organización, organizativos, relacionados con el personal sanitario o con el paciente.

Incidente: Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales o de cualquier tipo. También puede definirse como un suceso que en circunstancias distintas podría haber sido un accidente; o como un hecho que no descubierto o corregido a tiempo puede implicar problemas para el paciente.

Litigio: Disputa tramitada ante un juzgado que puede estar motivada por un desacuerdo con la atención recibida o con los efectos no deseados de la misma. Con relativa frecuencia no se debe a la existencia de los hechos anteriores.

Malpraxis: Deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente. Se entiende como tal, cuando los resultados son claramente peores a los que, previsiblemente, hubieran obtenido profesionales distintos y de calificación similar, en idénticas circunstancias.

Nearmiss o casi error: Evento o situación que pudo haber terminado en un accidente, pero donde una intervención a tiempo (planificada o no), o la casualidad evitó que se produjera el daño. Se trata de un concepto de definición algo errática, que incluye sucesos como los siguientes:

- El accidente ha sido evitado por poco
- Cualquier situación en la que una sucesión continuada de hechos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias
- Suceso que en otras circunstancias podría haber tenido graves consecuencias
- Suceso peligroso que no ha producido daños personales pero sí materiales y que sirve de aviso de posibles accidentes o EA.

Negligencia: Error difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono, apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas o falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un profesional cualificado.

Peligro: Circunstancia, agente o acción que puede producir un riesgo o aumentarlo.

Prevenible: Suceso evitable en las circunstancias particulares del caso.

Reacción adversa a medicamentos: Alteración y/o lesión producida cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada (son difícilmente evitables).

Riesgo: Probabilidad de que se produzca un incidente.

Seguridad: Ausencia de peligro. Atención exenta de lesiones por accidentes.

Seguridad del paciente: Ausencia de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria. Garantizar elementos estructurales y procesos que reduzcan el riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria a un mínimo aceptable.

Figura 7. Glosario de términos en Seguridad Clínica. Elaboración propia.

6.1. LA CULTURA EN SEGURIDAD CLÍNICA

La mejora de la seguridad debe ser en toda organización una aspiración máxima, específica y declarada, empezando por los cargos directivos de las organizaciones. Una de las características dominantes de las organizaciones con una cultura de seguridad es la percepción de su importancia y el compromiso con la misma como una prioridad.

La cultura de una organización es el corazón de ésta, es decir, el modo en que piensan, actúan y afrontan el trabajo sus miembros; la manera de funcionar específica de cada organización. Este creciente interés por la cultura de seguridad se debe a una urgente necesidad de que los organismos de asistencia sanitaria replanteen sus procesos de trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de la máxima trascendencia.

En resumen, podemos afirmar que es la manifestación de una serie de premisas interiorizadas por sus miembros y de compromisos que todos comparten y asumen en temas como la interacción entre seres humanos, instituciones y entornos. Esta da un sentido de identidad y establece un vínculo esencial entre los miembros de una organización y su misión. Asimismo no es estática, sino el resultado de interacciones dinámicas entre los distintos elementos de una institución ya que cuenta con una dinámica de mejora continua de la calidad. Los Centros y Unidades que trabajan un programa de mejora continua de la calidad pueden encontrarse con menos barreras a la implementación de iniciativas de seguridad porque ambos enfoques tienen una filosofía y una metodología similares. Su objetivo se basa en destapar cualquier deficiencia en la calidad, analizar los procesos subyacentes que contribuyen a dichas deficiencias y, a continuación, rediseñar estos procesos para eliminar las posibilidades de error, o al menos mitigarlas. Una herramienta eficaz es el modelo conocido como PDCA (siglas de "*Plan-Do-Check-Act*", es decir "planificar, hacer, verificar, actuar") que hace uso de un aprendizaje inductivo que analiza los cambios y evalúa la eficacia de los mismos en escenarios de trabajo real (110).

En este sentido se deben disipar los mitos como que las iniciativas en seguridad son costosas o van a producir una resistencia al cambio o la

superación de barreras, como la tendencia sociológica a buscar culpables o la vergüenza de cometer un error, que impiden implantar dicha estrategia en la organización.

Uno de los mayores desafíos para la creación de una cultura de seguridad es encontrar la manera más eficaz de incorporar los valores institucionales esenciales que se desea implantar en cada uno de los miembros de la institución, con el objeto de que estos valores se traduzcan en prácticas de trabajo seguras a todos los niveles. El establecimiento de un currículo de seguridad es un medio importante para comunicar la estrategia y filosofía de la organización a sus integrantes, y mostrar el compromiso de esta con la creación de una cultura de seguridad, así como mejorar el conocimiento de los 18 conceptos y temas relacionados con la seguridad para desarrollar la capacidad para aplicar este conocimiento en favor de la consecución de los objetivos de seguridad (111).

Los miembros de la organización a todos los niveles, incluidos directivos, residentes y voluntarios, deben familiarizarse con los aspectos críticos de la seguridad a través de un proceso formal de orientación, formación continua y otros programas de enseñanza y capacitación, según sea necesario. El enfoque en equipo de la prestación de atención sanitaria al paciente se reconoce comúnmente como un valioso instrumento de seguridad y gestión del riesgo porque facilita la identificación, la reducción y la gestión de los errores (110).

6.2. SEGURIDAD CLÍNICA Y ENFERMERÍA

Al dispensar los cuidados, la enfermera se cerciorará de que el empleo de la tecnología y los avances científicos son compatibles con la seguridad, la dignidad y los derechos de las personas. Así se expresa el Código deontológico del CIE. También cabe recordar diversos preceptos del Código Deontológico de la Enfermería Española que señalan que la enfermera tendrá como responsabilidad primordial profesional la salvaguarda de los Derechos Humanos, orientando su atención hacia las personas que requieran sus cuidados, en un papel activo de defensora del paciente. Esta responsabilidad deontológica puede descomponerse en dos deberes genuinos. El primero es el deber de protección, es decir, el de resguardar o salvaguardar al paciente de los riesgos innatos a la asistencia sanitaria. El paciente como todo ser humano es un ser vulnerable, en el sentido de fragilidad de la vida, por lo que está necesitado de protección. Este amparo es la forma de hacer valer el derecho a la salud como derecho fundamental (112).

Otro deber es el de defender al paciente de las agresiones potenciales de otros sanitarios y de estructuras sanitarias. Como han señalado Barrio y colaboradores, en el Código Deontológico pueden verse preceptos del rol de enfermera-abogada del paciente. Esta postura afecta no solo a las enfermeras asistenciales y gestoras, sino también a las docentes e investigadoras y, por supuesto, a las Asociaciones y Sociedades científicas que deben incorporar estas temáticas a sus planes de estudios, concienciando y sensibilizando a los profesionales (113).

Del sentido de deber deriva el concepto de responsabilidad. Cuidar es ser responsable de la vida de otro ser humano. El modelo asistencial actual está centrado en el profesional y con frecuencia hay un deslumbramiento por la tecnología, en contraposición con una atención orientada al paciente. Este paradigma, todavía por cambiar, favorece el uso de dispositivos, tratamientos y tecnologías médicas insuficientemente evaluadas, la despersonalización de la asistencia y el deterioro de la relación asistencial. Frente a esta concepción Reason aboga por un modelo centrado en el sistema, en el que no se trata de cambiar la condición humana sino de cambiar las condiciones en las que

trabajan las personas. Un modelo en el que se hace hincapié más en el sistema que en culpabilizar al profesional. De esta manera el profesional no siente la necesidad de estar “a la defensiva”. En efecto, en una sociedad desarrollada donde impera el individualismo, la competitividad y el perfeccionismo, como la nuestra, al errar, nuestra mente, nuestra capacidad de raciocinio, nos presenta un dilema: el enfrentamiento entre el deber y el querer: “lo cuento o me lo callo”. En este último caso, el silencio no es una buena respuesta ética. Como dice Sir Liam Donaldson, presidente de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS:

“Después de todo, errar es humano. Pero ocultar los errores es imperdonable; y no aprender de ellos no tiene excusas. Todos cometemos errores, pero tenemos el deber de aprender de ellos y de encontrar la forma para asegurarnos de que nunca más vuelvan a causar daño”.

Aceptar la imperfección, para poder ponerle remedio, es el inicio de la solución, de otro modo, con el ocultamiento se perpetúa la situación, cuando no empeora. La aceptación de esta situación es difícil por cuanto en ocasiones el propio profesional no se da cuenta o pasan desapercibidos. En efecto, junto a fallos latentes achacables a la gestión o la organización, existen otros fallos de actividad o actos inseguros de los que no siempre se es consciente. Y es que cuando erramos, el ser humano, busca dentro de sí mecanismos defensivos para eliminar o por lo menos disminuir la sensación displacentera de culpabilidad (114).

6.2.1. Historia reciente de la seguridad clínica

A lo largo del siglo XX han sido múltiples los problemas que se han planteado en torno a la seguridad clínica del paciente, de los cuales plantearémos aquí al menos dos: el daño ocasionado por algunos medicamentos y las infecciones nosocomiales.

La farmacología experimental es de mediados del siglo XIX, la terapéutica experimental se inicia en el cambio de siglo, y la farmacología clínica comienza a constituirse en los años cincuenta del siglo XX.

El padre de la terapéutica experimental fue Paul Erlich. Erlich no experimentaba con seres humanos sino con animales y daba por sentado que el hombre, en cuanto ser biológico, se comportaba igual que éstos, aplicando entonces los productos a los hombres no con fines experimentales sino terapéuticos, aunque este proceder desaparece a mediados del pasado siglo, estableciéndose que cualquier fármaco para aplicación en humanos debe ser antes experimentado en ellos, mediante su correspondiente ensayo clínico (115).

La Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 y revisada en varias ocasiones, determina que la investigación biomédica en seres humanos debe concordar con normas científicas generalmente aceptadas y debe basarse sobre experimentos de laboratorio y en animales, y, además, sobre un conocimiento amplio de la literatura científica. Esta declaración tuvo como origen la aparición de determinados problemas asociados a la administración de fármacos.

En 1954 se planteó el uso de una sustancia denominada K17 que no había demostrado efectos secundarios en las pruebas de experimentación con animales y en las pruebas clínicas; concretamente, entre 1955 y 1956 se realizaron pruebas con este medicamento en 300 pacientes. La Organización Mundial de la Salud registró esta sustancia con el nombre de talidomida y a partir de 1957 se comercializó con el nombre de «Contergan». Como somnífero y sedante comenzó a ser consumido incluso por mujeres embarazadas. En 1961, el pediatra Widukind Lenz presentó su sospecha de que la toma de talidomida podía ser la causa del aumento de malformaciones en los niños recién nacidos. En la administración de la antigua República Federal Alemana se registraron 2.625 casos del síndrome de dismelia (carencia de miembros) provocado por la talidomida.

Con respecto a las infecciones nosocomiales, existe una relación directa con la resistencia a los antibióticos, sabemos en la actualidad que los estafilococos, por ejemplo, resisten en un buen porcentaje de casos a los diferentes agentes antiinfecciosos. Spink ha señalado que las septicemias estafilocócicas presentaban una mortalidad del 80% antes de la aparición de

las sulfamidas, y del 28% en los años 1942 y 1944, al comenzar a emplearse la penicilina. En 1980 los expertos señalaron que una de las causas más importantes que ha contribuido al espectacular aumento de las resistencias bacterianas a los antibióticos ha sido el empleo abusivo de fármacos antimicrobianos, tanto en el ámbito hospitalario como en general, sin olvidar la automedicación (115).

Las infecciones nosocomiales son un problema de primer orden para la seguridad clínica de los pacientes, y no puede extrañar entonces que se establezcan estrategias de identificación de los enfermos infectados y colonizados, medidas de aislamiento y el reforzamiento de las medidas de higiene, como el lavado de manos del personal sanitario con un detergente antiséptico y tras el secado proceder a la desinfección con una solución antiséptica.

Los conceptos de calidad y de seguridad están íntimamente relacionados, ya que la calidad asistencial incluye entre otras dimensiones la accesibilidad, la efectividad, la eficiencia y la adecuación. Como se comentaba al principio del texto, aunque los primeros estudios serios y concretos sobre seguridad clínica ven la luz a lo largo de los años 1950-1960, llegando a su punto más álgido a principios de los 90. El primer estudio se llevó a cabo en Harvard; los datos que fueron siendo publicados en los años siguientes informaron de tasas de efectos adversos (EA) de entre el 3'2% y el 16'6% en pacientes hospitalizados. Como media, uno de cada diez pacientes ingresados puede padecer un EA que agrave su proceso, le incapacite o incluso le provoque la muerte. Por ejemplo, entre el 8 y el 12% de los pacientes que ingresan en hospitales de agudos de países desarrollados desarrollan infecciones y este riesgo, en las Unidades de Cuidados Intensivos, se incrementa hasta el 15-40%. En cifras absolutas, entre 44.000 y 98.000 pacientes pueden fallecer como consecuencia de un EA, lo que, en Estados Unidos, convierte a este problema en la octava causa de mortalidad, por delante incluso de los accidentes de tráfico (115).

Es a partir de 1999 cuando esta área del saber toma cuerpo de la manera que la conocemos en la actualidad. Desde que el Instituto de Medicina de los Estados Unidos publicó el libro *"To err is Human: building a safer health*

system”, el problema ha adquirido una dimensión mundial y se ha incorporado a las agendas políticas y al debate público. En el ámbito europeo, un grupo de trabajo en Dinamarca parte de supuestos similares al título del libro referenciado, y establece una serie de criterios y razonamientos que forman la base de las líneas de trabajo que se están desarrollando en toda Europa. Este grupo sostiene que, en la mayor parte de los casos, el profesional no es el culpable, si no que estamos frente a debilidades del sistema. En este orden de cosas, se parte del axioma “errar es humano” y de que, por lo tanto, muchos de los Efectos Adversos derivan más de fallos del sistema que de negligencia de los profesionales, aunque no se niega esta posibilidad. Además, existe sustento científico que apoya esta premisa: en estudios realizados en Estados Unidos se puso de relevancia que hasta el 75% de los errores detectados se correspondían con fallos del sistema. En los últimos años se han realizado estudios en el resto del mundo (116).

El interés internacional por el tema ha llegado a ser de tanto calado, que la OMS propuso, en 2004, organizar una Alianza Internacional para la Seguridad de los Pacientes, que fue puesta en marcha el 27 de octubre de ese mismo año. Esta iniciativa de la OMS ha sido seguida en 2005 por otras de la Comisión Europea y del Consejo de Europa, que el 13 de abril de 2005, en Varsovia, proclamaron la “Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los Pacientes” (117).

En ella se aconseja a los países que acepten el reto de abordar el problema de la seguridad de los pacientes a escala nacional mediante tres grandes líneas de trabajo:

- Desarrollo de una cultura de la seguridad del paciente con un enfoque sistémico y sistemático.
- Establecimiento de sistemas de información que apoyen el aprendizaje y la toma de decisiones.
- Implicación de los pacientes y de los ciudadanos en el proceso.

Parece fuera de toda duda, en el ámbito en el que nos movemos, que la asunción del axioma anteriormente comentado (errar es humano) ha de tener el correspondiente corolario: “...pero ocultar los errores es imperdonable y no aprender de ellos no tiene perdón”. Esta secuencia de pensamientos hace ver claramente cuál es la estrategia básica para seguir en el campo que nos ocupa: identificar los errores precozmente, solucionarlos y desarrollar líneas de trabajo que incidan en su prevención (118).

6.3. LA SEGURIDAD CLÍNICA Y LA FASE PREANALÍTICA

Diversos investigadores han desarrollado estudios que prestan atención a la seguridad del paciente en la preanalítica. Giménez-Marin y cols elaboraron un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. Se trata del primer cuestionario con garantías de validez y fiabilidad para evaluar la seguridad del paciente en este ámbito tan específico de los laboratorios clínicos. Concluyen que el cuestionario resulta una herramienta de utilidad para realizar tanto un posterior macroestudio de los laboratorios clínicos hospitalarios en España como, a nivel particular, monitorizar y fomentar el compromiso y la responsabilidad con la seguridad del paciente en un entorno de mejora continua (119).

Desde una época reciente, la seguridad del paciente es la preocupación central de todos los sistemas sanitarios. El Comité Europeo de la Sanidad para la Seguridad del Paciente dice que difícilmente se puede abordar la seguridad sin un enfoque sistemático previo relativo a la gestión de la calidad, sin implementar instrumentos que promuevan la investigación, prevengan, detecten y evalúen los fallos y pasos críticos de los procesos, y por último se tipifiquen. Aunque Giménez Marín y cols hacían referencia a la importancia de los profesionales del laboratorio clínico en el tema, obviaban la participación en el proceso preanalítico de otros agentes en salud, aunque sí insistían en que la seguridad sea la filosofía que sustente cualquier sistema de calidad en esta área (119).

Tenemos la percepción de que este enfoque ha de tener un planteamiento multidisciplinar, por ello, en la presente tesis se establecen una serie de acciones con este tipo de enfoque. De esta manera, se emplearán diferentes metodologías investigadoras y se trabajará con profesionales de diferentes perfiles.

7. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

7.1. HIPÓTESIS

Los profesionales implicados en la fase preanalítica, tanto de laboratorio como en Atención Primaria, son capaces de identificar el origen de la mayoría de los errores y encontrar las soluciones y mejores estrategias encaminadas a su reducción y prevención, si se dispone de un adecuado conocimiento de sus defectos formativos en este sentido.

El uso de una combinación de metodología cuantitativa y cualitativa, para obtener esta información, podría facilitar la adquisición de conocimientos de las fuentes de error en la fase preanalítica, dando otra perspectiva a lo conocido sobre el tema.

Detectar los errores, y diseñar y establecer acciones que permitan su reducción y/o control, podría permitir una mejoría en la seguridad clínica y en la gestión del gasto sanitario.

7.2. OBJETIVOS

7.2.1. Objetivo Principal

Investigar y establecer acciones que permitan detectar las fuentes de los errores en la fase preanalítica desde un punto de vista cualitativo y proponer medidas para su prevención, favoreciendo el papel de la enfermera como “*Advocacy*” y fomentando la calidad de los cuidados y la seguridad del paciente.

7.2.2. Objetivos Específicos

- Conocer la perspectiva de los profesionales de Atención Primaria y Laboratorios involucrados en el periodo preanalítico sobre un análisis modal de fallos y efectos. **(Biochemia Medica)**
- Valorar las propuestas de los profesionales sobre las soluciones para reducir los errores. **(Biochemia Medica)**
- Analizar las posibles fuentes de error en los laboratorios de urgencias, como

puerta de entrada al sistema sanitario. **(J Med Biochem)**

- Adaptar transculturalmente y pilotar el cuestionario “*Questionnaire regarding bloodsampling practices at primary health care centres (PHCs).*” y analizar las respuestas obtenidas tras su validación. **(IJERPH)**
- Determinar posibles perfiles de profesionales en la práctica clínica habitual en la toma de muestras de sangre en los centros de Atención Primaria. **(Compliance...)**
- Identificar las buenas prácticas en la toma de muestras sanguíneas en los Centros de Atención Primaria mediante el estudio de su adhesión a los criterios del Proceso de Soporte de Laboratorios del Servicio Andaluz de Salud. **(Medicine, Compliance...)**
- Analizar el grado de implementación del Proceso Laboratorios Clínicos y su calidad en la fase preanalítica. **(Medicine, Compliance...)**
- Diseñar una actividad formativa específica sobre toma de muestras para enfermeras comunitarias y personal involucrado en preanalítica **(CCLM)**
- Evaluar los costes asociados a la realización de un ciclo de actividades formativas específicas para personal implicado en la fase preanalítica en Atención Primaria. **(CCLM)**

8. METODOLOGÍA

Como hemos comentado previamente, y en contra de lo que algunos investigadores han sostenido tras analizar las bases epistemológicas de las Investigación Cuantitativa y Cualitativa, que creían que ambos enfoques no sólo no eran compatibles, sino mutuamente excluyentes, en la actualidad, la investigación cualitativa y la investigación cuantitativa constituyen diferentes enfoques que pueden ser combinados para el estudio de una misma realidad que se pueden simultanear según las características de la pregunta inicial. Hasta ahora, se había venido empleando la investigación cualitativa o la investigación cuantitativa según la posición epistemológica del investigador en una metodología mixta (28).

Esta disyuntiva clásica se está superando cada vez más, y más aún cuando el problema es complejo y/o de reciente interés por parte de la comunidad científica. En estos casos, es tal la relevancia que toma el abordaje integral del mismo para no obviar ninguna de las posibles dimensiones o aristas del objeto de estudio, que el enfoque o aproximación mixta suele ser el elegido. Esto supone en la práctica el uso de manera alterna (incluso simultánea) de ambos enfoques, triangulando con ello métodos, técnicas e instrumentos (31).

Por eso en estos casos es muy útil el proceso de triangulación, de manera que la mezcla de metodologías pueda ofrecer una serie de datos y patrones comunes que faciliten la elaboración de una discusión consistente y, por lo tanto, unas conclusiones fiables. La triangulación trata del uso, en un mismo estudio, de diferentes tipos de datos, teorías, investigadores métodos y metodologías; en consecuencia, vamos a realizar todas las clases de triangulación:

- De los Datos: Consiste en la obtención de los datos correspondientes de los grupos, localizaciones y periodo de tiempo diferentes.
- De Teorías: Supone el uso de diferentes marcos teóricos.
- De investigadores: Implica la participación de varios investigadores en un mismo proyecto.

- De Instrumentos y de Metodologías: Significa el uso de diferentes técnicas para obtener información (por ejemplo, observación participante y entrevista en profundidad).
- De metodologías Cualitativa y Cuantitativa: lo cual permite validar los conocimientos adquiridos por una u otra, cuenta con detractores; los cuales argumentan que sólo se debería emplear si el investigador cuenta con experiencia en ambos tipos de investigación.

En los artículos realizados para la presente tesis, se mezclan estas metodologías, de manera que se obtiene un rico caudal de datos, sobre todo en lo referente a la parte cualitativa, que además supone una innovación en este campo, continuando los análisis de este tipo realizados previamente por nuestro grupo (34,35).

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Duarte Clíments G, Gómez Salgado J, Sánchez Gómez B. *Fundamentos Teóricos de la Enfermería Comunitaria*. Madrid. Enfo Ediciones. 2009.
2. *Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias*
3. Gálvez Ramírez F. *Enfermería Familiar, Comunitaria y de Salud Pública. Definición y conceptos Básicos*. En: Duarte Clíments G, Gómez Salgado J, Sánchez Gómez MB. *Fundamentos Teóricos de la Enfermería Comunitaria.*: ENFO Ediciones para FUDEN; 2007.
4. Ruiz-Frutos C, Delclós J, Ronda E, García AM, Benavides FG. *Salud laboral. Conceptos y técnicas para la prevención de riesgos laborales*. 4th ed. Barcelona: Elsevier-Masson; 2014.
5. Mazarrasa Alvear L, Sánchez Moreno AJR, Germán Bes C, Sánchez García AM, Merelles Tormo A, Aparicio Ramón V. *Biblioteca Enfermería Profesional. Salud Pública y Enfermería Comunitaria*. Vol. I. En: *Salud pública y Enfermería comunitaria*. 2nd ed. Madrid.
6. Ashton J, Seymour H. *La Nueva Salud Pública* Barcelona: Masson; 1990.
7. Conde-Ruiz, J I. González CI. *Modelo de pensiones europeo: ¿ Bismarck o Beveridge*. *Boletín de Estudios Económicos* 2017; (222): 507-522.
8. Villar Aguirre M. *Factores determinantes de la salud: Importancia de la prevención*. *Acta Médica Peruana*. [Online].; 2011 [cited 2014 09 26 [237-241]. Available from: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172011000400011&lng=es&nrm=iso.
9. Dubos R. *El Espejismo de la Salud México: Fondo de Cultura Económica*; 1975
10. *Guía Práctica para la Implementación de la Participación Ciudadana en los Gobiernos Locales de Andalucía: Estrategias para la Acción*. Sevilla: Federación Andaluza de Municipios y Provincias.
11. Organización Mundial de la Salud. *Enfermería y salud de la comunidad. Informe técnico n°558*. Ginebra: OMS, 1974.
12. Gálvez Ramírez F. *Roles y funciones de enfermería comunitaria*. In Duarte Clíments G, Gómez Salgado J, Sánchez Gómez MB. *Fundamentos Teóricos de la Enfermería Comunitaria.*: ENFO Ediciones para FUDEN; 2007.
13. Colliere MF. *Promover la vida* Madrid: McGraw-Hill/ Interamericana de España; 1993.
14. OMS *Atención Primaria de Salud. Informe de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud*. Ginebra: URSS, Alma-Ata; 1978.
15. OMS *Los objetivos de la Salud para Todos*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1986.
16. García A, Vera M, Campo A. *Enfermería Comunitaria: Bases Teóricas*. En: García, A. *Conceptos Básicos. Evolución de la atención a la salud de la comunidad*. Madrid: DAE; SL; 2001.
17. Marriner A, Martha A. *Modelos y teorías en enfermería España*: Elsevier; 2007.
18. Rey-Gamero AC, Acosta-Ramírez N. *El enfoque de competencias para los equipos de Atención Primaria en Salud. Una revisión de literatura*. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*. 2013 julio-diciembre; 12: p. 28-39.
19. *Ley de ordenación de las profesiones sanitarias, 44/2003, de 21 de noviembre*. (BOE n° 280 de 22 de noviembre).
20. Ministerio de Sanidad y Consumo. OMS Salud 21. *Salud para Todos en el siglo XXI*. 1999.
21. Frías Osuna A. *Enfermería Comunitaria*: Masson; 2006.
22. Cobo, J. M. A. *Los problemas de salud mental en las prisiones, vistos desde la atención primaria*. *Norte de Salud mental* 2006; 6(25): 35-43.
23. Mouriño, A. M., Rivera-Esteban, J., Augustin, S., Santigosa, E. T et al & Fat Prison Study Group. *Morbilidad metabólica en la población penitenciaria de Cataluña*.

- Atención Primaria* 2023; 55(6), 102620.
24. Ruiz Muñoz, E., Ferrer Aguares, J. L., Postigo Mota, S. *La enfermera escolar y la enfermera de Atención Primaria. A propósito de la atención a la diabetes en la Escuela de Extremadura. Rev. Rol Enferm* 2015; 558-564.
 25. García, N. G., Langa, N. L. *Antecedentes históricos y perfil de la enfermera escolar. Metas de enfermería* 2012; 15(7), 50-54.
 26. Gómez Salgado J. *Hacia la excelencia mediante la evidencia: reflexiones sobre la necesaria incorporación de la investigación en el desarrollo competencial de la enfermería. Enfermería Docente.* 2010; 91: p. 2-4.
 27. Morales-Asencio JM, Gonzalo-Jiménez E, Martín-Santos FJ, Morilla-Herrera JC, Celdrán-Mañas M, Carrasco AM, et al. *Effectiveness of a nurse-led case management home care model in Primary Health Care. A quasi-experimental, controlled, multi-centre study. BMC Health Services Research.* 2008 September 23; 8:193: p. 193.
 28. Carrera M. *Nuevos rumbos en la Enfermería. Cuenta y razón.* 1999; (113): 81- 88.
 29. Zomorodi M, Foley B. *The nature of advocacy vs. paternalism in nursing: clarifying the 'thin line'. Journal of Advanced Nursing* 65(8): 1746-1752.
 30. Prieto Cano, V. *Advocacy: de la teoría a la práctica. Un reto para Enfermería. Universidad de Baleares* 2018.
 31. Kibble G. *Patient advocacy in nursing practice [tesis doctoral]. Turquía:Turku University of applied sciences; 2012.*
 32. Choi, P. P. *Patient advocacy: the role of the nurse. Nursing Standard* 2014; 29(41): 52.
 33. Burns N. *Investigación en enfermería: Elsevier España S.A.; 2012.*
 34. Swanson J, Chenitz WC. *Why Qualitative Research in Nursing? Nursing Outlook.* 1982; 30(4): p. 241-245.
 35. Salvador Mercado H. *Cómo hacer una tesis : tesinas, informes, memorias, seminarios de investigación y monografías México: Limusa; 1998.*
 36. Fernández Collado C, Hernández Sampieri R. *Metodología de la investigación. 5th ed.: McGraw-Hill; 2010.*
 37. Suárez Ortega M. *El grupo de discusión: Una herramienta para la investigación cualitativa Barcelona: Laertes; 2005.*
 38. Arias MM, Giraldo CV. *El rigor científico en la investigación cualitativa. Investigación y Educación en Enfermería.* 2011; 29(3): p. 500-514.
 39. Gómez-Salgado J, Romero A, Cobos A, Caparrós IS, Gómez-Fernández JA, Domínguez JA, et al. *Preanalytical errors: the professionals' perspective. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.* 2014 April; 52(4): p. 53-55.
 40. Gómez-Salgado J, Romero A, Cobos A, Caparrós IS, Barba MC, Reina M, et al. *Preanalytical errors: A preliminary approach to the point of view of primary care caregivers. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.* 2014 October
 41. De la Cuesta Benjumea C. *Características de la investigación cualitativa y su relación con la enfermería. Investigación y educación en enfermería.* 1997;15(2).
 42. Medina Rivilla A, Castillo Arredondo S. *Metodología para la realización de proyectos de investigación y tesis doctorales Madrid: Universitas; 2003.*
 43. Benoliel JQ. *Grounded theory and nursing knowledge. Qualitative health research.* 1996 Aug;6(3):406-28.
 44. Okuda Benavides M, Gómez-Restrepo C. *Métodos en investigación cualitativa: triangulación. Revista Colombiana de Psiquiatría.* 2005; XXXIV(1).
 45. González Río MJ. *Metodología de la Investigación Social. Técnicas de recolección de datos Alicante: Aguaclara; 1997.*
 46. Gibbs G. *El análisis de datos cualitativos en investigación cualitativa: Morata; 2012.*
 47. Rapley T. *Los análisis de la conversación, del discurso y de documentos en investigación cualitativa. Madrid, Morata; 2014.*
 48. Flick W. *Introducción a la investigación cualitativa: Morata; 2012*
 49. Palacios-Ceña D, Corral Liria I. *Fundamentos y desarrollo de un protocolo de*

- investigación fenomenológica en enfermería. *Enfermería Intensiva*. 2010; 21(2): p. 68-73.
50. Molina Ruiz D, Gómez Salgado J, Benassar Veny M. *Cuidados en Laboratorios de Bioquímica, Hematología, Hematoterapia y Hemodonación Madrid: Enfo Ediciones para Fuden*; 2008.
 51. Roger, A. J., Braos, J. L., Nogueras, R. M., Morales, R. R., de la Peña Carretero, L., Sotomayor, M. R. *La gestión por procesos en el laboratorio clínico como herramienta para disminuir los errores preanalíticos*. *Revista del Laboratorio Clínico* 2012; 5(2): 57-67.
 52. Torres Olivera, A. *Desarrollo de los procesos asistenciales integrados en Andalucía*. *Cuad. gest. prof. aten. Prim* 2003;(Ed. impr.): 127-134.
 53. Junta de Andalucía , editor. *Laboratorios Clínicos: Proceso Sevilla: Consejería de Salud*; 2014
 54. Romero Ruiz A. *Fuentes de error en la toma de muestras sanguíneas. Recomendaciones para la fase preanalítica*. *Metas de Enferm* 2007; 10(6): 55-60.
 55. Plebani M, Carraro P. *Mistakes in a stat laboratory: types and frequency*. *Clin Chem* 1997; 43 (8): 1348-51.
 56. Carraro P, Plebani M. *Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later*. *Clin Chem* 2007; 53:1338-42.
 57. Alsina MJ, Alvarez V, Barba N, Bullich S, Cortés M, Escoda I, et al. *SEQC Committee for the quality of the Extraanalytical Phase. Preanalytical quality program-an overview of results (2001-2005 summary)*. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2008; 46: p. 849-854.
 58. van Walraven C, Naylor CD. *Do we Know what inappropriate laboratory utilization is? A systematic review of laboratory clinical audits.. Journal of the American Medical Association*. 1998; 280: p. 550-558.
 59. Renner SW, Howanitz PJ, Bachner P. *Wristband identification errors reporting in 712 hospitals: a College of American Pathologists Q-Probe study of quality issues in transfusions practice*. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. 1993; 117: p. 573-577.
 60. Howanitz PJ, Renner SW, Walsh MK. *Continuous Wristband monitoring over 2 years decreases identification errors. A College of American pathologists Q- Tracks study*. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. 2002; 126: p. 809- 815.
 61. van Walraven C, Raymond M. *Population-based study of repeat laboratory testing*. *Clinical Chemistry*. 2003; 49: p. 1997-2005.
 62. SIBIS (2003): *Statistical indicators benchmarking the information society. Benchmarking Education in the Information Society in Europe and the US Danish Technological Institute*.
 63. Llopis MA, Trujillo G, Llovet MI, Tarrés E, Ibarz M, Biosca C, et al. *Quality indicators and specifications for key analytical processes in the clinical laboratory. Five years' experience using six-sigma concept*. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2011 March; 49(3): p. 463-470.
 64. Rodríguez-Zurita, J. V., Estéfano-Limones, Y. J., Valdez-López, L. L., Cedeño- Albán, N. R., Rodríguez-Estéfano, P. E. *Sistemas de gestión de calidad aplicada a áreas de química clínica y hematología: ISO 9001: 2015*. *Polo del Conocimiento* 2018; 2(9): 3-16.
 65. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. *Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing*. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2006; 44(4): p. 358-365.
 66. Jones BA, Calam RR, Howanitz PJ. *Chemistry specimen acceptability: A College of American Pathologists Q-Probes study of 453 laboratories*. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. 1997; 121: p. 19-26.
 67. Saleem S, Mani V, Chadwick MA, Creanor S, Ayling RM. *A prospective study of causes of haemolysis during venepuncture: Tourniquet time should be kept to a minimum*.

- Annals of Clinical Biochemistry*. 2009; 46: p. 244-246.
68. Hawkins RC. Phlebotomy site haemolysis rates vary inversely with workload. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2010; 48(7): p. 1049-1051
 69. Carraro P, Servidio G, Plebani M. Hemolyzed specimens: A reason for rejections or a clinical challenge? *Clinical Chemistry*. 2000; 46: p. 306-307.
 70. Lippi G, Banfi G, Buttarello M, Ceriotti F, Daves M, Dolci A, et al. Recommendations for detection and management of unsuitable samples in clinical laboratories. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2007; 45(6): p. 728-736.
 71. Dale JC, Ruby SG. Specimen Collection volumens for laboratory test. A College of American Pathologists Study of 140 Laboratories. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. 2003; 127: p. 162-168.
 72. Zaninotto, M., Tasinato, A., Padoan, A., Vecchiato, G., Pinato, A., Sciacovelli, L., Plebani, M. An integrated system for monitoring the quality of sample transportation. *Clinical biochemistry* 2012; 45(9): 688-690.
 73. Gomez R, Alsina MJ, Alvarez V, Barba N, Cortes M, Llopis MA, et al. Hemólisis en las muestras para diagnóstico. *Revista del Laboratorio Clínico*. 2009; 2(4): p. 185-195.
 74. Guzel, O., Guner, E. I. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clinical biochemistry* 2009; 42(4-5): 274-278.
 75. Justicia del Río A. Errores en la toma de muestras sanguíneas para análisis. *Metas Enferm* 2003; 58: 27-31.
 76. Wiwanitkit V. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002: 1994 certified clinical laboratory, a 6-month monitoring. *BMC* 2001, 1:53.
 77. Lima-Oliveira, G. L. O., Lippi, G., Salvagno, G. L., Montagnana, M., Picheth, G., & Guidi, G. C. Impact of the phlebotomy training based on CLSI/NCCLS H03-A6- procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. *Biochemia Medica* 2012; 22(3): 342-351.
 78. Simundic, A. M., Church, S., Cornes, M. P., Grankvist, K., Lippi, G., Nybo, M. et al. Compliance of blood sampling procedures with the CLSI H3-A6 guidelines: An observational study by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG- PRE). *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2015; 53(9), 1321-1331.
 79. Romero A, Muñoz M, Ramos JR, Campos A, Ramírez G. Identification of preanalytical mistakes in the stat section of the clinical laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2005; 43(9): p. 974-975.
 80. Joint Commission on Accreditation of Organization. Laboratory services national patient safety goals. [Online].; 2007. Available from: http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/07_1_ab_npsgs.htm.
 81. Guder WG, Narayanan S, Wisser H Zawta B.. *Samples: from the patient to the laboratory: the impact of the preanalytical variables on the Quality Laboratory Results*. Darmstadt. GIT Verlag: 1996
 82. Narayanan S, Pre and post analytical errors in lipid determination. *Indian J Clin Biochem* 1996; 11: 112-6.
 83. Stahl M, Brandslund I. Controlled storage conditions prolong stability of biochemical components in whole blood. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2005; 43: p. 210-215.
 84. College of American Pathologists. Laboratory Accreditation Program. Hematology-coagulation checklist. [Online].; 2006. Available from: http://www.cap.org/apps/docs/laboratoryaccreditation/checklists/hematology_coagulation_april2006.
 85. Reneke J, Etzell J, Leslie S Ng VL, Gottfried EL. Prolonged prothrombin time and activated partial thromboplastin time due to underfilled specimen tubes with 109mmol/l (3.2%) citrate anticoagulant. *Am J Clin Pathol* 1998; 190:754-7.

86. Florin F, Steffan A, Pradella P Bizarro N, Potenza R, De Angelis V. IgG platelets antibodies in EDTA-dependent pseudothrombocytopenia bind to platelet membrane glycoprotein II b. *Am J Clin Pathol* 1998; 110: 178-183.
87. Guder W. Haemolysis as an influence and interference factor in clinical chemistry. *J Clin Chem Clin Biochem* 1986; 24: 125-6.
88. Romero Ruiz A, Tronchoni de los Llanos J, Sánchez Negrete J. Valoración de la aparición de hemólisis con tres sistemas diferentes de extracción sanguínea. *Rev Rol Enferm* 2004 mar; (3)19-22.
89. Lippi G, Salvagno GL, Blanckaert N, Giavarina D, Green S, Kitchen S, et al. Multicenter evaluation of the hemolysis index in automated clinical chemistry systems. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2009; 47: p. 934-939.
90. Dale JC, Novis DA. Outpatient Phlebotomy succes and reasons for specimen rejection. *Arch Pathol Lab Med* 2002; 126:416-419.
91. Stahl M, Lund ED, Brandslund I. Reasons for a Laboratory's to report results for requested analytical tests. *Clin Chem* 1998; 44:2195-7.
92. Norma UNE-EN ISO 15189:2023. Documento en internet. Disponible en: https://tienda.aenor.com/norma-une-en-iso-15189-2023-n0070840?gad=1&gclid=CjwKCAjwo9unBhBTEiwAipC116KPng3xaFjIMZM9V-dmvZCQCicX5XFk1CizgOIIYYSt-cfRnnPBxoCqbsQAvD_BwE&gclsrc=aw.ds. Consultado el 21 de julio de 2023.
93. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS). *Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Proposed Guideline*. CLSI document GP35-P. Clinical and Laboratory Standards West Valley Road, Wayne, Pennsylvania USA; 2009.
94. Kenny D, Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Kallner A. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine - Consensus agreement. *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation*. 1999; 59: p. 585.
95. Valenstein PN, Raab SS, Walsh MK. Identification errors involving clinical laboratory: A College of American Pathologist Q-Probes study of patient and specimen errors at 120 institutions. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. 2006; 130: p. 1106-1113
96. Romero Ruiz A, Jiménez Ruiz M, Cabrera Cobos F, Muñoz Pascual JC et al Grupo de Cuidados en Pruebas Diagnósticas Efectividad de una intervención educativa en la reducción de accidentes corto-punzantes en el personal de enfermería. *Evidentia* 2010. 7 (30). Disponible en: <http://www.index-f.com/evidentia/n30/ev0230.php>.
97. Lippi G, Bassi A, Brocco G, Montagnana M, Salvagno GL, Guidi GC. Preanalytic error tracking in a laboratory medicine department: results of a 1-year experience. *Clinical chemistry*. 2006 Jul 1;52(7):1442-3.
98. Zarbo RJ, Jones BA. Q-Tracks. A College of American Pathologists Program of continuous laboratory monitoring and longitudinal performance tracking. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. 2002; 126: p. 1036-1044.
99. Alsina MJ, Alvarez V, Barba N, Bullich S, Cortes M, Escoda I, et al. SEQC Committee for the quality of the Extraanalytical Phase. Revisión de los resultados del Programa de Evaluación Externa de la Calidad Preanalítica. *Orina Reciente. Química Clínica*. 2006; 26: p. 325-331.
100. Alsina MJ, Alvarez V, Biosca C, Doménech MV, Ibarz M, Minchinella J, et al. Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: A preliminary experience. 2007.
101. Llopis MA, Alvarez V, Martínez-Brú C, Gómez R, Barba N, Ibarz M, et al. Quality Assurance in the Preanalytical Phase, Applications and Experiences of Quality Control Prof. Ognyan Ivanov , editor.: InTech; 2011.
102. Poblano Verástegui O, Saucedo Valenzuela AL, Galván García Á, Vértiz Ramírez JD, Anaya Núñez R, Santos Preciado JI, et al. Análisis comparativo de la acreditación de unidades médicas en Canadá, Chile, la Comunidad Autónoma de Andalucía,

- Dinamarca y México. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2023 May 22;47:e75.
103. Valero MM, González JM. El modelo de acreditación del sistema sanitario público en Andalucía. *Cuadernos de Relaciones Laborales*. 2017;35(1):187.
 104. *Manual de estándares Laboratorios Clínicos*. Sevilla. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, 2019.
 105. del Moral Campaña, M.C. Procesos asistenciales integrados: una herramienta para la mejora continua de la asistencia sanitaria. *SEMERGEN*. 2009; 35 (6): 2.
 106. Jurado Roger. A., López Braos, J., Martínez Noguerras, R., Rodríguez Morales, R., de la Peña Carretero, L., Romero Sotomayor, M.V. La gestión por procesos en el laboratorio clínico como herramienta para disminuir los errores preanalíticos. *Rev Lab Clin*. 2012;5(2):57-67.
 107. Romero-Arana A, Gómez-Salgado J, Fagundo Rivera J, Cruz-Salgado O, Ortega-Moreno M, Romero-Martín M, Romero, A. Compliance with the Clinical Laboratory Quality Protocol in Public Primary Healthcare Centres. *Medicine* 2022; *Medicine* 2022;101:11(e29095).
 108. Martín, Á. P., Lanza, J. L., Sotos, T. D., Puente, M. V., Oruña, S. R., del Río Madrazo, J. A. Análisis de las derivaciones hospitalarias desde un servicio de urgencias de Atención Primaria durante un año. *SEMERGEN-Medicina de Familia* 2007;33(7): 341-348.
 109. Romero, A., Cobos, A., Lopez-Leon, A., Ortega, G., Munoz, M. Preanalytical mistakes in samples from primary care patients. *Clinical chemistry and laboratory medicine* 2009; 47(12): 1549-1552.
 110. Patel PM, Deshpande VA. Application of plan-do-check-act cycle for quality and productivity improvement-A review. *Studies*. 2015 May;2(6):23-34.
 111. Walton M, Woodward H, Van Staaldouin S, Lemer C, Greaves F, Noble D, Ellis B, Donaldson L, Barraclough B. The WHO patient safety curriculum guide for medical schools. *BMJ Quality & Safety*. 2010 Dec 1;19(6):542-6.
 112. Enfermeras CI. Código Deontológico del CIE para la Profesión de Enfermería.
 113. Barrio IM, Molina A, Sánchez CM, Ayudarte ML. Ética de enfermería y nuevos retos. *Anales del sistema sanitario de Navarra* 2006 (Vol. 29, pp. 41-47). Gobierno de Navarra. Departamento de Salud.
 114. García-Barbero MI. La alianza mundial para la seguridad del paciente. *Monografías humanitas*. 2004;8:209-20.
 115. PENDIENTE DE LOCALIZAR: historia seguridad clínica
 116. Donaldson MS, Corrigan JM, Kohn LT, editors. *To err is human: building a safer health system*.
 117. Romero Ruiz A, Gómez Salgado J. Enfermería y seguridad clínica: ¿Cuál es el camino?. *Enferm Clin*. 2015 Jul 1;25(4).
 118. Plebani, M. Clinical laboratories: production industry or medical services? *Clin Chem Lab Med*. 2015; 53(7): 995-1004. Doi:10.1515/cclm-2014- 1007.
 119. Giménez Marín Á, Rivas-Ruiz F. Validación de un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. *Gaceta Sanitaria*. 2012 Dec;26(6):560-5.

10. RESULTADOS. COMPILACIÓN. REVISTAS INCLUIDAS EN EL “JOURNAL CITATION REPORT”

10.1. UTILIZACIÓN DE UN ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS SANITARIOS PARA IDENTIFICAR FUENTES DE ERROR EN LA FASE PREANALÍTICA EN DOS LABORATORIOS HOSPITALARIOS DE TERCER NIVEL

Romero A, Gómez-Salgado J, Romero-Arana A, Ruiz-Frutos C.

Utilization of a healthcare failure mode and effects analysis to identify error sources in the preanalytical phase in two tertiary hospital laboratories.

Biochem Med (Zagreb). 2018 Jun 15;28(2):020713.

doi: 10.11613/BM.2018.020713. PMID: 30022888; PMCID: PMC6039167.)

Resumen

Introducción

La presencia de errores en la fase preanalítica es un problema ampliamente estudiado. Una estrategia para aumentar la detección de su fuente podría ser el uso del análisis modal de fallos y efectos de atención sanitaria (HFMEA). El objetivo de este estudio es mejorar la capacidad de identificación de fuentes de error durante el período preanalítico en muestras proporcionadas por consultas de atención primaria con el uso del HFMEA como herramienta en los laboratorios de dos hospitales de tercer nivel.

Materiales y métodos

Se realizó un HFMEA en cada laboratorio, mediante la creación de grupos de expertos de similares características (médicos y enfermeras de Atención Primaria y laboratorio, personal de apoyo y técnicos de laboratorio). Se calculó el Número de Prioridad de Riesgo (RPN).

Resultados

Los ítems con RPN elevado se presentaron en ambos centros. Las RPN más

altas fueron en LAB1: “dos notas de solicitud de un paciente” y “la segregación de muestras urgentes de oncología” (ambas con 384), mientras que en LAB2 fue “la falta de información en pacientes con prueba de sobrecarga oral de glucosa” (RPN 576). Considerando los diferentes pasos de la fase preanalítica, LAB1 prestó atención en el muestreo, recepción de muestras y la programación en el Sistema de Información del Laboratorio, mientras que LAB2 prestó atención en el formulario de solicitud, el sistema de citas, procedimientos de muestreo, transporte y recepción.

Conclusión

Los laboratorios priorizaron los problemas de manera diferente. Sin embargo, ambos centros ofrecen soluciones a estas posibles fuentes de error. Proponemos acciones de mejora que se pueden resolver fácilmente, con un bajo costo para el sistema, principalmente para programar una acción formativa específica y una revisión profunda de los protocolos existentes.

Palabras clave

Análisis Modal y Efectos de Fallas en Salud; errores; fase preanalítica; evaluación de calidad.

10.1.1. Introducción

Si bien la presencia de errores en el entorno sanitario es un riesgo perfectamente conocido tanto por los pacientes como por los profesionales, su existencia implica la necesidad de tomar en consideración acciones para lograr el principio “primum non nocere” y evitar situaciones perjudiciales para la población (1).

En nuestro país, la prevalencia de efectos adversos en los centros de atención primaria (CAP) fue explicada en el Estudio de Seguridad del Paciente en Atención Primaria de Salud, que abordó la seguridad del paciente en los centros de atención primaria de salud españoles y describió que cada 9,6 visitas de 1000, producirá un efecto adverso en el paciente atendido en los CAP, aunque su grado de gravedad será bajo (2).

Por otro lado, la presencia de errores en la fase preanalítica ha sido un tema

ampliamente estudiado en los últimos años. Se han desarrollado varias estrategias como líneas de investigación y se han puesto en marcha acciones para minimizar el impacto de estos errores, estudiando su importancia en diferentes áreas de la fase preanalítica dentro y fuera del laboratorio (3-8).

Es muy importante considerar que la falta de detección o la mala detección de estos errores puede generar un riesgo potencial, lo que lleva a un diagnóstico erróneo o una mala evaluación en el seguimiento de los pacientes. Estos errores pueden llegar a ser graves, por lo que su correcta gestión es fundamental. Por ello, es necesaria la utilización de procedimientos que nos lleven a utilizar metodología diversa, combinando la detección de errores y la búsqueda de las posibles fuentes que permitan planificar acciones tanto preventivas como correctivas. En este sentido, los laboratorios clínicos se han caracterizado por un perfil innovador que persigue la calidad de sus productos introduciendo conceptos como control de calidad, garantía de calidad o gestión de calidad (9).

Aunque el Análisis de Modos y Efectos de Falla (FMEA) fue aplicado por primera vez por la industria aeroespacial en la década de 1960, y generalmente se emplea en el análisis de un producto o proceso, este método es válido para cualquier tipo de proceso o situación (10). Su adaptación a la asistencia sanitaria, Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA), fue realizada por la US Veteran Health Administration y la Joint Commission on the Accreditation of Health Care a finales de la década de 1990 (11).

De esta forma, varios estudios han utilizado el HFMEA como una herramienta útil para identificar las fuentes potenciales de errores y sus posibles causas y tomar acciones para prevenirlos en la fase preanalítica con el objetivo previamente señalado (12, 13).

Además, aunque este aspecto no está muy desarrollado en la literatura, el papel que desempeñan las enfermeras y el personal auxiliar es relevante, pero no suelen incluirse en estos estudios. A pesar de ello, hay que señalar que las enfermeras son las encargadas del procedimiento de recogida de muestras biológicas, en pleno corazón de la fase preanalítica, y el personal auxiliar y de apoyo es clave en su desarrollo. Varios trabajos han constatado la importancia

de este papel, insistiendo en la necesidad de mejora en la identificación de muestras o en la formación específica, no siempre obteniendo buenos resultados, aunque sí se ha puesto de manifiesto la relevancia de este papel en cuanto la mejora de la seguridad del paciente (14-16).

Los estudios mencionados anteriormente que utilizaron HFMEA se han realizado en hospitales regionales de nuestro sistema de salud pública que tienen características específicas que podrían conducir a un mejor control de los factores externos como la distancia desde el punto de recolección hasta el punto de entrega de las muestras (10, 11).

En el presente estudio se presentan los resultados de dos HFMEA, desarrollados en laboratorios de nuestro sistema regional de salud que reciben muestras de PCC y que se encuentran a mayor distancia de los puntos de muestreo. Además, incluyen otras consideraciones que podrían implicar la pertinencia de un procedimiento de estas características.

Por lo tanto, planteamos la hipótesis de que la obtención de datos de los involucrados en la fase preanalítica podría proporcionar información completa y útil para desarrollar programas de mejora que ayuden a mejorar la detección de errores, disminuyendo su número.

Así, el objetivo de este estudio es mejorar la capacidad de identificar fuentes de error con el uso de HFMEA como herramienta durante la fase preanalítica en muestras del PCC que llegan a los laboratorios de dos hospitales de tercer nivel.

10.1.2. Materiales y métodos

Diseño del estudio

Se realizó un estudio descriptivo mediante un HFMEA con la determinación del Número de Prioridad de Riesgo (RPN) de cada ítem. El estudio se realizó entre abril y octubre de 2016.

Participantes

Se incluyeron datos obtenidos de dos laboratorios del sistema sanitario público de Andalucía: Virgen de la Victoria (Málaga, LAB1) y Juan Ramón

Jiménez (Huelva, LAB2).

Ambos centros reciben muestras del PCC a sus áreas, y ambos cuentan con una estructura similar en áreas de preanalítica y recepción de muestras.

LAB1 procesa aproximadamente 890 000 muestras de sangre y orina al año proporcionadas por PCC, y LAB2 recibe 580 000 (datos de 2015). Ambos laboratorios reciben muestras de PCC ubicados a una distancia similar, utilizan medios de transporte y refrigeración similares y también tienen la misma estructura de áreas de recepción de muestras. La diferencia entre muestras se debe a la diferente población de las zonas (la población de la provincia de Málaga es mayor que la de Huelva).

El primer paso fue, mediante el análisis del proceso de estudio y una lluvia de ideas por parte de nuestro equipo de investigación, desarrollar un esquema basado en la fase preanalítica en el que se describían los diferentes pasos del proceso donde podían aparecer errores. Este esquema incluía seis áreas clave que podrían considerarse fuentes potenciales de error en la fase preanalítica: solicitud analítica y formulario de solicitud, sistema de citas, preparación de pacientes, toma de muestras, transporte y recepción - preparación de muestras. Luego, convocamos a los participantes para proceder como se ha descrito anteriormente.

Se constituyó un grupo de profesionales integrado por dos enfermeros (de PCC y laboratorios), dos técnicos de laboratorio, dos auxiliares y tres médicos (2 analistas y 1 médico general), a quienes se les informó detalladamente del propósito del estudio y de la metodología a utilizar. Cada grupo estaba coordinado por un miembro del equipo de investigación (en LAB1 el coordinador del grupo era un químico clínico, mientras que en LAB2 el coordinador era una enfermera especializada en laboratorio).

Presentación de datos

Se invitó a cada participante a comentar aspectos relevantes sobre las posibles fuentes de error que identificaron, siguiendo el orden del esquema

previamente diseñado, y se les pidió que puntuaran del 1 al 10 la tasa de gravedad (SR) y la tasa de ocurrencia (OR), siendo en ambos casos 10 el indicador de tasa máxima, y puntuar la tasa de detección (DR), que valora la capacidad de ser detectado, con una escala inversa (a mayor probabilidad de detección, menor valor numérico). El RPN se calculó multiplicando los tres datos resultantes ($SR \times OR \times DR = RPN$), luego siguiendo un diagrama de Pareto (17).

Una vez detectados los posibles errores en el proceso, se solicitó a los participantes que ofrecieran soluciones a los problemas, abriéndose un debate que buscó la adopción de propuestas de acuerdo, que finalmente fueron anotadas. Alentamos a los participantes a describir solo las fuentes de error.

10.1.3. Resultados

El análisis de la fase preanalítica, como dijimos anteriormente, reveló seis subprocesos: solicitud analítica y formulario de solicitud, sistema de citas, preparación de pacientes, toma de muestras, transporte y recepción - preparación de muestras. Como se describió en la sección Materiales y métodos, animamos a los participantes a describir solo las fuentes de error. Para comprender mejor el proceso, se incluye entre paréntesis, al lado de cada posible fuente de error, el área en la que se encuentra, descrita anteriormente.

En LAB1 se detectaron 24 errores potenciales: 15 fuera de las instalaciones del laboratorio y 9 dentro del mismo.

El RPN más alto fue de 384 para dos posibles fuentes de error (existencia de dos notas de solicitud de un paciente [solicitud de analítica y formulario de solicitud] y segregación de muestras urgentes del servicio de oncología [recepción - preparación de muestras]). El efecto más comentado fue el retraso en el procesamiento de las muestras o la no realización de las pruebas solicitadas.

En LAB2 se detectaron 16 errores potenciales, 12 de ellos fuera de las instalaciones del laboratorio. El aspecto más comentado fue la necesidad de solicitar una nueva muestra. El RPN más alto fue de 576, y se dio a la falta de información en pacientes con prueba de sobrecarga oral de glucosa

(preparación del paciente).

Las actuaciones propuestas se centran en la revisión de protocolos, la mejora de los organigramas y la ampliación de la información mediante el establecimiento o mejora de vías de comunicación y el desarrollo de programas de formación específicos. Todos los datos se muestran en las tablas 1 y 2.

En cuanto al contenido de las tablas, existe una diferencia en el contenido de la columna ELEMENTO/FUNCIÓN entre ambos aspectos, ya que los datos proporcionados por los laboratorios no son los mismos: los problemas no detectados no se reportan y, posteriormente, no se incluyen, y se pueden observar algunos resultados en uno de los laboratorios y en el otro no.

DATOS ANALISIS AMFE LABORATORIO HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA MALAGA

ELEMENTO/ FUNCIÓN	MODO DE FALLO	EFEECTO	S	O	D	NPR	ACCIONES PROPUESTAS
<i>Petición Analítica</i>	-No petición o mala calidad	-No se escanea/no se procesa -No se procesa	10	3	2	60	Formación específica, Impresión etiqueta dorso petición
<i>Papel</i>	-Mala cumplimentación		8	6	2	96	
<i>Petición Analítica MPA</i>	-Solicitud pruebas no autorizadas	-Se realizan pruebas inadecuadas o se rechazan adecuadas	8	4	9	118	Mejora del circuito. Información. Revisión Filtros MPA
<i>Cita</i>	-Error en la petición - Error en la información que se le da al paciente (abstinencia, ayuno, medicación.)	No ayunas o pauta preparación	5	3	8	108	Mejorar información al paciente Control de ayunas en MPA
<i>Toma de muestras</i>	- Error en la entrega del contenedor de orina 24 h/ácido	Prueba errónea	8	4	2	64	Control entrega contenedores
	Reutilización de etiquetas	MPA: cambio de clave Papel: Desechar muestra				6	Detección precoz
	No coincidencia etiquetas/datos muestra	Nueva muestra	10	3	7	210	Error potencialmente grave, control extremo identificación
<i>Transporte</i>	Tubo equivocado	No se procesa muestra				16	No extraer pruebas especiales en AP
	Mala calidad muestra	Error diagnóstico No se procesa	10	3	3	90	Formación
	Identificación incorrecta de paciente	Error en el procesado de muestra	10	2	9	180	Insistencia identificación positiva
	Demora	Mala calidad muestras Nueva muestra	7	7	1	49	Rediseño de rutas
	Ruptura Cadena Frío	Mala calidad Nueva muestra	8	9	1	72	Control dispositivos
	Pérdida de muestras	Nueva muestra	8	2	1	16	

Tabla 1. Datos AMFE Hospital Virgen de la Victoria

PROCESO	FALLO	EFEECTO	RPN	ACCIONES MEJORA
PETICIONES Citas Pruebas especiales (curvas...), dadas por salud responde	-No información respecto a preparación	-Resultados alterados	360	-Coordinación con salud responde, consultas externas y primaria
Peticiones en papel	-Mismo código para 2 pacientes distintos. -Pruebas escritas con letra ilegible -No poner diuresis de 24h	-Error en la asignación del resultado analítico -Programación prueba errónea -No se puede calcular resultado	240	Replanteamiento en organización. Sensibilización (video). Formación/unificación de criterios
Programación en SIL (papel)	Papel: 2 volantes 1 paciente (especialista/AP)	No procesado	384	Mejorar difusión de protocolos. Vigilancia en tom de muestras.
Toma de muestras	Falta información paciente (curva glucemia)	No realización, resultados anómalos	576	Formación/sensibilización/revisión protocolos.
	Identificación incorrecta de paciente Exudados no identificados	Error en el procesado de muestra Pruebas no realizadas (FM)	180 192	Insistencia en identificación positiva Formación-revisión protocolos, identificación de espécimen en origen
	No coincidencia etiquetas/datos muestra	Nueva muestra Rechazo de muestra si es detectado	210	Error potencialmente grave, control extremo identificación
Transporte	-Neveras no reglamentarias -Tiempo desde extracción hasta el centro > 2 h.	- Mala calidad muestra. -Riesgo biológico -Muestra en mal estado, resultados alterados	486	-Neveras reglamentarias con control de tiempo, temperatura y contenedor secundario. -Hoja trazabilidad celador-conductor -Revisar rutas del celador-conductor
Recepción de muestras	Error en la decantación/cadena frío	Perfiles incompletos o no procesado	192	Coordinación Administración/recepción
	Cultivo orina, no llega a microbiología	Nueva toma (se genera FM)	245	Formación-revisión protocolos, identificación de espécimen en origen
Alicuotización	Segregación muestras urgentes Onco	Retraso emisión informes urgentes	384	Microbiología en Diraya. Mejorar protocolos y flujo de información
Alicuotización	Muestra insuficiente. Genera error MI	No procesado	200	Coordinación, información en AP

Tabla 2. Datos AMFE Hospital Juan Ramón Jiménez

10.1.4. Discusión

La gestión de riesgos es parte esencial de la cultura de la calidad en la asistencia sanitaria e implica necesariamente una profunda implicación de los profesionales. En este sentido, el HFMEA ha demostrado ser, desde hace años y en varios campos, una herramienta confiable para la detección de posibles fuentes de error en sistemas estructurados, realizando una gestión proactiva de riesgos, una identificación temprana de las causas de los errores y, luego, facilitando acciones correctivas (18, 19). En este sentido, el valor de RPN ayuda a priorizar procedimientos y estrategias frente a las fuentes de errores detectadas (10).

Los resultados obtenidos en ambos centros tienen más similitudes que diferencias, aunque es necesario precisar que estas diferencias pueden dar mayor valor al estudio debido a las diferentes características de las acciones correctoras y los diferentes enfoques que requieren.

En particular, LAB1 consideró como errores más importantes los detectados en la implementación de un nuevo procedimiento (muestras oncológicas urgentes obtenidas en PCC) y la existencia de solicitudes duplicadas, sin duda debido a la novedad del proceso y los errores de comunicación detectados en

su implementación. Además, LAB1 también consideró factores como la coexistencia de solicitudes de médicos generales y especialistas (ambos RPN 384) junto con la falta de coincidencia entre los datos de identificación de los pacientes y las muestras etiquetadas (RPN 210) y la existencia de muestras insuficientes que evitan errores al alicuotar una muestra (RPN 200). Por su parte, LAB2 destacaba el déficit de información al paciente receptor de una sobrecarga oral de glucosa (RPN 576), el retraso en el transporte de las muestras al laboratorio (RPN 486) y la posible existencia de un mismo código para dos pacientes diferentes (RPN 240). El resto de los datos fueron muy similares en ambos centros.

Es necesario señalar hallazgos como la diferente RPN en comparación con otros estudios publicados previamente realizados en nuestro medio de trabajo (12). La razón puede ser que los participantes declararon altos niveles de detección de errores (es decir, baja tasa de detección), por lo que, sin duda, esto disminuyó los valores del parámetro.

Aunque la mayoría de las fuentes de error pueden detectarse, todavía existe un riesgo de detección errónea, como comentamos anteriormente. Esta situación nos obliga a planificar estrategias y acciones que nos permitan gestionar de la mejor manera posible este problema.

Los datos obtenidos del HFMEA son muy similares a los del análisis FODA (Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas) realizado previamente por nuestro equipo (19, 20). Así, hay que tener en cuenta que preguntar a los profesionales ha demostrado ser una práctica útil, como se puede comprobar cuando se les pide su opinión. Esta información proporciona estrategias de mejora ya que proviene directamente de los involucrados en el proceso estudiado. En este sentido, las sugerencias realizadas por el personal del laboratorio se centraron principalmente en la elaboración de un programa de formación específico y también en una revisión profunda de los protocolos existentes, que son sugerencias relativamente fáciles de realizar. Es por ello que elaboramos un informe detallado para el equipo directivo con instrucciones para realizar una planificación detallada de actividades en un futuro próximo.

10.1.5. Declaración de Financiación:

Este artículo ha sido concedido con fondos del Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS) PI 12/1099 y de la Fundación Progreso y Salud, (FPS) Sistema Regional de Salud de Andalucía PI 14/0509.

10.1.6. Conflicto de intereses:

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

10.1.7. Bibliografía

1. Gómez Salgado J, Romero Ruiz A, Camacho Bejarano R. Relevancia de las enfermeras en los errores en la fase preanalítica: su relación con la seguridad del paciente. *Rev Rol Enferm.* 2014;37:662–6. [in Spanish] [PubMed] [Google Scholar]
2. [Estudio APEAS Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Informes, estudios e investigación.] Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2008. [in Spanish]
3. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem.* 1997;43:1348–51. [PubMed] [Google Scholar]
4. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem.* 2002;48:691–8. [PubMed] [Google Scholar]
5. Romero A, Muñoz M, Ramos JR, Campos A, Ramírez G. Preanalytical mistakes in a stat laboratory. *Clin Chem Lab Med.* 2005;43:974–5. 10.1515/CCLM.2005.168 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
6. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem.* 2007;53:1338–42. 10.1373/clinchem.2007.088344 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
7. Romero A, Cobos A, López-León A, Ortega G, Muñoz M. Preanalytical mistakes in samples from primary care patients. *Clin Chem Lab Med.* 2009;47:1549–52. 10.1515/CCLM.2009.338 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
8. Donaldson L. Foreword. *Clin Chem Lab Med.* 2007;45:697–9. 10.1515/CCLM.2007.171 [CrossRef] [Google Scholar]
9. Lippi G, Guidi GC. Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing. *Clin Chem Lab Med.* 2007;45:720–7. 10.1515/CCLM.2007.167 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
10. Bestratén Bellovi M, Orriols Ramos R, Mata París C. [Análisis modal de fallos y efectos. AMFE. Notas técnicas de prevención.] Madrid. Instituto Nacional de Higiene y Seguridad en el Trabajo. Ministerio de Trabajo. 2004. [in Spanish]
11. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations;* 2002. [PubMed]
12. Giménez Marín A, Molina Mendoza P, Ruiz Arredondo JJ, Acosta González F, López Pérez M, Jiménez Cueva M, et al. [Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico.] *Rev. Lab Clin.* 2010;3:161–70. [in Spanish] [Google Scholar]
13. Giménez-Marín A, Rivas-Ruiz F, Pérez-Hidalgo MM, Molina-Mendoza P. Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study. *Biochem Med (Zagreb).* 2014;24:248–57. 10.11613/BM.2014.027 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]

14. Söderberg J, Brulin C, Grankvist K, Wallin O. Preanalytical errors in primary healthcare: a questionnaire study of information search procedures, test request management and test tube labelling. *Clin Chem Lab Med.* 2009;47:195–201. 10.1515/CCLM.2009.048 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
15. Romero A, Cobos A, Gómez J, Muñoz M. Role of training activities for the reduction of pre-analytical errors in laboratory samples from primary care. *Clin Chim Acta.* 2012;413(1-2):166–9. 10.1016/j.cca.2011.09.017 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
16. Burr JT. The Tools of Quality. Part VI. Pareto Charts. *Qual Prog.* 1990;23:59–61. [Google Scholar]
17. Astier Peña MP, Maderuelo Fernández JM, Jiménez Julvez MT, Martín Rodríguez MD, Palacio Lapuente J, Oliveras Cañada G. [Análisis proactivo del riesgo: el análisis modal de fallos y efectos (AMFE) Revista Clínica Electrónica de Atención Primaria 2010.] Available at: http://ddd.uab.cat/pub/rceap/rceap_a2010m10n18/rceap_a2010m10n18a7.pdf. Accessed August 12th 2015. [in Spanish]
18. Delgado Silveira E, Álvarez Díaz A, Pérez Menéndez-Conde C, Serna Pérez J, Rodríguez Sagrado MA, Bermejo Vicedo T. [Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos.] *Farmacia Hospitalaria* 2012;36:24-32. [in Spanish] <https://doi.org/10.1016/j.farma.2010.12.002> [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
19. Gómez-Salgado J, Romero Ruiz A, Caparrós IS, Reina M, Ruiz-Frutos C. Preanalytical errors: a preliminary approach to the point of view of primary care care givers. *Clin Chem Lab Med.* 2015;53:225–9. 10.1515/cclm-2014-0576 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
20. Gómez-Salgado J, Romero A, Cobos A, Caparrós IS, Gómez-Fernández JA, Domínguez JA, et al. Preanalytical errors: the professionals' perspective. *Clin Chem Lab Med.* 2014;52:e53–5. 10.1515/cclm-2013-0930 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]

10.2. ERRORES PREANALÍTICOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS: INVESTIGANDO LAS FUENTES DE ERROR.

*Romero A, Gómez-Salgado J, Romero-Arana A, Gómez-Fernández JA,
Cobos A, Ramos MC, Iglesias MR.*

Preanalytical errors in emergency department samples: Investigating error sources.

Journal of Medical Biochemistry. 2020 Oct 10;39(4):474)

Resumen

Antecedentes:

La presencia de errores preanalíticos es un hecho recurrente en todos los ámbitos sanitarios que envían muestras a los laboratorios. Aumentar el conocimiento de posibles fuentes de error en la fase preanalítica ha sido el objetivo de nuestro grupo durante los últimos 10 años.

Métodos:

Se ha realizado una investigación cualitativa utilizando la opinión de profesionales, obtenida a través de un análisis de las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas empleando como método, por medio de grupos focales.

Resultados:

Las opiniones expresadas dentro de los grupos han enfatizado la importancia de la seguridad de los pacientes y la introducción de un módulo de sistema analítico computarizado. La debilidad más comentada fue el transporte de muestras a través del tubo neumático. Mejorar la duración de los contratos de los trabajadores, especialmente en el laboratorio, y crear un circuito para profesionales que permita su localización durante el turno de trabajo para facilitar la detección de posibles errores son algunas oportunidades para el futuro.

Conclusiones:

Se han desarrollado diferentes enfoques dependiendo del escenario sanitario. Para ello, establecer un flujo de información entre los diferentes profesionales permite identificar aspectos idénticos a través de, a priori, diferentes puntos de vista. La línea a seguir es mejorar la seguridad del paciente y también dar a los profesionales una oportunidad de expresarse.

Palabras clave:

servicio hospitalario de emergencia, laboratorio hospitalario, errores de fase preanalítica, investigación cualitativa

10.2.1. Introducción

La presencia de errores preanalíticos es un problema recurrente en todas las áreas de la salud que envían muestras a los laboratorios. En particular, representan más del 60% de los errores detectados, por lo que establecer estrategias que fomenten la prevención de estos errores se ha considerado una opción preferente en cualquier política de salud (1).

Una de las posibles áreas de son los servicios de urgencias, especialmente en los grandes hospitales, en los que se recibe un gran número de muestras que han sido obtenidas en muchos casos de pacientes críticos y en condiciones de estrés. En este sentido, la solicitud pruebas rutinarias que proporcionan poca información al médico pero aumentan tanto la carga de trabajo como el gasto sanitario (2,3) ha sido un aspecto discutido, encontrando previamente que estas situaciones no son iguales en todos los centros sanitarios (4). Esta situación proporcionó información factual en un contexto en el que las variaciones (sobre procedimientos técnicos y flujos de trabajo) pueden ser importantes, dado que existe un gran número de variables que pueden influir en el resultado final.

Uno de los aspectos más decisivos de esta línea de investigaciones es que en raras ocasiones son consultados los profesionales involucrados en diferentes procesos, algo que a menudo resulta en un déficit sustancial de conocimiento del entorno real en el que se encuentran.

En este sentido, una opción muy recomendable es utilizar metodología cualitativa (grupo focal), siguiendo el esquema de desarrollo del análisis de Debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades (DAFO). En este estudio se aplican las experiencias compartidas por el personal involucrado en el proceso preanalítico, tanto en Atención primaria (AP) como laboratorio de rutina durante el diseño. En esta nueva etapa de este se emplea el mismo método con los profesionales que envían y procesan muestras urgentes (5, 6).

Varios autores también han desarrollado estudios por medio de un AMFE-S (Análisis modal y de efectos de fallos sanitarios), que permite mejorar la capacidad de detección de errores en muestras proporcionadas por atención primaria, con buena resultados tanto en la detección de áreas de errores como en la implicación de los profesionales (7).

Pretendemos así en este artículo aumentar el conocimiento sobre las posibles fuentes de error en el análisis preanalítico fase en muestras de urgencias, obteniendo opiniones de los profesionales que solicitan, obtienen y tramitan muestras urgentes como complemento para mejorar la capacidad de detección de errores.

10.2.2. Material y métodos

Sujetos

Se llevó a cabo un estudio cualitativo descriptivo a través del enfoque técnica grupal y siguiendo el esquema del análisis DAFO en dos centros de nuestro sistema de salud (Hospital Virgen de la Victoria en Málaga y Juan Ramón Jiménez, en Huelva), durante mayo de 2017.

En el Hospital Universitario Virgen de la Victoria (HUVV), se seleccionaron intencionalmente ocho profesionales, y seis de ellos finalmente asistieron a la sesión. Todos estuvieron involucrados en el proceso de la fase preanalítica en el servicio de urgencias y en el laboratorio de urgencias. Concretamente participaron un médico residente, un farmacéutico residente, dos enfermeras de urgencias y dos técnicos de laboratorio.

En el Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez (HJRJ), siete profesionales

también fueron intencionalmente seleccionados y participaron en el estudio (una residente de urgencias, un analista responsable del laboratorio de urgencias, dos enfermeras de urgencias, dos técnicos de laboratorio y una enfermera auxiliar de urgencias).

La selección de estos profesionales siguió dos criterios de inclusión: la capacidad de transmisión de Información sobre el tema de investigación y su relevancia social en el entorno laboral, en el sentido de ser considerados actores clave en el proceso. Tanto el lugar de trabajo como la edad fueron distribuidos uniformemente, pero no el sexo, con cuatro mujeres y dos hombres en HUVV, y con cinco mujeres y dos hombres en HJRJ.

Aspectos éticos

El estudio fue aprobado por la Comisión de Ética. comité de Investigación Clínica del Noroeste de Málaga, de fecha 27 de noviembre de 2011. Esta investigación también fue aprobado en Huelva por el Comité Ético de Investigación de esta provincia en 2015 (PI 008/15).

Procedimiento

Un miembro del equipo de investigación coordinó cada sesión, con el apoyo de un observador. Los participantes recibieron una hoja informativa en la que se detallaban las distintas etapas de la fase preanalítica, desde la solicitud de análisis hasta la entrega de la muestra en el laboratorio, con fines informativos para aquellos participantes no familiarizados con el proceso. Además, recibieron una versión impresa del esquema DAFO, en la que se les pidió que dieran sus sugerencias y opiniones sobre cada elemento.

A continuación se compartieron los comentarios, manteniendo la reunión hasta alcanzar la saturación de datos, siguiendo el esquema indicado según su propia experiencia sobre el tema. Las opiniones podrían basarse en aspectos relacionados con su competencia específica o en lo observado en otras categorías profesionales involucradas en el proceso.

No se consideró obligatorio revisar todos los aspectos del DAFO y se permitió tomar la palabra en caso de preguntas o aclaraciones, sobre cualquier aspecto

propuesto.

La sesión fue grabada y el coordinador de cada grupo tomó notas (sobre todo del lenguaje no verbal). Tanto la grabación como la las notas fueron transcritas por el observador, centrándose en comunicación no verbal de los participantes. la saturación de datos se alcanzó después de 48 y 46 minutos, respectivamente.

Tema	Duración aproximada
<i>Presentación</i>	<i>3 min.</i>
<i>Descripción breve del método DAFO entrega de folio y para escritura</i>	<i>5 min.</i>
<i>Revisión de lo escrito siguiendo el esquema DAFO</i>	<i>15 min.</i>
<i>Lectura de los ítems participante a participante</i>	<i>20 min.</i>
<i>Discusión y fin de la sesión</i>	<i>8 min.</i>

Tabla 1. Descripción general de la sesión. Elaboración propia.

Análisis de la información

El análisis DAFO suele considerarse como un paso final en análisis estratégicos. Sin embargo, en el presente estudio, se utilizó como guía para estructurar el discurso. El análisis cualitativo con enfoque fenomenológico se realizó, ofreciendo un enfoque diferente al habitual para obtener información de los participantes.

Los resultados se organizaron agrupándolos en dimensiones previamente definidas de la estructura DAFO, lo que podría explicar el fenómeno analizado. De este modo, cada una de las etapas de este análisis fue considerada como un dimensión separada.

Se registró el número de comentarios y publicado para establecer la importancia del mensaje oral basado en el número de veces que el ítem en cuestión fue mencionado. En este sentido, la comunicación no verbal de los participantes también se tuvo en cuenta, por medio de notas tomadas por el observador.

El enfoque fenomenológico-interpretativo fue utilizado como método de análisis del discurso.

10.2.3. Resultados

El número de comentarios de cada sesión se aprecia entre paréntesis. Los aspectos generales de la sesión se pueden observar en la Tabla 1.

En el HUVV, las debilidades más comentadas fueron los problemas al enviar muestras a través del tubo neumático (3), junto con las dificultades para ampliar las pruebas en muestras analíticas ya completadas o pendientes (3), y el elevado número de pacientes con solicitudes de pruebas analíticas (2).

Respecto a las amenazas, el aspecto más mencionado fue la posibilidad de fallo del sistema (5), así como la presencia de tubos en malas condiciones (2).

Las fortalezas más descritas fueron la digitalización del proceso (2) y la capacidad de trabajo en equipo (2).

Las oportunidades identificadas fueron la mejora en la gestión de solicitudes analíticas (3), junto con la posibilidad de ampliar la duración de contratos de personal temporal (2).

En el HJRJ, en cuanto a las debilidades, la más comentada fue problemas con el transporte de muestras por el tubo neumático (7), junto con condiciones inadecuadas para la recolección de muestras (3) y el número de muestras devueltas por no ser bien identificadas (3).

En cuanto a las amenazas, las más reseñadas fueron los problemas con los ordenadores cuando hay un fallo en Diraya –la red hospitalaria –o el ordenador del laboratorio (Sistema de información) (7), así como errores por el exceso de solicitudes analíticas (4).

Las fortalezas más descritas fueron el proceso de digitalización (2) y la mejora en el retraso de los resultados (2), mientras se detectan oportunidades en la mejora de los sistemas informáticos (7) junto con la capacidad de mejorar el transporte de muestras a través del tubo neumático (7).

Hay más reseñas (resultados) que participantes, ya que todos ellos fueron invitados a expresar libremente su experiencia, sin limitación alguna al respecto (Tabla II y Tabla III).

DEBILIDADES	PROFESIONAL	CITAS
Problemas con la "dirección" a la que son enviadas las balas (arreglar códigos de origen y destino)	Enfermera Médico Residente	3
Etiquetado de tubos, sistema actual puede producir errores al exigir etiquetado previo.	Enfermera	1
Problemas en el escáner de lectura de peticiones	Enfermera	1
Posibilidad de errores humanos por alta carga de trabajo y estrés	Enfermera	1
Uso de fotocopias del volante de petición	TEL	1
Errores preanalíticos (tubos mal identificados, cambios de etiqueta entre paciente y tubo)	TEL	1
No mantener cadena de frío	TEL	1
Nuevo sistema de etiquetado de tubos (por colores) y tamaño del código de barras	TEL	1
Gasometrías con burbuja de aire	Analista Residente	1
Dificultad para ampliar pruebas en analíticas ya finalizadas o pendientes	Enfermera Médico y Analista Residente	3
Denegación de pruebas debidamente justificadas	Médico Residente	
Elevado número de peticiones a pacientes (mayor probabilidad de error)	Analista Residente, TEL	2
AMENAZAS		
Caída del sistema informático	Todos	5
Presencia de tubos en mal estado	Enfermera, TEL	2
Mayor presión en el tiempo de respuesta	TEL	1
FORTALEZAS		
Trabajo en equipo	TEL, Analista Residente	3
Solicitud informática	Todos	4
Flujo de balas neumáticas	Enfermera, TEL	2
Ampliación de peticiones sin nueva muestra	Médico Residente	1
OPORTUNIDADES		
Mejorar la gestión de las peticiones ENF, MIR (3)	Enfermera Médico Residente	3
Localización telefónica de profesionales para incidencias (mejora tiempo de respuesta)	Enfermera	2
Ampliar personal y duración de los contratos	TEL	2
Trazabilidad de muestras	TEL	1

Tabla II. Opiniones de los profesionales del Hospital Universitario Virgen de la Victoria (HUVV)

DEBILIDADES	PROFESIONAL	CITAS
<i>Pérdidas de muestras orina, tubo vacío esperando muestra</i>	<i>Enfermero</i>	1
<i>Transporte de analíticas en tubo neumático, peso, hemocultivos</i>	<i>todos</i>	7
<i>Sistema informático cuando falla conexión</i>	<i>Enfermero</i>	1
<i>Fallos en el vacío del tubo de coagulación</i>	<i>Enfermero</i>	1
<i>Pérdida muestras cuando hay avería del tubo neumático</i>	<i>AE</i>	1
<i>Caída de todos los tubos en urgencias cuando hay avería</i>	<i>AE</i>	1
<i>Se devuelven muestras por no estar enlazadas(varias veces)</i>	<i>AE,TEL,médico</i>	3
<i>Fallos por personal de nueva incorporación, cambios del personal, mucha demanda analíticas</i>	<i>Médico</i>	2
<i>Dificultad en ampliación de pruebas</i>	<i>Médico</i>	2
<i>Condiciones inadecuadas de recogida de muestras (amonio, líquidos biológicos, muestras coaguladas, gasometrías con burbujas de aire)</i>	<i>TEL, médico</i>	3
<i>Peticiones con letra ilegible</i>	<i>TEL</i>	1
<i>Demora en el envío de muestras</i>	<i>TEL, médico</i>	2
<i>Formación e información no persiste</i>	<i>Médico</i>	1
<i>Retraso envío de resultados</i>	<i>médico</i>	1
AMENAZAS		
<i>Entrega errónea de muestra por tubo neumático</i>	<i>Enfermero, TEL</i>	2
<i>Problemas informáticos, Diraya fallos con enlaces peticiones, mal enlazadas o no enlazadas.</i>	<i>todos</i>	7
<i>Exceso peticiones analíticas, Errores por exceso de peticiones</i>	<i>Enfermero, médico, AE</i>	4
<i>Falta personal (celadores)</i>	<i>médico</i>	1
<i>Ampliaciones no posibles por exceso tiempo desde que se extrajo la muestra</i>	<i>TEL</i>	1
<i>Pruebas no justificadas (PCT, Pro-bnp)</i>	<i>médico</i>	1
FORTALEZAS		
<i>Sencillez en identificación de muestras</i>	<i>Enfermero</i>	1
<i>Sistema enlace analíticas</i>	<i>Enfermero</i>	1
<i>Rápido y seguro cuando funciona bien sistema informático</i>	<i>Enfermero, médico</i>	2
<i>Mejora en la demora de resultados</i>	<i>Enfermero, médico</i>	2
<i>Mejora comunicación entre profesionales</i>	<i>TEL</i>	1
<i>Mejor trazabilidad de las muestras cuando el sistema informático funciona bien</i>	<i>médico</i>	
OPORTUNIDADES		
<i>Comunicación directa del tubo neumático entre urgencias y laboratorio</i>	<i>todos</i>	3
<i>Tutela residentes</i>	<i>médico</i>	1
<i>Mejora del sistema informático(DIRAYA, Red informática hospital, SIL)</i>	<i>todos</i>	7
<i>Tubo neumático</i>	<i>todos</i>	7

Tabla III. Opiniones de los profesionales del Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez (HUJRJ)

10.2.4. Discusión

La fase preanalítica es un momento complejo dentro del proceso de laboratorio y por eso, no ha sido posible estandarizarlo hasta la fecha, al contrario a lo

que ha pasado con la fase analítica (8). Esto ha permitido que, para solucionar los problemas habituales, como el Gran número de errores asociados con esta fase (9-11), se hayan desarrollado diferentes enfoques, dependiendo del escenario asistencial en el que se encuentren los profesionales que están involucrados.

Uno de los ambientes estudiados ha sido las Muestras urgentes y sus características. Desde el trabajo ahora clásico de Plebani (10), cuyos datos fueron revisado por los mismos investigadores diez años después (11), varios autores intentaron avanzar más en la materia y ofrecer soluciones de diferente tipo que, de alguna manera, contribuir a controlar el problema (12-14).

La existencia de diferentes estrategias ha permitido comprobar que no es común consultar directamente con los profesionales involucrados en el proceso. Esta propuesta se encontró en experiencias anteriores en Atención Primaria (5, 6). Por este motivo decidimos realizar un procedimiento idéntico con los profesionales involucrados en la preanalítica con muestras urgentes.

Aunque los estudios tienen una estructura similar, se involucró a profesionales de diferentes áreas, por lo que la información obtenida fue considerada novedosa y complementaria

Una vez que se desarrollaron los grupos focales, se percibió claramente que la disponibilidad a la hora de informar juiciosamente sobre diferentes ítems fue igual en todos los participantes, estableciéndose un flujo de información que se considera como de alta utilidad, ya que aspectos idénticos fueron identificados como relevantes por profesionales de diferentes categorías y centros con, a priori, puntos de vista diferentes.

Aspectos relacionados con las debilidades del proceso centrado en los problemas detectados en el transporte de muestras por el tubo neumático; en particular, con fallos en los destinos. En este caso, la resolución de este problema no está al alcance directo de los involucrados, a diferencia del segundo más mencionado (dificultades para ampliar las pruebas en análisis muestras ya finalizadas o pendientes) (5) en HUVV; condiciones inadecuadas para la toma de muestras (3), y el número de muestras que se devuelven por

no ser bien identificadas (3) en HJRJ), que fueron abordados por profesionales de todos los ámbitos, iniciando un breve debate y llegando así a un acuerdo de principio para solucionarlos.

En cuanto a las amenazas, los fallos del sistema informático (5 y 7 respectivamente) fue el tema más planteado por prácticamente todos los participantes. Es sin duda un juicio lógico si consideramos la actual dependencia tecnológica en las áreas de la salud, especialmente en urgencias y en laboratorios.

Entre las fortalezas identificadas, queremos destacar dos de ellos: primero, el sentido de trabajo en equipo (descrito tanto en emergencias como en el laboratorio), y en segundo lugar, la existencia del módulo informático de solicitud analítica, que permite agilizar procedimientos, acelerando resultados y facilitando la trazabilidad. No es de extrañar, por tanto, que la posibilidad de no poder depender de dispositivos electrónicos es considerada una amenaza por prácticamente todos los profesionales.

Finalmente, los participantes ofrecieron sus impresiones sobre oportunidades, centrándose en tres aspectos: mejorar la gestión de solicitudes y el rendimiento del tubo neumático, mejorando la duración de contratos, especialmente en el laboratorio (muy breve en los últimos meses, lo que obligó a repetir el entrenamiento sistema para nueva plantilla), y creación de un circuito para profesionales durante el turno de trabajo para facilitar posible resolución de errores, como en el caso de ampliar solicitudes, referido previamente.

Sobre todos estos puntos, los participantes expresaron interés en generar grupos que interactúen y permitan a ambos implementar propuestas y hacer un seguimiento de la mismas, involucrando al responsable de cada área.

Aunque se ha desarrollado un análisis en dos hospitales para encontrar similitudes entre ellos, y los datos obtenidos, que finalmente nos ofreció buena información sobre fuentes de error en preanalítica, los hallazgos no pueden extenderse a un ámbito más amplio con el mismo grado de certeza, porque estos resultados no permiten conocer si las diferencias son estadísticamente

significativas o debidas al azar. Sin embargo, sí nos permite obtener nuevos campos de investigación y además explorar a los profesionales desde una perspectiva personal.

Quizás el aspecto más importante de las sesiones, como ocurrió en los estudios previos en el área de AP (5, 6), fue el sentimiento general de los participantes de ser escuchados, y que sus sugerencias e impresiones, si se gestionan bien, pueden ayudar a aliviar los problemas en su entorno laboral, algo que no es generalmente considerado por los responsables.

Todo esto se resalta teniendo en cuenta la importancia otorgada a la escucha activa que, además del aspecto científico, refleja el aspecto relacional y la capacidad de comunicación, habilidades especialmente muy valoradas en el campo de la enfermería (15).

Un propósito fundamental de este estudio es, precisamente, dar voz a quienes enfrentan problemas de salud y a ofrecer sugerencias a los directivos, incluso con propuestas que faciliten la solución de los problemas detectados. Sus opiniones se consideran tan valiosas como las anteriormente impartidas por trabajadores de atención primaria, aunque ofrecieron un punto de vista diferente. Esto es debido a las muchas diferencias encontradas al comparar los laboratorios de urgencias con los de rutina. Además, el personal de los servicios de urgencias también es muy distinto que el de atención primaria.

La combinación de diferentes puntos de vista sobre temas similares probablemente nos permitirán encontrar más fácilmente soluciones a los problemas. Los datos obtenidos han contribuido a visibilizar el riesgo asociado a los errores preanalíticos, ayudando a incorporar varias medidas correctoras.

Entre ellas podemos encontrar la incorporación de solicitudes de pruebas digitales, que permiten una mejor trazabilidad y disminuyen el riesgo de errores de identificación, así como la planificación de sesiones formativas.

10.2.5. Conflicto de interés

10.2.6. Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés

10.2.7. Bibliografía

1. Romero Ruiz A. Fuentes de error en la toma de muestras sanguíneas. Recomendaciones para la fase preanalítica. *Metas de Enferm* 2007; 10(6): 55–60.
2. Dreisinger N, Zapolsky N. Ethics in the Pediatric Emergency Department: When Mistakes Happen: An Approach to the Process, Evaluation, and Response to Medical Errors. *Pediatr Emerg Care* 2017; 33: 128–31.
3. Ferreras Amez JM, Sarrat Torres MA, Arribas Entrala B, et al. Reducción de la determinación de coagulación en las pruebas analíticas básicas en los servicios de urgencias. *Emergencias* 2017; 29: 109–12.
4. Salinas M, López M, Uris J, et al. Variabilidad en la oferta y en la solicitud de determinaciones de laboratorio en pacientes de servicios de urgencias hospitalarios. *Emergencias* 2014; 26: 450–8.
5. Gómez-Salgado J, Romero A, Caparrós IS, et al. Pre-analytical errors: a preliminary approach to the point of view of primary health caregivers. *Clin Chem Lab Med* 2015; 53: 225–9.
6. Gómez-Salgado J, Romero A, Cobos A, et al. Pre analytical errors: the professionals' perspective. *Clin Chem Lab Med* 2014; 52: 53–5.
7. Romero A, Gómez-Salgado J, Romero-Arana A, Ruiz-Frutos, C. Utilization of a healthcare failure mode and effects analysis to identify error sources in the preanalytical phase in two tertiary hospital laboratories. *Biochem Med (Zagreb)* 2018; 28(2): 020713.
8. Lippi G, Becan-McBride K, Behúlová D, et al. Preanalytical quality improvement: in quality we trust. *Clin Chem Lab Med* 2013; 51: 229–41.
9. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, et al. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002; 48(5): 691–8.
10. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem* 1997; 43: 1348–51.
11. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007; 53:1338–42.
12. Giavarina D, Lippi G. Blood venous sample collection: Recommendations overview and a checklist to improve quality. *Clin Biochem* 2017; 25: S0009–9120(17) 30090–5.
13. Lippi G, Mattiuzzi C. Biological samples transportation by drones: ready for prime time? *Anal Translational Med* 2016; 4: 5.
14. Cakirca G, Erdal, H. The Effect of Pneumatic Tube Systems on the Hemolysis of Biochemistry Blood Samples. *Journal of Emergency Nursing* 2017; 43(3):255–8.
15. Subiela García JA, Abellón Ruiz J, Celdrán-Baños AI, et al. La importancia de la Escucha Activa en la intervención Enfermera. *Enfermería Global* 2014; 13(34): 276–92.

10.3. ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL Y PILOTAJE DEL “CUESTIONARIO SOBRE LAS PRÁCTICAS EN TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE EN CENTROS DE SALUD”

Romero-Arana A, Prieto-Callejero B, Fagundo-Rivera J, Gómez-Salgado J, Romero-Martín M, Ruiz-Frutos C, Romero A.

Transcultural Adaptation and Piloting of the “Regarding Blood-Sampling Practices at Primary Health Care Centres” Questionnaire

Int J Environ Res Public Health. 2020 May 19;17(10):3541.

doi: 10.3390/ijerph17103541. PMID: 32438576; PMCID: PMC7277440.)

Resumen

Los errores preanalíticos representan hasta el 70% del total de errores potencialmente detectables en el laboratorio. La mayor parte de ellos están relacionados con las muestras de Atención Primaria, concretamente en prácticas asistenciales de enfermería directamente implicadas en la fase preanalítica. El objetivo de este estudio consiste en llevar a cabo una adaptación transcultural y pilotaje del cuestionario “Cuestionario sobre las prácticas en toma de muestras de sangre en Centros de Salud”.

Para ello se ha desarrollado un estudio descriptivo transversal dentro del área de Atención Primaria del Sistema Sanitario Público de Andalucía. El cuestionario se tradujo y adaptó al español por profesionales cualificados y traductores expertos. Los cuestionarios fueron entregados a todo el personal de enfermería de los distritos de salud involucrados. La muestra total estuvo compuesta por 224 profesionales de enfermería de atención primaria. Los factores que mostraron relaciones estadísticamente significativas fueron la identificación y recolección de muestras, el manejo con búsqueda de información, almacenamiento y etiquetado de muestras y la notificación de errores. La falta de relación global entre factores hace imposible encontrar un factor de calidad global en el proceso de muestreo. El proceso de traducción, adaptación, y el pilotaje del cuestionario desde su versión original a la

española ha demostrado ser comprensible por los profesionales en su totalidad y ofrecer datos similares a la versión original.

Palabras clave: investigación en metodología de enfermería; errores preanalíticos; muestra de sangre; enfermería; primario cuidado; adaptación transcultural.

10.3.1. Introducción

La fase preanalítica engloba un conjunto de procesos difíciles de definir y delimitar, ya que se desarrollan en diferentes lugares y en diferentes momentos. Clásicamente incluye todos los procesos que suceden desde el momento en que un médico realiza una solicitud de laboratorio hasta que la muestra está lista para la prueba. Se considera una parte vital del proceso general de laboratorio, ya que este es el momento en que más profesionales de diferentes disciplinas van a intervenir: desde el médico que solicita la muestra hasta el celador que transporta la muestra al laboratorio, así como al personal técnico, administrativo y de enfermería [1].

Del total de errores potencialmente detectables en el laboratorio, los errores preanalíticos representan hasta 70%. Específicamente, distribuciones del 68,2% en la fase preanalítica [2-4], 13,3% en el muestreo y 18,5% en la fase postanalítica [4], o 84,52%, 4,35% y 11,13%, respectivamente [5]. Como puede verse, estas cifras muestran que la mayoría de los errores se producen durante la fase preanalítica, siendo esta un asunto de especial preocupación. En este sentido, el papel de las enfermeras puede ser crucial, ya que son las encargadas de la identificación, toma y preprocesamiento de muestras biológicas, principalmente muestras de sangre [1].

En nuestro campo, es más probable que estos errores aparezcan en mayor número en muestras provenientes de Atención Primaria (AP) [6], por lo que se considera prioritario desarrollar procedimientos para abordar este problema. Entre otras opciones, se han diseñado actividades formativas específicas y cuantitativas y cualitativas y se han llevado a cabo análisis del problema con distintos enfoques [7-11].

Se realizó el cuestionario “Regarding Blood-Sampling Practices at Primary

Health Care Centres” diseñado como una herramienta complementaria a las técnicas realizadas por los profesionales sanitarios para medir desviaciones de las prácticas más apropiadas durante el muestreo de sangre venosa [12]. Es preciso tener en cuenta que el uso de cuestionarios centrados en el profesional está muy extendido en nuestro entorno laboral para el análisis de diferentes aspectos técnicos y prácticos [13,14]. Sin embargo, este cuestionario no ha sido adaptado ni validado en el idioma español, por lo que su uso en nuestro medio como complemento medida a los procedimientos realizados requiere esta adaptación previa.

Por lo tanto, este estudio pretende realizar una adaptación transcultural y un pilotaje del cuestionario “Regarding Blood-Sampling Practices at Primary Health Care Centres”.

10.3.2. Material y métodos

Diseño

Estudio descriptivo transversal, validación de cuestionarios y estudio multidisciplinario mixto. Se desarrolló un estudio multicéntrico (cuantitativo-cualitativo) en el área de Atención Primaria de la Comunidad Andaluza, de la provincia de Huelva.

Participantes

Participaron profesionales de los distritos de Huelva Costa y Condado Campiña de Huelva (España) en el estudio. Un total de 224 profesionales de enfermería de AP que realizaron toma de muestras de sangre venosa de manera rutinaria. Se realizó un muestreo aleatorio simple.

Instrumento

El CTMV (VBSQ inglés) (cuestionario sobre toma de muestras venosas) es un instrumento diseñado en el Laboratorio de Química Clínica (Hospital Universitario de Umea) y en los Departamentos de Enfermería y Departamentos de Biociencias Médicas (Universidad de Umea) para medir las desviaciones sobre las buenas prácticas prácticas en la toma de muestras de sangre venosa [12].

El desarrollo del CTMV se basó en las recomendaciones internacionales para este tipo de muestras, diseñando una versión en idioma sueco que fue sometida a validez de análisis de contenido, análisis de validez y confiabilidad con una muestra de profesionales del Servicio Sueco de Salud. El cuestionario fue diseñado para ser fácil de leer, con un número razonable de ítems para garantizar que se podría completar en un período de tiempo razonable [12].

El CTMV incluye características generales del profesional sanitario (6 ítems), identificación de paciente y toma y recolección de muestras (4 y 10 ítems, respectivamente), almacenamiento de muestras y búsqueda de información búsqueda (2 y 7 ítems), gestión de solicitudes de pruebas y etiquetado de la muestra (4 y 12 ítems), y frecuencia del informe de errores y sugerencias (3 y 8 ítems). La mayoría de los artículos fueron diseñados basándose en un Escala Likert, con diferencial semántico de cuatro puntos (nunca, rara vez, a menudo y siempre).

Validación y Adaptación Transcultural

El cuestionario VBSQ se publicó en inglés. Para su uso en el contexto español, el cuestionario fue traducido y adaptado al español por profesionales cualificados y traductores expertos para reducir posibles modificaciones respecto a la escala original y mantener sus propiedades cuando se utilice en otros idiomas.

Para esta adaptación cultural, el cuestionario fue triangulado por dos bilingües español-inglés. Profesores de la Escuela de Enfermería de la Universidad de East Anglia (Reino Unido) y de Huelva (España).

Procedimiento

Los cuestionarios se entregaron en papel a todo el personal de enfermería de los distritos de salud involucrados a través de los responsables de sus unidades y mediante correo electrónico (ver Tabla S1: Cuestionario Español).

Análisis estadístico

Tras la traducción y adaptación transcultural del cuestionario, se procedió a su pilotaje, con el objetivo de evaluar su coherencia interna. Para ello, los

ítems fueron analizados con la prueba alfa de Cronbach. El conjunto de datos tiene 27 observaciones (preguntas) y el alfa de Cronbach de los ítems 0,7194. Posteriormente, los datos obtenidos fueron analizados descriptivamente, mediante medidas de tendencia central y de dispersión para aquellas variables que permitieron su uso, utilizando la distribución de frecuencias y los datos cualitativos. También se realizó un análisis multivariante para evaluar las posibles asociaciones entre las diferentes variables.

En primer lugar, se realizó un análisis univariado para la descripción de la muestra (sexo, edad, antigüedad, centro de trabajo...) y los distintos indicadores de calidad del proceso de toma de muestras de sangre, en función de la frecuencia tablas y porcentajes válidos.

En segundo lugar, se realizó un análisis de los componentes principales para determinar la estructura de cada una de las dimensiones del cuestionario, analizando las cargas factoriales estandarizadas de cada ítem respecto del factor bajo el cual fueron recolectados. Para la construcción de los factores, se consideró la relevancia de cada ítem, utilizando 0,3 como punto de corte en la carga factorial del componente, a menos que la preservación del ítem fuera pertinente desde un punto de vista teórico.

Posteriormente, para la identificación de posibles patrones en las prácticas de los profesionales durante muestreo de sangre, se realizó un análisis de conglomerados en dos etapas, donde se incluyeron cada una de las variables relacionadas con este proceso. Del análisis mismo se desprende el número de grupos en los que se podría obtener el total de la muestra.

Se determinó que debía segmentarse. Este análisis determinó automáticamente los grupos o clusters a los que pertenecía el sujeto, en función de sus respuestas a cada uno de los indicadores que formaron el cuestionario.

Luego se cruzó la variable de conglomerado que define la pertenencia con cada una de las variables incluidas en el análisis y con los diferentes factores obtenidos en el paso anterior, definiendo así cada uno de los grupos.

En este análisis bivariado, primero se utilizó una prueba de contraste de proporciones basada en la prueba de Chi-cuadrado (2), utilizado, junto con la interpretación de los residuos estandarizados corregidos ($SR_{ij} > |1.96|$) para evitar la posibilidad de no detectar diferencias debido al tamaño de la muestra (error tipo II).

De manera similar, para el cruce de los grupos de conglomerados y los diversos factores obtenidos a través del análisis factorial, se utilizó la prueba U de Mann-Whitney para comparar medias (porque la normalidad no se determinó en la mayoría de las variables), tras realizar la prueba de Kolmogorov-Smirnoff.

Aunque ciertos factores cumplieran las condiciones para aplicar pruebas paramétricas (normalidad y homocedasticidad), en esta sección se eligieron pruebas no paramétricas en todos los casos para simplificar presentación de resultados, corrigiendo así el posible efecto conservador de tales pruebas mediante la aplicación de la pruebas de tamaño del efecto correspondientes.

Finalmente, se contrastó la relación de cada grupo con las características de los diferentes profesionales (antigüedad, años de formación, etc.) utilizando tanto los contrastes de proporciones como los contrastes de medias, todo lo cual fue descrito en la sección anterior.

En todos los casos se requirió una significación estadística del 5% ($p < 0,05$) mediante la realización de pruebas estadísticas. El análisis se realizó a través del programa estadístico IBM SPSS Statistics, versión 22.0, con licencia de la Universidad de Huelva, con el apoyo de complementos extra de cálculo y maquetación proporcionados por Microsoft Excel 2017.

Aspectos éticos

La participación de los sujetos ha sido totalmente voluntaria, garantizando en todo momento el anonimato. Asimismo, los participantes firmaron un consentimiento informado en el que se les proporcionó información sobre el estudio, siguiendo la normativa vigente (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales). La ley de autonomía del paciente no se siguió desde que los

participantes eran trabajadores del sistema de salud.

10.3.3. Resultados

La muestra total estuvo compuesta por 224 profesionales de enfermería de AP, con actividad profesional en la que la toma de muestras de sangre venosa era, al menos, una práctica mensual (el 48% la realizaba diariamente y el 43% al menos una vez a la semana).

En la zona de estudio, el personal de plantilla está formado por 323 enfermeras. Con un nivel de confianza del 95% y un error estimado del 5%, la muestra representativa estuvo constituida por 176 sujetos. Para evitar pérdidas, el tamaño de la muestra se sobreestimó en un 50%, entregando 264 cuestionarios. La tasa de respuesta fue del 84,84%.

En cuanto al centro de trabajo, 125 profesionales pertenecían a las diferentes Unidades de Gestión Clínica (UGC) de la Provincia de Huelva, mientras que 13 estaban pendientes de asignación y el resto (86) pertenecían a varias otras UGC no adscritas al Sistema Sanitario Público Andaluz en Huelva. de la muestra de profesionales que pertenecían a las CMU de Huelva, el 71% trabajaban en una unidad con estudiantes en formación y 46,5% en una unidad acreditada. La antigüedad media en las UGC rondaba los 10 años, aunque con gran variabilidad (media = 9,97, desviación estándar = 9,31).

Preliminary analysis of the internal structure of the questionnaire on the practice of blood sampling in Primary Care facilities.

- Factor “Identificación de muestras”

El primer grupo de datos analizados es un factor único compuesto por tres ítems, dos de ellos con carga positiva y el otro negativa. Todos supusieron una carga superior a en valor absoluto. (Tabla 1).

- Factor “Toma de muestras”

Este grupo de datos es un factor único compuesto por tres ítems todos con carga positiva una carga superior 0.6. Para diseñar este factor, las puntuaciones fueron invertidas (ver Tabla 1).

- Factor de búsqueda de información

El tercer conjunto de ítems consta de cuatro ítems unidos en un único factor y con carga positiva mayor que 0,3 en valor absoluto (ver Tabla 1).

- Factor de almacenamiento de muestras

Para este conjunto se formó un solo factor, compuesto por tres ítems, todos con carga positiva y con una carga superior a 0,5, tras revertir las puntuaciones de los dos primeros ítems (ver Tabla 1).

- Factor de gestión de solicitudes

El quinto conjunto de ítems consta de cuatro ítems unidos en un único factor, con una carga positiva mayor que 0,3, pero con una diferencia alta entre las cargas factoriales (ver Tabla 2).

- Factor de etiquetado de tubos analíticos

Para este conjunto se formó un único factor, compuesto por cinco ítems, todos con carga positiva, después de revertir las puntuaciones del primer, segundo y cuarto ítem. Además, una baja carga factorial de los ítems dos y cinco están presentes, lo que aporta poca carga al factor general (ver Tabla 2).

- Factor de informe de errores

El séptimo conjunto de ítems analizados forma un único factor, compuesto por cuatro ítems, todos invertidos y con una carga factorial mayor a 0,5 (ver Tabla 2).

- Factor “sugerencias”

El último conjunto de ítems está formado por dos ítems unidos en un único factor, con una carga positiva mayor de 0,7 (ver Tabla 2).

- Correlación entre factores

Como se muestra en la Tabla 3, los factores generalmente no presentan ninguna correlación significativa alta entre ellos, con relaciones estadísticamente

significativas entre la búsqueda de información con la identificación ($r = 0,147$) y toma de muestra ($r = 0,138$), gestión de solicitudes con búsqueda de información ($r = 0,230$) y almacenamiento ($r = 0,242$) y etiquetado ($r = 0,185$) de muestras, almacenamiento y notificación de errores ($r = 0,216$), y sugerencias con identificación de muestra ($r = 0,227$).

Identificación de la muestra	Carga Factorial
¿Cómo y con qué frecuencia se confirma la identidad del paciente durante la toma de muestras? (Le pregunto al paciente por su nombre y/o número de seguridad social)	0.315
¿Cómo y con qué frecuencia se confirma la identidad del paciente durante la toma de muestras? (Conozco al paciente y no es preciso confirmar su identidad)	- 0.829
¿Cómo y con qué frecuencia se confirma la identidad del paciente durante la toma de muestras? (Confirmando su identidad mirando su foto)	0.597
Toma de muestra	
Si se usa ligadura durante la toma de muestra sanguínea, ¿Cuándo se retira? (Antes del primer tubo)	0.648
Si se usa ligadura durante la toma de muestra sanguínea, ¿Cuándo se retira? Durante la extracción	0.703
Si se usa ligadura durante la toma de muestra sanguínea, ¿Cuándo se retira? (Cuando termino la extracción)	0.850
Búsqueda de información	
¿Qué haces cuando no estás seguro de que una muestra se obtuvo adecuadamente? (Compruebo las instrucciones en el Centro de Salud, que proporcionó el Laboratorio)	0.659
¿Qué haces cuando no estás Seguro de que una muestra se obtuvo adecuadamente? (Busco la información en la intranet)	0.825
¿Qué haces cuando no estás Seguro de que una muestra se obtuvo adecuadamente? (Pregunto a la facultad)	0.608
¿Qué haces cuando no estás Seguro de que una muestra se obtuvo adecuadamente? (Llamo por teléfono al laboratorio)	0.444
Conservación de muestras	
¿Cómo guardas los tubos tras la extracción? (En la mesa, o similar)	0.541
¿Cómo guardas los tubos tras la extracción? (En el bolsillo del uniforme)	0.778
¿Cómo guardas los tubos tras la extracción? (En una gradilla)	0.705

Tabla 1. Carga factorial estandarizada de "Identificación de muestra", "Recolección de muestra", "Información Buscar" y "Almacenamiento de muestras". Fuente: elaboración propia

La ausencia de relación global entre factores hace imposible encontrar un factor de calidad global en el proceso de muestreo, sugiriendo un análisis diferenciado para cada uno de los factores.

Gestión de Peticiones	Carga Factorial
¿Con qué frecuencia realices las siguientes tareas?	0.631

<i>Comparar los datos del paciente con los de la petición</i>	
<i>¿Con qué frecuencia realices las siguientes tareas? (Usar la petición que otro cumplimentó)</i>	0.547
<i>¿Con qué frecuencia realices las siguientes tareas? (Comprobar la petición rellena por otro)</i>	0.801
<i>¿Con qué frecuencia realices las siguientes tareas? (Comprobar que los tubos y la petición tienen el mismo Código de barras antes de enviarla al laboratorio)</i>	0.452
Etiquetado de tubos	
<i>¿Cuando etiquetas el tubo? (Antes de acercarme al paciente)</i>	0.658
<i>¿Cuando etiquetas el tubo? (Al lado del paciente, justo antes de la extracción)</i>	0.104
<i>¿Cuando etiquetas el tubo? (Al lado del paciente, justo después de la extracción)</i>	0.768
<i>¿Cuando etiquetas el tubo? (Más tarde)</i>	0.711
<i>¿Cuando etiquetas el tubo? El tubo lo etiqueta otra persona</i>	0.201
Informe de errores	
<i>¿Porqué no informas de los errores? (No tengo tiempo)</i>	0.777
<i>¿Porqué no informas de los errores? (No habría diferencias)</i>	0.579
<i>¿Porqué no informas de los errores? (Nadie lo hace)</i>	0.682
<i>¿Porqué no informas de los errores? (Es demasiado difícil)</i>	0.824
Factor Sugerencias	
<i>Se lo suficiente para realizar mi trabajo diario en toma de muestras y la gestión de las mismas</i>	0.820
<i>En mi centro de salud es prioritario que la toma de muestras y su manejo sean correctos.</i>	0.820

Tabla 2. Carga factorial estandarizada de “Gestión de solicitudes”, “Etiquetado de tubos”, “Informe de errores”, y “Factores de sugerencia”. (Fuente: elaboración propia).

	<i>Toma de muestras</i>	<i>Búsqueda de información</i>	<i>Conservación de muestras</i>	<i>Gestión de peticiones</i>	<i>Etiquetado de tubos</i>	<i>Informe de errores</i>	<i>Sugerencias</i>
Identificación de muestras	-0.086	0.147*	-0.035	0.103	0.065	-0.02	227**
Toma de muestras	-	0.138*	0.127	0.041	0.01	0.064	-0.049
Búsqueda de información	-	-	-0.011	0.230**	0.122	0.028	0.129
Conservación de muestras	-	-	-	0.242**	-0.002	0.216**	0.44
Gestión de peticiones	-	-	-	-	-0.185**	0.053	0.086
Etiquetado de tubos	-	-	-	-	-	0.138	0.041
Informe de errores	-	-	-	-	-	-	-0.055

Nota: * $p < 0.005$ y ** $p < 0.01$

Tabla 3. Matriz de correlaciones entre los diferentes factores de la escala CSTM. (Fuente: elaboración propia).

10.3.4. Discusión

Tal y como se ha comentado anteriormente, el estudio de los errores preanalíticos y su origen y posible prevención se ha convertido en un área de investigación que ha ido ofreciendo resultados en los últimos años [6-11]. Uno

de los aspectos más relevantes observados es que el conocimiento sobre los procedimientos asociados a la práctica de enfermería en AP que está más directamente relacionado con la fase preanalítica: la toma de muestras, especialmente la de sangre.

En este sentido, en general, el cuestionario funcionó bien para la población enfermera española analizada al evaluar las prácticas habituales de toma de muestra sangre venosa. El proceso de traducción, adaptación, y el pilotaje del cuestionario desde su versión original a la española ha demostrado ser totalmente comprensible por los profesionales y ofrecer datos similares a la versión original [12], sin mayores problemas. Esto es gracias al desarrollo de pruebas de expertos, triangulación con nativos, bilingües, personal clínico y profesionales docentes, y su pilotaje del proceso. Sin embargo, es digno de mención que, luego de su implementación y análisis, se detectó un error en la versión original en inglés del cuestionario (Anexo 1). Después de recuperar la versión original, se comprobó que la traducción de la versión sueca al inglés contenía algún. En concreto, el término “college” apareció cuando en realidad se suponía que debía ser “colega”. Este error fue informado al equipo de investigación sueco y llevó a ambos grupos a establecer vínculos, lo que les ha permitido diseñar futuros estudios conjuntos [15].

Un aspecto relevante de este estudio fue la alta tasa de respuesta (84,84%), que proporcionó una considerable muestra mayor a la esperada. Esto se debió a que el estudio se realizó basándose en un 50% estimado de participación, dada la posibilidad de obtener escasa participación.

Los datos descriptivos de los profesionales han mostrado, en general, buenos indicadores en la práctica de muestreo para cada uno de los aspectos evaluados a través del cuestionario. Sin embargo, algunos otros que podrían mejorar han sido marcados (aunque los porcentajes de malas prácticas son sensiblemente inferiores a los de buenas prácticas en todos los indicadores). Esta necesidad de mejora ya se había constatado en la literatura [16].

El análisis de la posible unidimensionalidad de cada factor a través del cuestionario ha demostrado buenos resultados, aunque deben confirmarse con un mayor número de participantes y en otros escenarios, de manera que

se pueda obtener una puntuación cuantitativa para cada uno de estos factores (ver tablas).

El uso del análisis de conglomerados para la elaboración de perfiles ha mostrado buenos resultados, obteniendo resultados marcadamente diferentes grupos en casi todos los factores e indicadores analizados, determinando automáticamente dos grupos con cumplimiento alto y bajo, respectivamente.

Finalmente, el uso de variables como la docencia y acreditación del centro de trabajo, así como la edad, la antigüedad, la frecuencia en el muestreo y la formación en este campo han marcado cómo cada una de estas variables influyen en diferentes factores en el proceso de muestreo. Estas asociaciones, aunque débiles, señalan la necesidad de ampliar la información y estudiar los factores relacionados con la correcta realización de la toma de sangre venosa. Este tipo de investigaciones pueden basarse en este cuestionario, tomándolo como punto de partida para la evaluación de la calidad de este proceso.

Si bien los sistemas de control de calidad diseñados para garantizar la calidad de la fase analítica son altamente desarrollados y en uso en la mayoría de los laboratorios clínicos, esto no es tan frecuente en la fase preanalítica, aunque se considera como una posible amenaza para el proceso [7] y que los procedimientos de acreditación fueron descritos hace años [17].

Una razón puede ser que los profesionales del laboratorio podrían haber considerado la fase analítica como el proceso más importante de su profesión, prestando menos atención al preanalítico. La existencia de subcontratación (en algunos entornos) del proceso de muestreo podría ser otra causa, aunque se considera como criterio de calidad y ahora se concibe como un aspecto clave [17,18]. Ambos aspectos podrían haber resultado en una situación de posible descoordinación que puede ponerse de manifiesto por un aumento de los estudios preanalíticos errores, lo que posiblemente requiera una mejor implementación de los sistemas de garantía de calidad. Muchos de estos aspectos

ya han sido declarados por los participantes en el proceso preanalítico [9]. Para hacer esto, puede ser muy útil para conocer el grado de conocimiento

sobre la implementación del proceso de laboratorio en nuestro entorno.

10.3.5. Conclusiones

El objetivo del estudio se cumplió con el pilotaje e implementación del cuestionario, previa adaptación al contexto sanitario esperado. De hecho, cabe destacar el grado de aceptación aquí, como se desprende de la alta tasa de respuesta identificada.

Se pretende profundizar en esta línea de investigación desarrollando, entre otras actividades, un análisis que incluya a profesionales hispanohablantes de Sudamérica para internacionalizar el uso del cuestionario, así como una evaluación de la posible implementación de un intercambio programa que permitiría una adaptación transcultural al inglés para incrementar la difusión del estudio.

10.3.6. Anexo 1. Cuestionario sobre práctica en toma de muestra sanguínea en centros de atención primaria

CUESTIONARIO EN RELACIÓN A LA PRÁCTICA DE TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE EN LOS CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA (CAP)

(Por favor, lea las instrucciones previas antes de proceder al cuestionario)

INSTRUCCIONES PARA COMPLETAR EL CUESTIONARIO.

Este cuestionario contiene preguntas relacionadas con la toma de muestras sanguíneas para la realización de análisis clínicos. En él, se le realizarán tanto preguntas del tipo Sí/No, como de respuesta múltiple en las que podrá contestar **Nunca, Pocas veces, Frecuentemente o Siempre** con respecto a un método concreto. Es importante seleccionar la alternativa más adecuada de las opciones ofrecidas: esto significa que deberá marcar sólo una respuesta entre las opciones. Se trata de un cuestionario validado en inglés que hemos adaptado a nuestro entorno. Su participación es anónima y totalmente voluntaria. Al final del cuestionario, solicitamos su opinión y sus sugerencias.

Seleccione sus respuestas marcando con una cruz en el interior de la casilla que considere más adecuada.

Si desea cambiar alguna respuesta, rellene completamente la casilla incorrecta.

Nos interesa cómo se desenvuelve en su trabajo diario. Si no está seguro de cómo responder a una pregunta, responda lo que realiza de forma habitual.

En preguntas como la que aparecen en el ejemplo, es importante marcar una alternativa de cada fila.

Ejemplo de respuesta correcta:

1) ¿Qué utensilio usa para comer sopa?

	NUNCA	POCAS VECES	FRECUEMENTEMENTE	SIEMPRE
a) Tenedor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Cuchara	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
c) Cuchillo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Una vez finalizado el cuestionario introdúzcalo en el sobre, ciérrelo y entréguelo en la dirección de su CAP. Recogeremos los sobres cuando finalice el período de la encuesta.

*Es crucial que responda las preguntas de forma honesta y con el mayor cuidado que sea posible. Es decir, debería **responder acerca de cómo actúa normalmente**, y no cómo se supone que debe hacerse.*

0 Indíquenos por favor, su Centro de salud o Consultorio: _____

La siguiente sección contiene preguntas relacionadas con el año de nacimiento, la formación recibida y rutinas.

1) ¿En qué año nació?

19 __

2) ¿Durante cuánto tiempo lleva trabajando en éste CAP?

__ año/s __ mes/es

3) ¿Cada cuánto tiempo toma una muestra de sangre?

Cada día de trabajo

Cada semana

Cada mes

Pocas veces

Nunca

4) ¿En qué año recibió la última formación sobre la toma de muestras sanguíneas?

5) ¿Con anterioridad a esa ocasión, en qué año recibió la formación sobre la toma de muestras sanguíneas?

6) ¿Le gustaría recibir educación acerca de la toma de muestras sanguíneas?

No

Sí

Las siguientes preguntas son referentes a la identificación del paciente y a la toma de la muestra.
Es importante que marque UNA casilla para cada fila del siguiente recuadro.

7) ¿Cómo y con qué frecuencia confirma la identidad del paciente cuando toma muestras de sangre?

	Nunca	Pocas veces	Frecuente	Siempre
a) Le pregunto al paciente su nombre +	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Le pregunto al paciente su número de la seguridad social +	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Le pregunto al paciente su nombre, y su número de la seguridad social ++	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Conozco al paciente y no confirmo la identidad -	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Confirmo la foto del documento de identidad del paciente -	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Otras formas: (Indique cuales y frecuencia) _____ -----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8) Si utiliza ligadura o compresor durante la toma de muestra sanguínea, ¿cuándo lo quita?

	Nunca	Pocas veces	Frecuente	Siempre
a) Antes de tomar la primera muestra ++	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Durante la toma de muestra +	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Cuando he finalizado la toma de muestra -	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Si hay problemas para tomar la muestra, mantengo la ligadura tanto tiempo como sea necesario. =	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9) ¿Cuánto tiempo deja descansar al paciente (en decúbito supino o sentado) antes de la toma de muestra de sangre?

Nada	0-5 min	6-10 min	11-15 min	Más de 15 min	No lo compruebo
<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> ++	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> -

10) ¿Cada cuánto tiempo realiza la siguiente tarea?

	Nunca	Pocas veces	Frecuente	Siempre
a) Si el tubo de ensayo tiene un aditivo, ¿invierte el tubo inmediatamente antes de que esté lleno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las siguientes preguntas están relacionadas con el almacenamiento y la búsqueda de información para la resolución de dudas clínicas.

Es importante que marque UNA casilla para cada hilera de la siguiente sección.

11) ¿Qué hace cuando no está seguro de que una muestra ha sido bien tomada?

	Nunca	Pocas veces	Frecuente	Siempre
a) Compruebo la lista de instrucciones (disponible en el CAP) emitida por el laboratorio. +	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Compruebo la lista de instrucciones en la página principal de la red interna. +	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Pregunto en la universidad -	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Llamo al laboratorio +	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Otros: (Indique cuales y frecuencia) _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12) ¿Cómo almacena los tubos inmediatamente después de tomar la muestra?

	Nunca	Pocas veces	Frecuente	Siempre
a) Sobre una mesa u otro sitio similar +	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) En el bolsillo de mi uniforme -	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) En un soporte para los tubos de analíticas ++	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Otros: (Indique cuales y frecuencia) _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las siguientes preguntas SÓLO se refieren a las solicitudes de pruebas.

Es importante que marque UNA casilla para cada hilera del siguiente recuadro.

13) ¿Normalmente indica usted la hora de la extracción en la petición?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Pocas veces	Nunca
<input type="checkbox"/> ++	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> --

14) En caso de contestar afirmativamente (siempre o casi siempre) y de ser usted mismo quien anota la hora de la extracción, ¿en qué momento lo hace?

10.3.1 Bibliografía

1. Gómez-Salgado, J.; Romero Ruiz, A.; Camacho Bejarano, R.; Ruiz Frutos, C. *Relevancia de las enfermeras en los errores en la fase preanalítica*. *Rev. ROL Enferm.* 2014, 37, 662–666.
2. Plebani, M. *Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?* *Clin. Chem. Lab. Med.* 2006, 44, 750–759. [CrossRef] [PubMed]
3. Plebani, M. *Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing*. *Clin. Biochem. Rev.* 2012, 33, 85–88. [CrossRef] [PubMed]
4. Carraro, P.; Plebani, M. *Errors in a stat laboratory: Types and frequencies 10 years later*. *Clin. Chem.* 2007, 53, 1338–1342. [CrossRef] [PubMed]
5. Plebani, M.; Carraro, P. *Mistakes in a stat laboratory: Types and frequency*. *Clin. Chem.* 1997, 43, 1348–1351. [CrossRef] [PubMed]
6. Romero, A.; Cobos, A.; López-León, A.; Ortega, G.; Muñoz, M. *Preanalytical mistakes in samples from primary care patients*. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2009, 47, 1549–1552. [CrossRef] [PubMed]
7. Romero, A.; Gómez-Salgado, J.; Romero-Arana, A.; Ruiz-Frutos, C. *Utilization of a Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to identify Error Sources in the Preanalytical Phase in two Tertiary Hospital Laboratories*. *Biochem. Med.* 2018, 28, 020713. [CrossRef] [PubMed]
8. Romero, A.; Gómez-Salgado, J.; Domínguez-Gómez, J.A.; Ruiz-Frutos, C. *Integrating Research Techniques to Improve Quality and Safety in the Preanalytical Phase*. *Lab. Med.* 2018, 49, 179–189. [CrossRef] [PubMed]
9. Gómez-Salgado, J.; Romero, A.; Cobos, A.; Caparrós, I.S.; Barba, M.C.; Reina, M.; Ruiz-Frutos, C. *Preanalytical errors: A preliminary approach to the point of view of primary care caregivers*. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2015, 53, 225–229. [CrossRef] [PubMed]
10. Gómez-Salgado, J.; Romero, A.; Cobos, A.; Caparrós, I.S.; Gómez-Fernández, J.A.; Domínguez, J.A.; Ruiz-Frutos, C. *Preanalytical errors: The professionals' perspective*. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2014, 52, e53–e55. [CrossRef] [PubMed]
11. Romero, A.; Gómez-Salgado, J.; Gómez-Fernández, J.A.; Cobos, A.; Ruiz-Frutos, C. *Multidisciplinary training activities for decreasing preanalytical mistakes in samples from primary care*. *Clin. Lab. Chem. Med.* 2017, 55, 1715–1721. [CrossRef] [PubMed]
12. Söderberg, J.; Wallin, O.; Grankvist, K.; Brulin, C. *Is the test result correct? A questionnaire study of blood collection practices in primary health care*. *J. Eval. Clin. Pract.* 2010, 16, 707–711. [CrossRef] [PubMed]
13. Upton, D.; Upton, P. *Development of an evidence-based practice questionnaire for nurses*. *J. Adv. Nur.* 2006, 53, 454–458. [CrossRef] [PubMed]
14. Weng, Y.H.; Kuo, K.N.; Yang, C.Y.; Lo, H.L.; Chen, C.; Chiu, Y.W. *Implementation of evidence-based practice across medical, nursing, pharmacological and allied healthcare professionals: A questionnaire survey in nationwide hospital settings*. *Implement. Sci.* 2013, 8, 112. [CrossRef] [PubMed]
15. Bölenius, K. *Improving Venous Blood Specimen Collection Practices: Method Development and Evaluation of an Educational Intervention Program*. Ph.D. Thesis, Umeå Universitet, Umeå, Sweden, April 2014.
16. Wallin, O.; Söderberg, J.; Van Guepen, B.; Stenlund, H.; Grankvist, K.; Brulin, C. *Preanalytical venous blood sampling practices demand improvement—A survey of test-request management, test-tube labelling and information search procedures*. *Clin. Chim. Acta* 2008, 391, 91–97. [CrossRef] [PubMed]
17. Vacata, V.; Jahns-Streubel, G.; Baldus, M.; Wood, W.G. *Practical solution for control of the pre-analytical phase in decentralized clinical laboratories for meeting the requirements of the medical laboratory accreditation standard DIN EN ISO 15189*. *Clin. Lab.* 2007, 53, 211–215. [PubMed]
18. Lippi, G.; Baird, G.S.; Banfi, G.; Bölenius, K.; Cadamuro, J.; Church, S.; Cornes, M.P.; Dacey, A.; Guillon, A.; Homann, G.; et al. *Improving quality in the preanalytical phase*

through innovation, on behalf of the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). Clin. Chem. Lab. Med. 2017, 55, 489–500. [CrossRef] [PubMed]

10.4. CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO EN CENTROS PÚBLICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA

Romero-Arana, A., Gómez-Salgado, J., Fagundo-Rivera, J., Cruz-Salgado, Ó., Ortega- Moreno, M., Romero-Martín, M, Romero, A.

Compliance with the clinical laboratory quality protocol in public primary healthcare centres.

Medicine 2022; 101:30

Resumen

La relevancia clínica y económica de los procedimientos de los laboratorios clínicos en Andalucía (España) ha llevado a la Consejería de Salud a centrar su atención en la mejora de los mismos. Se implementó un protocolo unificado de laboratorio que consistió en la unificación de criterios en el manejo y procesamiento de muestras, y reporte de resultados.

El objetivo de este estudio es describir el grado de cumplimiento del protocolo de laboratorio clínico en el estudio de la fase preanalítica, que comprende desde la solicitud analítica hasta la entrega en laboratorio, así como los factores que influyen.

Se trata de un estudio descriptivo transversal con una muestra de 214 profesionales de la salud involucrados en la fase preanalítica de laboratorio, en aquellos procedimientos que se llevan a cabo en atención primaria. Para la recopilación de datos se utilizó un cuestionario autoinformado con 11 ítems. Cada ítem fue evaluado por separado con una escala de 0 a 10. Se consideró como punto de corte una puntuación de 5 puntos. Se realizó un análisis descriptivo y se utilizó la prueba U de Mann-Whitney para determinar las diferencias entre los subgrupos. Se estudió también la consistencia interna del cuestionario.

El ítem mejor valorado fue verificar la correspondencia entre el formulario de

solicitud y la identidad del paciente. Cada elemento puntuado de 3 a 10, y la media para cada ítem osciló entre 6,40 (desviación estándar = 3,06) y 8,57 (desviación estándar = 2,00). Todos los ítems fueron evaluados por separado.

Se obtuvieron resultados superiores o iguales a 8, para el 63,6% de ellos. Se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre acreditados y no acreditados

No fueron destacables las diferencias entre los centros con actividad docente o sin ella. Todos los artículos se midieron por separado. El cumplimiento del protocolo fue adecuado entre los profesionales de atención primaria de salud, quienes tienen una posición estratégica en la recogida de muestras y su transporte durante la fase preanalítica. Siendo así, la estandarización debería ser una prioridad para reducir errores y mejorar la seguridad clínica y los resultados.

Palabras clave

Prevención de errores, gestión de la salud, errores preanalíticos, atención primaria, control de calidad.

Abstract

The clinical and economic relevance of the clinical laboratories procedures in Andalusia (Spain) have led the Regional Department of Health to focus attention on their improvement. A unified laboratory protocol was implemented that consisted of the unification of criteria in the handling and processing of samples, and report of results.

The objective of this study is to describe the degree of compliance with the clinical laboratory protocol in the preanalytical phase, which includes the analytical request and up to the delivery in the laboratory, as well as the influencing factors.

We performed a cross-sectional descriptive study with a sample of 214 healthcare professionals involved in the preanalytical phase of laboratory procedures in primary care. A self-reported questionnaire with 11 items was used for data collection. Each item was assessed separately with a scale from

0 to 10. A 5 points score was considered as the cutoff point. Descriptive analysis was conducted and Mann–Whitney U test was used to determine differences between subgroups. Internal consistency of the questionnaire was considered.

The best rated item was verifying the correspondence between the request form and identity of the patient. Each item scored from 3 to 10, and the mean for each item ranged from 6.40 (standard deviation = 3.06) to 8.57 (standard deviation = 2.00).

Values above or equal to 8 were obtained, for 63.6% of them. Statistically significant differences between accredited and nonaccredited centres were found. Differences were not noteworthy regarding centres with a teaching activity or those without it. All the items were measured separately. The compliance with the protocol was adequate among primary healthcare professionals, who have a strategic position in the sample collection and its transport during the preanalytical phase. Being so, standardization should be a priority to reduce errors and improve clinical safety and results.

Keywords

Error prevention, healthcare management, preanalytical errors, primary care, quality control

10.4.1. Introducción

Durante las últimas tres décadas los laboratorios clínicos han experimentado un cambio revolucionario debido, entre otras razones, al gran avance tecnológico y la participación activa del personal. Gracias a los nuevos recursos disponibles, los profesionales de laboratorio han podido ofrecer un servicio más amplio, incluyendo una gran variedad de pruebas y aumentando el volumen de trabajo, sin menoscabo de la calidad en los resultados. Esto condujo a una estrategia de gestión centralizada en la que los grandes laboratorios han de brindar servicio a todos los departamentos del Sistema de salud. [1]

El gran número de profesionales y actividades implicadas en el proceso de

soporte de los laboratorios clínicos requiere coordinación entre profesionales y niveles de atención.[2] Desde 2000 la Consejería de Salud de Andalucía adoptó un modelo de gestión organizado por procesos asistenciales, como parte central de una estrategia para garantizar la calidad de los servicios en el sistema público de salud.[3] Esta estrategia incluye la creación y Desarrollo de procesos asistenciales integrados por sus siglas en español (PAI) y procesos de soporte, que describen el itinerario de los pacientes y el conjunto de acciones, decisiones y actividades secuenciales que se deben realizar cuando se trata de un problema de salud específico manteniendo la la mayor calidad posible.[4]

El protocolo PAI del laboratorio clínico se desarrolló buscando la excelencia en la atención de la salud y el bienestar social, así como así como fomentar una cultura de mejora continua. La Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) ha sido designada como organismo de certificación de calidad para organizaciones de servicios sanitarios y sociales, así como para sus profesionales, la formación que reciben y las páginas web con contenido de salud. Por lo tanto, los centros de salud acreditados por ACSA presuntamente han de tener buena adherencia al protocolo o proceso de soporte del laboratorio clínico. [18]

El objetivo de este estudio es describir el grado de cumplimiento con el protocolo PAI del Laboratorio Clínico en la fase preanalítica y los posibles factores que pudieran influir.

10.4.2. Material y Métodos

Diseño

Se realizó un estudio de diseño descriptivo transversal, a través de un cuestionario online diseñado ad hoc.

Variables

El presente estudio analizó el cumplimiento del protocolo PAI de laboratorio como variable dependiente. Como independiente se contemplaron variables sociodemográficas como sexo, edad, profesión (enfermero, médico de cabecera, médico, otros profesionales sanitarios) y tipo de centro de salud (acreditado

por ACSA o no y centro docente o no). Un centro de salud se considera acreditado por ACSA cuando ha obtenido un certificado de calidad emitido por esta agencia. Los estándares ACSA establecen que los centros acreditados deben tener un alto grado de implantación del laboratorio clínico PAI después de una evaluación sobre todos los ítems.[2] El centro de salud que participó en la educación de futuros especialistas de la salud y estudiantes para formación práctica fue considerado como un centro de enseñanza.

Instrumento

Se diseñó un cuestionario “ad hoc” para variables dependientes y variables independientes. Respecto al cumplimiento del PAI protocolo, se convocó a un grupo de expertos, incluido un especialista en análisis clínicos, un experto en evaluación de protocolos PAI, un experto en calidad y seguridad clínica, un médico general y una enfermera de AP. Tomaron como punto de partida los objetivos y estándares de calidad descritos en el laboratorio clínico PAI durante la fase preanalítica y diseñaron 11 ítems que reflejaban el nivel de cumplimiento por consenso (Tabla 1). La versión original fue evaluada por un panel de expertos en busca de validez. Después, se llevó a cabo el análisis de contenido, la triangulación y el consenso del panel de expertos. A continuación se realizó un pilotaje con una muestra de 48 profesionales. La versión final fue un cuestionario autoinformado con 11 artículos. Cada elemento indicaba un estándar de práctica y se pidió a los participantes que evaluaran su nivel de cumplimiento en una escala de 0 a 10. La consistencia interna se evaluó mediante Coeficiente α de Cronbach (0,954). Los rangos se clasificaron como muy pobre (0-2), pobre (3-4), bueno (5-6), muy bueno (7-8) y excelente (9-10). Se consideró como punto de corte una puntuación de 5 puntos, lo que significa que los participantes declararon cumplir con el estándar de práctica establecido en los ítems que obtuvieron 5 o más.

Población de estudio y muestra

La población de estudio fueron los profesionales sanitarios implicados en la fase preanalítica de los procedimientos de laboratorio clínico en la Provincia de Huelva, Andalucía (España). En este artículo, los autores se centraron especialmente en el análisis de la fase preanalítico, que comprende acciones

a partir de la prueba solicitud a la entrega de la muestra al laboratorio, periodo que ha sido identificado como el que se detectan errores con mayor frecuencia.

Por lo tanto, se consideró la participación de profesionales ajenos al laboratorio más relevantes. La selección de la muestra se realizó mediante muestreo no probabilístico, estimando un tamaño óptimo de 231 participantes con un 95% de nivel de confianza, 7% de precisión y 15% de ajuste por pérdida, calculado con la calculadora de muestras en línea Question Pro. Finalmente, después del filtrado, el tamaño de la muestra fue 214, para lo cual hubo una pérdida del 7,36%.

Recolección de datos

Se contactó vía correo electrónico a los coordinadores de los centros de salud de AP. Se les invitó a distribuir el cuestionario entre los profesionales involucrados en los procedimientos del laboratorio clínico. Un recordatorio por correo electrónico se envió 1 semana después y otro 2 semanas después.

Además, los investigadores visitaron los centros de salud para realizar reclutamiento de participantes, como facilitadores en la difusión de cuestionarios. Durante estas visitas, los investigadores recordaron a los profesionales de la salud la invitación a participar. También resolvieron las posibles dudas que surgieron al llenar el cuestionario y las inquietudes relacionadas con la investigación.

Cada participante completó el cuestionario en línea con su propia percepción del cumplimiento, de forma informada y voluntaria. Las respuestas se registraron automáticamente de forma anónima en una base de datos en línea. Para garantizar la confidencialidad, sólo los investigadores tuvieron acceso a esta base de datos. Después de la obtención de datos, los investigadores refinaron la base de datos, verificando que todos los registros fueron válidos y eliminando los completados erróneamente, como fue el caso de aquellos con una doble respuesta para un ítem, por ejemplo.

Análisis estadístico

Se determinaron medidas de tendencia central (media y mediana) y medidas de

dispersion (desviación estándar y rangos). La distribución normal de los datos se verificó con la prueba de Kolmogorov-Smirnoff, rechazando la hipótesis de normalidad ($P < 0,001$), por lo que los datos fueron analizados con pruebas no paramétricas. La prueba U de Mann-Whitney fue seleccionada para determinar las diferencias entre subgrupos. La consistencia interna se evaluó mediante el test α de Cronbach. El análisis de los datos se calculó con el paquete estadístico para ciencias sociales (SPSS) v.22 (IBM, Armonk, NY)

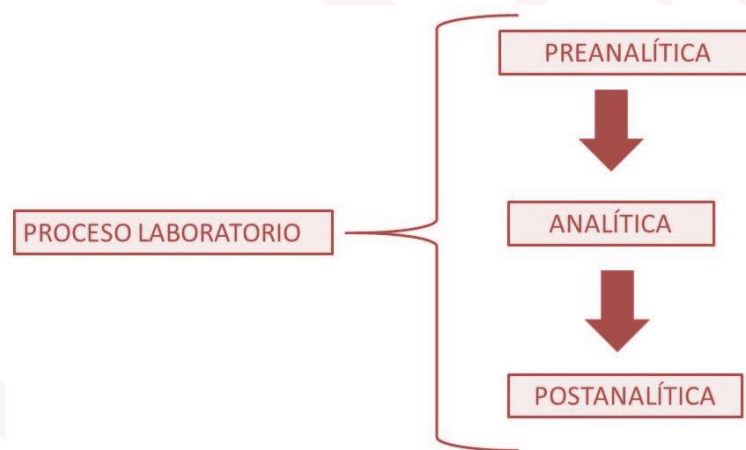


Figura 1. Esquema del proceso laboratorial (Fuente: Elaboración propia)

Aspectos éticos

Los profesionales sanitarios participaron de forma totalmente voluntaria, garantizando siempre su anonimato, ya que la identificación era codificado. Asimismo, los participantes firmaron un consentimiento informado en el que se les proporcionó información sobre el estudio, cumpliendo con la normativa legal vigente. El ha cumplido con todos los requisitos pertinentes con respect a regulaciones nacionales, políticas institucionales y de conformidad con los principios de la Declaración de Helsinki.

El estudio fue autorizado por el Comité de Ética de la Investigación de Huelva, Andalucía (PI 008/15).

-
- 1 El profesional responsable de la toma de muestras dispondrá de un manual sobre extracción, muestreo y transporte de muestras.

 - 2 El profesional responsable de la toma de muestras dispondrá de tubos y contenedores apropiados según las normas del protocolo del laboratorio.

 - 3 En cada centro, debe haber una cartera de servicios especificando el tipo de muestras que puede obtener.

 - 4 Todos los centros cumplirán los estándares de calidad para desechos de material potencialmente peligroso.

 - 5 Todos los centros dispondrán de protocolos que garanticen la seguridad de los trabajadores.

 - 6 El equipo de los centros debe estar legalmente autorizado y capacitado para realizar la toma de muestras.

 - 7 Siempre se comprobará la correspondencia entre la petición y la identidad del paciente.

 - 8 Siempre se comprobará que la petición está correctamente cumplimentada.

 - 9 Se rechazarán todas las peticiones que no estén correcta y completamente cumplimentadas.

 - 10 La identificación del profesional que realiza el procedimiento, quien lo transporta, el tiempo y todos los datos referentes a la muestra, incluidas complicaciones, deben ser registrados.

 - 11 Los tubos deben identificarse a la vez que se realiza la toma de muestra, y depositarse en contenedores adecuados según el manual de procedimientos en vigor.
-

Tabla 1. Descripción de los ítems incluidos en el cuestionario

Fuente: elaboración propia

10.4.3. Resultados

Resultados sociodemográficos

La mediana de edad de los participantes fue 44,10 (desviación estándar [DE] = 9,99) años, con una distribución por sexo de 92 hombres (42,99%) y 122 mujeres (57,01%). En términos de los encuestados ocupación, 145 eran enfermeras, 48 médicos y 21 otros profesionales sanitarios (auxiliar de enfermería, técnico, auxiliar). El 73,4% (n = 157) de los profesionales no trabajaba en centros acreditados, y el 55,1% (n = 118) de los participantes trabajaba en centros con docencia.

	M (SD)	Muy Poco % (n)	Poco % (n)	Bueno % (n)	Muy bueno % (n)	Excelente % (n)
<i>El profesional responsable de la toma de muestras dispondrá de un manual sobre extracción, muestreo y transporte de muestras.</i>	6.40 (3.06)	13.0 (27)	16.8 (35)	13.0 (27)	23.6 (49)	33.7 (70)
<i>El profesional responsable de la toma de muestras dispondrá de tubos y contenedores apropiados según las normas del protocolo del laboratorio.</i>	7.98 (2.12)	1.4 (3)	6.7 (14)	13.9 (29)	28.4 (59)	49.5 (103)
<i>En cada centro, debe haber una cartera de servicios especificando el tipo de muestras que puede obtener.</i>	8.38 (2.03)	1.5 (3)	6.8 (14)	8.8 (18)	19 (39)	63.9 (131)
<i>Todos los centros cumplirán los estándares de calidad para desechos de material potencialmente peligroso.</i>	8.26 (2.10)	2.9 (6)	4.8 (10)	8.2 (17)	26.9 (56)	57.2 (119)
<i>Todos los centros dispondrán de protocolos que garanticen la seguridad de los trabajadores.</i>	7.78 (2.20)	2.9 (6)	7.7 (16)	12.5 (26)	30.8 (64)	46.2 (96)
<i>El equipo de los centros debe estar legalmente autorizado y capacitado para realizar la toma de muestras.</i>	8.04 (2.01)	2.8 (69)	4.7 (10)	10.3 (229)	33.6 (72)	48.6 (104)
<i>Siempre se comprobará la correspondencia entre la petición y la identidad del paciente.</i>	8.57 (2.00)	1.4 (3)	6.1 (13)	5.1 (11)	21.0 (45)	66.4 (142)
<i>Siempre se comprobará que la petición está correctamente cumplimentada.</i>	8.54 (1.89)	1.5 (3)	6.4 (13)	3.5 (7)	26.7 (54)	61.9 (125)
<i>Se rechazarán todas las peticiones que no estén correcta y completamente cumplimentadas.</i>	8.22 (1.99)	1.4 (3)	6.2 (13)	6.2 (13)	34.1 (72)	52.1 (110)
<i>La identificación del profesional que realiza el procedimiento, quien lo transporta, el tiempo y todos los datos referentes a la muestra, incluidas complicaciones, deben ser registrados.</i>	6.70 (2.99)	8.8 (8)	15.1 (31)	17.1 (35)	23.9 (49)	35.1 (72)
<i>Los tubos deben identificarse a la vez que se realiza la toma de muestra, y depositarse en contenedores adecuados</i>	8.00 (2.3)	2.9 (6)	7.8 (16)	6.8 (14)	33.2 (68)	49.3 (101)

Tabla 2. Resultados descriptivos del cuestionario

Resultados descriptivos

El análisis descriptivo de los datos (Tabla 2) reveló que se implementó el PAI laboratorio clínico en todos los centros incluidos en el estudio. Los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10 y 11 no alcanzaron el total (n = 214) debido a pérdida de datos (respuestas no válidas). Cada ítem puntuó desde 3 (ítems 1 y 10) hasta 10. El mejor puntuado fue el relativo a la verificación de la correspondencia entre la solicitud y la identidad del paciente, valorada con una media = 8,57 (DE = 2) por el 100% de los profesionales sanitarios. La puntuación más baja la obtuvo el ítem

relacionado con el manual de la extracción, toma de muestras y transporte de muestras por parte de profesionales (media = 6,40; DE = 3,06). Se obtuvieron puntuaciones superiores o iguales a 8 para el 63,6% de los ítems. Las figuras 2 y 3 muestran los valores medios diferenciando si el centro está acreditado o no, y si incluye actividad docente.

La tabla 3 resume los resultados del análisis comparativo según el tipo de centro de salud. Fueron identificadas diferencias estadísticamente significativas entre centros acreditados y no acreditados con respecto a: tener pautas para la sangre extracción, muestreo y transporte de muestras a disposición de profesionales (valor de $p < 0,001$); disposición de contenedores adecuados y en perfectas condiciones (valor $p 0,046$); la existencia de un cronograma de extracción y recolección de muestras (valor de $p 0,026$); normas de seguridad para la eliminación de contenedores y potencialmente elementos peligrosos (valor $p 0,08$) y disponibilidad de mano de obra normas para garantizar la seguridad de los trabajadores (valor $p 0,05$). Estas diferencias no fueron destacables entre centros con y sin docencia, ya que sólo se encontró diferencia al preguntar sobre el personal legalmente cualificado de los centros y sus habilidades y competencias para el muestreo y recepción de muestras (Valor de $p 0,038$).

		Centro Acreditado			Docencia			Total
		No	Si	Sig.	No	Si	Sig.	
	N	157	57	-	96	118	-	214
	%	73.4%	26.6%	-	44.9%	55.1%	-	100%
<i>El profesional responsable de la toma de muestras dispondrá de un manual sobre extracción, muestreo y transporte de muestras.</i>	N	153	55		93	115		208
	Media	5.95	7.65		6.19	6.57	0.367	6.4
	D.E.	3.140	2.451		3.167	2.977		3.061
<i>El profesional responsable de la toma de muestras dispondrá de tubos y contenedores apropiados según las normas del protocolo del laboratorio.</i>	N	151	57		91	117		208
	Media	7.78	8.49	0.46	8.01	7.95	0.937	7.98
	D.E.	2.231	1.713		2.041	2.189		2.121
<i>En cada centro, debe haber una cartera de servicios especificando el tipo de muestras que puede obtener.</i>	N	148	57		88	117		205
	Media	8.17	8.93	0.26	8.34	8.41	0.492	8.3
	D.E.	2.177	1.462		1.935	2.106		2.030
<i>Todos los centros cumplirán los estándares de calidad para desechos de material potencialmente peligroso.</i>	N	151	57		91	117		208
	Media	8.03	8.89	0.08	8.21	8.31	0.739	8.26
	D.E.	2.268	1.423		2.359	1.891		2.104
<i>Todos los centros dispondrán de protocolos que garanticen la seguridad de los trabajadores.</i>	N	151	57		91	117		208
	Media	7.48	8.58	0.005	8.21	7.74	0.709	7.78
	D.E.	2.380	1.388		2.359	2.213		2.207
<i>El equipo de los centros debe estar legalmente autorizado y capacitado para realizar la toma de muestras.</i>	N	157	57		96	118		214
	Media	7.91	8.40	0.399	8.33	7.81	0.038	8.40
	D.E.	2.170	1.450		1.845	2.117		2.012
<i>Siempre se comprobará la correspondencia</i>	N	157	57	0.890	96	118	0.492	202

<i>entre la petición y la identidad del paciente.</i>	Media	7.91	8.40		8.33	7.81		8.57
	D.E.	2.170	1.450		1.845	2.117		2.000
<i>Siempre se comprobará que la petición está correctamente cumplimentada.</i>	N	148	54		87	115		202
	Media	8.41	8.93	0.239	8.64	8.47	0.625	8.54
	D.E.	2.043	1.315		1.745	1.993		1.888
<i>Se rechazarán todas las peticiones que no estén correcta y completamente cumplimentadas.</i>	N	154	54		93	118		211
	Media	8.05	8.70	0.124	8.64	8.47	0.119	8.54
	D.E.	2.173	1.253		1.745	1.993		1.888
<i>La identificación del profesional que realiza el procedimiento, quien lo transporta, el tiempo y todos los datos referentes a la muestra, incluidas complicaciones, deben ser registrados.</i>	N	154	51		90	115		205
	Media	6.50	7.29	0.124	7.10	6.34	0.106	6.70
	D.E.	3.079	2.625		2.755	3.145		2.996
<i>Los tubos deben identificarse a la vez que se realiza la toma de muestra, y depositarse en contenedores adecuados según el manual de procedimientos en vigor.</i>	N	148	57		90	115		205
	Media	7.87	8.33	0.455	8.11	7.91	0.344	8.00
	D.E.	2.439	1.874		2.344	2.273		2.301

Tabla 3. Diferencias del nivel de cumplimiento según tipo de Centro de Salud (D.E. Desviación Estandar. N: número de respuestas, Sig: valor de p, en negrita, estadísticamente significativo).

10.4.4. Discusión

Los resultados de este estudio revelaron que el cumplimiento de las normas clínicas del protocolo PAI de laboratorio es alto en general. Los participantes declararon que fueron muy buenos verificando la correspondencia entre la solicitud y la identidad del paciente. Sin embargo, declararon que la disponibilidad de orientación sobre la extracción, muestreo y transporte de muestras fue muy pobre.

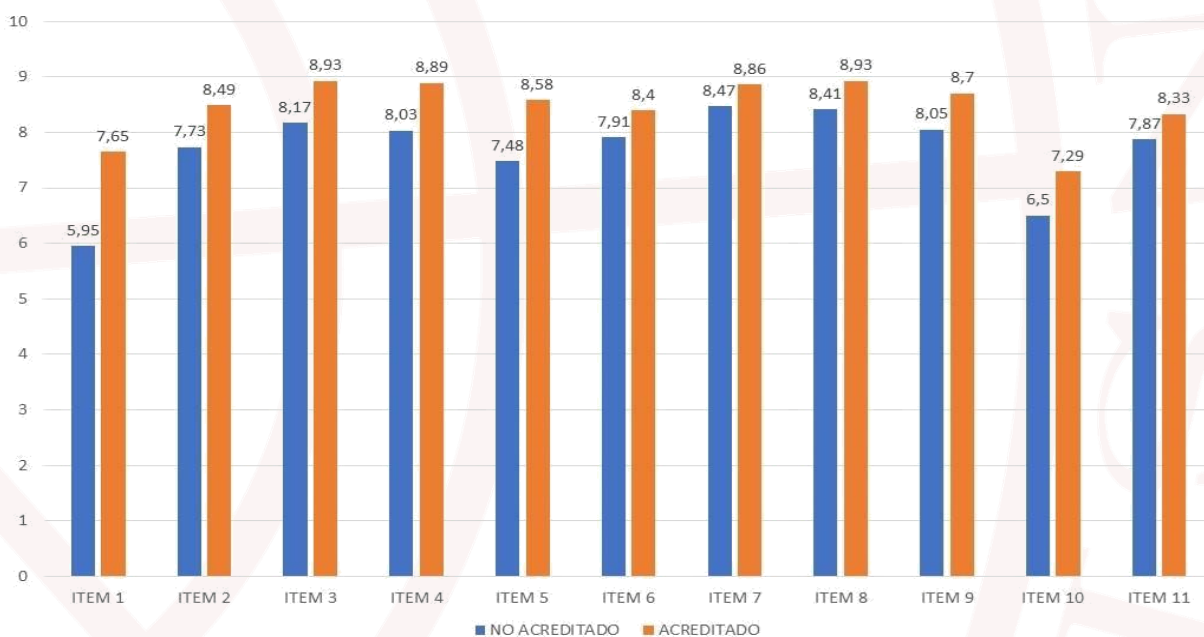


Figura 2. Diferencias entre medias según Centro de Salud Acreditado/No Acreditado.

Al comparar los resultados según el tipo de centro de salud, se identificó que

los centros acreditados tuvieron mayor desempeño en Cumplimiento del protocolo PAI del laboratorio clínico en todos los ítems. Con respecto a centros docentes o no docentes, no se encontraron diferencias significativas entre ellos. Por lo tanto, nuestros resultados resaltan la utilidad de la implantación del protocolo de laboratorio clínico y su nivel de aceptación entre los profesionales de la salud.

Más de la mitad de los participantes no trabajaban en centros acreditados. Esto puede explicarse por el hecho de que la acreditación es un proceso voluntario, ya que los centros de salud no están obligados a obtenerla en nuestro sistema sanitario. Las acreditaciones están generalmente vinculadas a los objetivos de cada centro en particular.

Esto se sustenta en los resultados obtenidos para “los profesionales responsables de la extracción y el muestreo deberán contar con los recipientes adecuados, en perfectas condiciones necesarias para la cartera de servicios del laboratorio”, situación que el 49,5% de los participantes calificó como excelente; o que “en cada centro debe existir un cronograma para la toma de muestras y recogida según las características propias del centro” , que fue calificado por el 63,9% de los participantes como excelente.

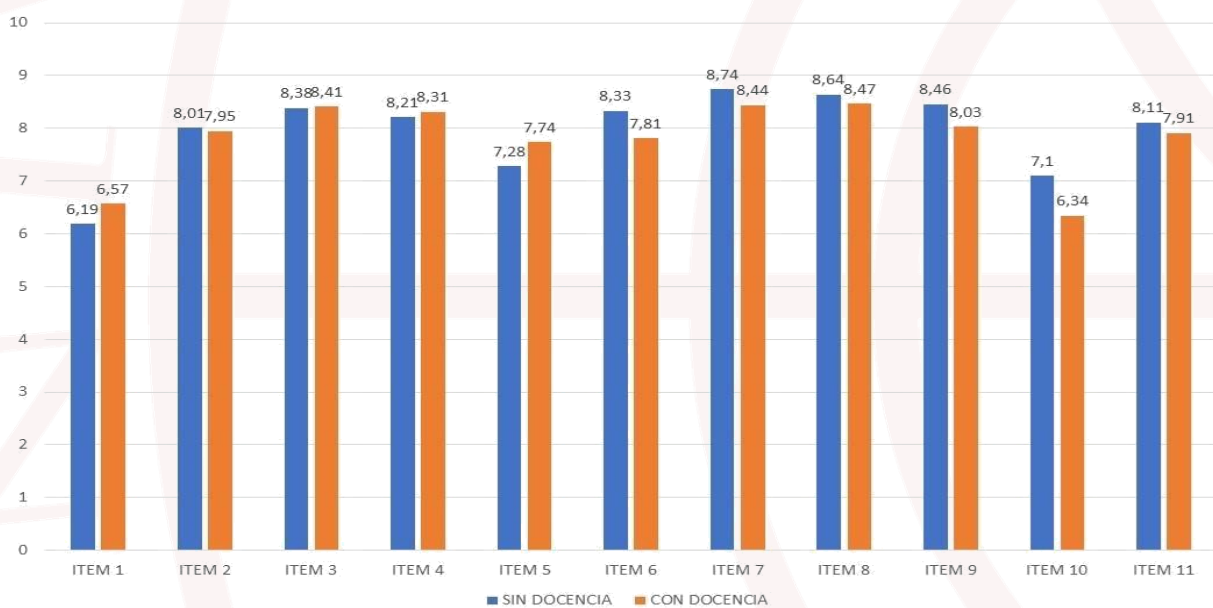


Figura 3. Diferencias entre medias según actividad docente.

El ítem “Que los profesionales encargados de la extracción y muestreo de sangre debe tener un manual para la extracción, muestreo y transporte de

muestras” reveló la existencia de documentos protocolizados adecuados, lo cual era congruente con los resultados obtenidos para ítems relacionados con la identificación, como la correspondencia entre la solicitud y la identidad: Siempre se comprobará la valoración del paciente (147 puntuaciones excelentes,65,9%) o Comprobación de datos sobre la solicitud (130 puntuaciones excelentes,61,6%) (Tabla 2).

El ítem mejor valorado en el análisis descriptivo fue la correspondencia entre la solicitud y la identidad del paciente. Esto puede conducir a un mejor desempeño en el procedimiento preanalítico, ya que la muestra perdida u omitida (muestra no recibida) ha sido identificado como uno de los errores más frecuentes en este escenario, junto con el error de muestra hemolizada. [19,20]. Verificar esas identificaciones podrían ayudar a controlar la presencia de este tipo de error (Tabla 2).

Incorporando la perspectiva de los profesionales involucrados en el proceso de laboratorio, se ha enriquecido el conocimiento sobre el proceso. Anteriormente realizamos varios análisis que pudieron ofrecer información que el presente estudio complementa.

El enfoque cualitativo ha proporcionado información confiable y valiosa que ha sido complementada con el análisis de las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades. [19-25]

La estandarización debería ser una prioridad desde la atención primaria de salud. Los centros funcionan como unidades integradas en el sistema regional de salud [26]. En nuestro sistema de salud, el PAI laboratorio clínico lleva implementándose durante más de 10 años, con una distribución irregular al principio, pero llegando a todos los centros de salud en los últimos tiempos. Este estudio evalúa esta implementación y ha sido diseñado contando con la opinión de todos los profesionales implicados, no sólo del laboratorio, ya que también incluye profesionales sanitarios de AP, que son los proveedores de la mayoría de las muestras. [20-24] Este enfoque más amplio puede aumentar significativamente la cantidad y calidad de los datos sobre las medidas a implementar para la mejora del proceso. [24]

La opinión de los profesionales sanitarios de AP sobre el grado de cumplimiento del protocolo fue excepcionalmente positiva, con una gran mayoría de puntuaciones excelentes (9 a 10 puntos). Esto muestra un conocimiento adecuado del protocolo, que se considera de gran importancia. Así, la posición estratégica en la recogida y transporte de muestras y su relación con los errores preanalíticos ha sido previamente reportada.[20]

Como limitaciones del presente estudio, en primer lugar, no llegamos al tamaño muestral mínimo, aunque creemos que obtuvimos datos suficientes para procesar el análisis, ya que faltaron muy pocos cuestionarios para alcanzar el número previsto. Hay que considerar, además, la limitación geográfica del estudio condiciona las conclusiones, por lo que no debe llegarse a la generalización de los resultados. La muestra tuvo una distribución irregular, en su mayoría profesionales de enfermería, podría también influir en la interpretación de los resultados.

10.4.5. Conclusiones

Como muestran los resultados, el grado de cumplimiento del protocolo de PAI de laboratorio es alto y adecuado entre los sanitarios de AP. Se encontraron diferencias entre acreditados y centros de salud no acreditados, sin embargo, no hubo diferencias entre centros docentes y no docentes. Aunque el grado de implementación entre los profesionales de AP, cuyo papel es clave en los pasos de recolección y transporte de muestras en la fase preanalítica, demostró ser excelente, la estandarización debe ser una prioridad para reducir errores y mejorar la seguridad clínica y los resultados.

La implicación de los profesionales de la salud en la evaluación de su nivel de cumplimiento mejoraría su compromiso con las futuras intervenciones de mejora.

No existen estudios previos de cumplimiento con nuestro laboratorio clínico, por lo que se ha hecho difícil comparar los resultados de nuestro estudio en otros entornos. Ser el primero podría ser el principal resultado de nuestro estudio. Por este motivo, la metodología propuesta abre una importante línea de investigación sobre las técnicas válidas para la evaluación de los protocolos

de laboratorio. Estos resultados proporcionaron información y conocimientos relevantes sobre el protocolo, su implementación, debilidades y áreas de mejora, y refuerza también la necesidad de desarrollar esta línea de investigación a través de un análisis más profundo de los resultados y también incorporando las opiniones de los pacientes, algo escasamente contemplado a día de hoy.

10.4.6. Bibliografía

- [1] Plebani M. *Clinical laboratories: production industry or medical services?* *Clin Chem Lab Med* 2015;53:995–1004.
- [2] Junta de Andalucía. *Laboratorios clínicos: Procesos de Soporte*. Sevilla: Consejería de Salud, 2004 [Internet]. Available at: <https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/calidad-investigacion-conocimiento/gestion-conocimiento/paginas/pai-laboratorios-clinicos.html>. [Accessed March 23, 2021].
- [3] del Moral Campaña MC. *Procesos asistenciales integrados: una herramienta para la mejora continua de la asistencia sanitaria*. *SEMERGEN* 2009;35:2.
- [4] Gomis R, Mata Cases M, Mauricio Puente D, et al. *Aspectos metodológicos de los procesos asistenciales integrados (PAI)*. *Rev Calid Asist* 2017;32:234–9.
- [5] Jurado Roger A, López Braos J, Martínez Noguerras R, Rodríguez Morales R, de la Peña Carretero L, Romero Sotomayor MV. *La gestión por procesos en el laboratorio clínico como herramienta para disminuir los errores preanalíticos*. *Rev Lab Clín* 2012;5:57–67.
- [6] Stankovic AK. *The laboratory is a key partner in assuring patient safety*. *Clin Lab Med* 2004;24:1023–35.
- [7] Carraro P, Plebani M. *Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later*. *Clin Chem* 2007;53:1338–42.
- [8] Kalra J. *Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas*. *Clin Biochem* 2004;37:1052–62.
- [9] Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. *Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing*. *Clin Chem Lab Med* 2006;44:358–65.
- [10] Sikaris KA. *Enhancing the clinical value of medical laboratory testing*. *Clin Biochem Rev* 2017;38:107–14.
- [11] Dale JC, Novis DA. *Outpatient phlebotomy success and reasons for specimen rejection*. *Arch Pathol Lab Med* 2002;126:416–9.
- [12] Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. *Errors in laboratory medicine*. *Clin Chem* 2002;48:691–8.
- [13] Wallin O, Söderberg J, Van Guelpen B, Brulin C, Grankvist K. *Patientcentred care – preanalytical factors demand attention: a questionnaire study of venous blood sampling and specimen handling*. *Scand J Clin Lab Invest* 2007;67:836–47.
- [14] Söderberg J, Brulin C, Grankvist K, Wallin O. *Preanalytical errors in primary healthcare: a questionnaire study of information search procedures, test request management and test tube labelling*. *Clin Chem Lab Med* 2009;47:195–201.
- [15] Lippi G, Guidi GC. *Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing*. *Clin Chem Lab Med* 2007;45:720–7.
- [16] Wallin O, Söderberg J, Van Guelpen B, Stenlund H, Grankvist K, Brulin C. *Preanalytical venous blood sampling practices demand improvement. A survey of test-request management. Test-tube labelling and information search procedures*. *Clin Chim Acta* 2008;391:91–7.

- [17] Simundic AM, Lippi G. Preanalytical phase – a continues challenge for laboratory professional. *Biochem Med (Zagreb)* 2012;22:145–9.
- [18] Junta de Andalucía. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. [Internet]. Available at: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/>. [Accessed March 23, 2021].
- [19] Romero A, Cobos A, Gómez-Salgado J, Muñoz M. Role of training activities for the reduction of pre-analytical errors in laboratory samples from primary care. *Clin Chim Acta* 2012;413:166–9.
- [20] Romero A, Gómez-Salgado J, Gómez-Fernández JA, Cobos A, Ruiz-Frutos C. Multidisciplinary training activities for decreasing preanalytical mistakes in samples from primary care. *Clin Lab Chem Med* 2017;55:1715–21.
- [21] Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 2010;47:101–10.
- [22] Romero A, Muñoz M, Ramos JR, Campos A, Ramírez G. Identification of preanalytical mistakes in the stat section of the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2005;43:974–5.
- [23] Gómez-Salgado J, Romero A, Cobos A, et al. Preanalytical errors: the professionals' perspective. *Clin Chem Lab Med* 2014;52:e53–5.
- [24] Gómez-Salgado J, Romero A, Caparrós IS, Barba MC, Reina M, Ruiz-Frutos C. Preanalytical errors: a preliminary approach to the point of view of primary care caregivers. *Clin Chem Lab Med* 2014;53:225–9.
- [25] Romero A, Gómez-Salgado J, Romero-Arana A, Ruiz-Frutos C. Utilization of a healthcare failure mode and effects analysis to identify error sources in the preanalytical phase in two tertiary hospital laboratories. *Biochem Med (Zagreb)* 2018;28:20713.
- [26] Tate J, Panteghini M. Standardisation – the theory and the practice. *Clin Biochem Rev* 2007;28:127–30.

10.5. ANÁLISIS DE COSTES DE UNA INTERVENCIÓN FORMATIVA PARA LA REDUCCIÓN DE ERRORES PREANALÍTICOS EN MUESTRAS DE ATENCIÓN PRIMARIA

Romero A, Gómez-Salgado J, Romero-Arana A, Ortega-Moreno M, Jódar-Sánchez F, Ruiz-Frutos C.

Costs analysis of a training intervention for the reduction of preanalytical errors in primary care samples.

Medicine (Baltimore). 2020 Jul 31;99(31):e21385.

doi: 10.1097/MD.0000000000021385. PMID: 32756129; PMCID: PMC7402912.

Resumen

Objetivo

Realizar un análisis coste-error basado en un estudio cuasi-experimental pre-post de los errores preanalíticos en 2 laboratorios hospitalarios. El coste real y el teórico se definen como el coste resultante de los errores con o sin la intervención de entrenamiento. Se estimó el impacto real asociado al programa de capacitación, calculado como el total asociado a la diferencia de costes de los errores preanalíticos. Los costes se midieron utilizando las tarifas del Servicio Público de Salud de Andalucía. Análisis de costes de una intervención educativa presentada en un estudio previo de 2017. Se detectaron errores preanalíticos en los laboratorios del Hospital Universitario Virgen de la Victoria (Málaga, España, LAB1) y en el Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez (Huelva, España, LAB2).

Métodos

Los errores encontrados se dividieron en muestras de sangre y orina. Se utilizó un análisis de sensibilidad univariante para evaluar cómo la incertidumbre de los parámetros impactaba en los resultados generales. Las variaciones de parámetros entre 0% y 5% se sustituyeron en el caso base.

Resultados

El impacto real asociado a la intervención educativa en LAB1 fue de un incremento de 16.961.378€, y el impacto esperado de un incremento de 78.745,27€ (diferencia de 61.783,9€). En LAB2 el impacto real en el mismo periodo asciende a 260.195,37€, siendo el impacto esperado 193.905,83€ (diferencia de -66.289,54€). Los resultados fueron diferentes en los 2 laboratorios, demostrando que la intervención en solo uno de ellos fue más efectiva.

Conclusiones

El análisis de costes determinó que esta intervención de capacitación puede proporcionar ahorros en los costos, ya que la efectividad de las sesiones educativas para reducir los errores preanalíticos actualmente resulta en una disminución significativa de los costes asociados con estos errores.

10.5.1. Introducción

La presencia de errores en la atención de la salud es un hecho indiscutible y ampliamente reportado en la literatura. En nuestro campo de actuación (investigación en fase preanalítica de laboratorio), el momento en el que clásicamente se han detectado un mayor número de errores es en este periodo, cuando confluyen y colaboran profesionales de diferentes disciplinas.[1] La fase preanalítica se incluye dentro del proceso de laboratorio e involucra desde que se solicita una muestra hasta que se entrega y prepara en el laboratorio para su procesamiento.[1]

Desde hace años se han desarrollado varias líneas de investigación que han incidido en reportes sobre la presencia de errores en esta fase del proceso de laboratorio y, también, en el establecimiento de acciones que puedan minimizar el impacto del problema, analizándolos en diferentes áreas de laboratorio e incluyendo muestras tanto de atención primaria como de urgencias [2-6].

Si bien la presencia de errores en la atención de la salud es un riesgo bien conocido tanto por los pacientes como por los profesionales, debemos insistir en la responsabilidad que tienen los profesionales de la salud en el cuidado

de la población como algo indiscutible, por lo que se requieren programas que cumplan con el principio “primum non nocere” y prevengan cualquier daño a la población.[7] La prevalencia de efectos adversos en el proceso de laboratorio detectada en el estudio APEAS (Estudio de Efectos Adversos en Atención Primaria) describe que 9.6 de cada 1000 visitas generaron un efecto adverso para el paciente en atención primaria (AP), aunque su nivel de gravedad es bajo.[8] La no detección de estos errores genera un riesgo de daño potencial, ya que pueden inducir falsos diagnósticos o valoraciones erróneas en la evolución de los pacientes que pueden ocurrir cuando no se detecta un error preanalítico. Estos errores pueden llegar a ser graves, por lo que es fundamental una adecuada gestión de los mismos [9].

Se detectó una mayor frecuencia de errores en muestras de AP, [6] por lo que la línea de acción se centró en intervenir en esta área de salud. Para ello, se optó por una intervención educativa estandarizada dirigida a enfermeros, que demostró ser efectiva en el ámbito hospitalario [10]. Sin embargo, su primera aplicación en AP no tuvo éxito [11], lo que obligó a replantear el diseño de la intervención, extendiéndola a todo el personal implicado en la fase preanalítica e incluyendo 2 áreas de salud de similares características. Para ello se establecieron diferentes acciones como consultar directamente a las fuentes [12-14], revelando así que 2 de los aspectos más identificados por los involucrados en la fase preanalítica son la falta de coordinación y la falta de capacitación. Estas intervenciones demostraron ser completamente efectivas en uno de los laboratorios involucrados, mientras que, en el otro, por diferentes razones, no lo fue [14]. De hecho, se desarrolló una línea de investigación, con la financiación de varias becas de diferentes instituciones nacionales y regionales, que incluía el estudio sobre la presencia de este tipo de errores en diferentes entornos sanitarios, incluyendo un enfoque cualitativo (nunca antes realizado) [12,13].

Dentro de la misma línea de investigación, se incluyó como objetivo específico realizar análisis de costes para evaluar el posible ahorro económico derivado de la reducción de errores (disminución de consultas médicas, toma de muestras y análisis de laboratorio). Este es un aspecto poco reportado en la literatura, especialmente en este campo específico, aunque la implementación

de tales medidas podría resultar en un ahorro de costos, tanto directos como indirectos [15,16].

Es necesario tener en cuenta que aunque el gasto de laboratorio suele representar algo <5% del gasto hospitalario total, las pruebas analíticas influyen en dos tercios del total de decisiones clínicas, y realizarlas en exceso puede contribuir al aumento de los eventos adversos relacionados con la práctica clínica y también al aumento del gasto sanitario, siendo prevenibles muchos de estos procedimientos [17]. Por lo tanto, el objetivo del presente estudio es evaluar el posible ahorro de costos relacionado con una intervención educativa diseñada para reducir los errores preanalíticos en muestras de CP analizadas en un estudio anterior.[14]

10.5.2. Métodos

Diseño del estudio

Se realizó un análisis de costos de seguimiento de una intervención educativa presentada en un estudio anterior de 2017 [14]. En primer lugar, se determinaron los errores preanalíticos detectados en los laboratorios del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga (LAB1) y del Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez de Huelva (LAB2), considerando sus características similares.

Posteriormente, se llevaron a cabo una serie de sesiones de formación para todo el personal de AP implicado en la fase preanalítica. Una vez realizadas estas series de sesiones en ambas áreas de salud, se procedió a realizar una nueva determinación de errores preanalíticos (1 año después de la primera, tanto en octubre como en noviembre), cuyos datos han sido reportados previamente [14].

Sesiones de entrenamiento

Planificamos y realizamos una serie de sesiones de actualización clínica de 1 hora, que fueron adaptadas y estandarizadas para cada grupo de profesionales y consistieron en:

1. Introducción

2. Análisis de orina y sangre: formulario de solicitud en papel y formularios de intranet
3. Extracción de muestras de sangre: peculiaridades
4. Causas de las interferencias analíticas
5. Circuito de entrega de muestras

Las sesiones de los médicos fueron preparadas e implementadas por un médico general, un especialista en química clínica y un hematólogo. Las sesiones de enfermería fueron preparadas e implementadas por enfermeras comunitarias. El personal auxiliar y administrativo fue instruido tanto por médicos como por enfermeras de nuestro grupo de investigación.[14]

Costes

Se supone que un error preanalítico trae consigo una 2ª consulta médica, una 2ª consulta de enfermería y otra prueba de muestra (sangre u orina). Los costes del proceso se han calculado utilizando precios del Servicio Andaluz de Salud [18], en el que se considera que la 2ª consulta médica (revisión médica) tiene un coste de 17,84 €. La consulta de enfermería (incluye toma de muestras) tiene un coste de 20,88€, y la media de la prueba es de 16,1€ (con determinación de hemograma, glucemia, uremia, iones, creatinina, colesterol total, lipoproteínas de alta y baja densidad, alanina aminotransferasa (ALT), y uroanálisis sistemático - examen de orina incluido sedimento urinario), realizada siguiendo el método analítico estándar por ser las pruebas más solicitadas a los pacientes con CP en nuestras áreas de salud. El análisis de sangre presupone un coste de 13,77 € y el de orina (coste del sedimento urinario, incluido el análisis de orina sistemático) de 2,33 €.

El costo real se define como el costo resultante de los errores posteriores a la intervención, mientras que el costo teórico se define como el que hubiera resultado de los mismos errores que en el período de estudio anterior, es decir, sin realizar la intervención.

El coste de las acciones formativas se obtuvo del cómputo de 1 hora lectiva, según la normativa vigente en la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía

para las tasas académicas del sistema sanitario público andaluz (62 € en la primera sesión y 52 € en las sucesivas), por el número de sesiones a realizar en el campo.

Se estimó el impacto asociado al programa de capacitación. Se ha calculado como el gasto total menos la diferencia del coste de los errores preanalíticos (intervención posteducativa vs intervención preeducativa), y restando el coste del programa de formación.

De la misma forma se estimó el impacto esperado del programa de formación, aunque el coste teórico asumido se calculó teniendo en cuenta el número total de pruebas realizadas tras la intervención educativa si el porcentaje de errores anterior era el mismo que el encontrado antes de la intervención

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de los errores preanalíticos encontrados en ambos laboratorios, y se dividieron en muestras de sangre y orina.

Se utilizó un análisis de sensibilidad univariante para evaluar cómo la incertidumbre de los parámetros impactó en los resultados generales del programa de capacitación (costo de la intervención posteducativa frente al coste de la intervención preeducativa). Todos los parámetros fueron sometidos a análisis de sensibilidad: número de análisis de sangre (pre y post período), número de análisis de orina (pre y post período), costo de análisis de sangre, costo de análisis de orina, costo de consulta de PC, costo de consulta de enfermería y costo de sesiones de capacitación. Las variaciones de parámetros entre 0% y 5% se sustituyeron en el caso base.

Aprobación ética y consentimiento para participar

Este estudio fue aprobado por un Comité de Ética en Investigación Clínica. Los participantes fueron invitados a participar voluntariamente en estas sesiones. Este manuscrito no reporta datos humanos.

10.5.3. Resultados

Participantes en la intervención educativa

En total, fueron invitados a participar 637 enfermeros, 573 médicos y 435 miembros del personal auxiliar y administrativo del hospital de Málaga, de los cuales asistieron a las sesiones 578 (91%), 544 (95%) y 386 (89%), respectivamente. En Huelva fueron invitados 363 enfermeros, 362 médicos y 343 miembros del personal auxiliar y administrativo, y asistieron a las sesiones 323 (89%), 350 (97%) y 304 (89%), respectivamente [14].

Errores preanalíticos

Se analizó la incidencia de errores preanalíticos en los 2 centros incluidos. En LAB1, en el primer período (2013), se observó un porcentaje de error preanalítico de 3,46%. En el 2º período (2015), el porcentaje fue de 2,43%. En muestras de sangre, en el primer periodo, el porcentaje fue de 4,16% y en muestras de orina de 1,32%, mientras que en el 2º periodo fue de 3,48% y 0,94%, respectivamente. En LAB2 se encontró 2,97% de errores en 2013 y 3,79% en 2015. En cuanto a las muestras de sangre, los errores en ambos períodos fueron, respectivamente, 2,2% y 3,61%; y en cuanto a muestras de orina, 4,98% y 4,01%, respectivamente (Tabla 1).

	LABORATORIO 1	LABORATORIO 2
ERRORES PRE INTERVENCIÓN		
MUESTRAS SANGUINEAS	4651 (4.16%)	1543 (2.2%)
MUESTRAS DE ORINA	486 (1.32%)	1342 (4.98%)
MUESTRAS TOTALES	5137 (3.46%)	2885 (2.97%)
ERRORES POST INTERVENCIÓN		
MUESTRAS SANGUINEAS	4624 (3.48%)	4776 (3.61%)
MUESTRAS DE ORINA	898 (0.94%)	3526 (4.01%)
MUESTRAS TOTALES	5522 (2.43%)	8302 (3.79%)

Tabla 1. Errores preanalíticos en ambos laboratorios, antes y después de la actividad formativa.

Costes de los errores preanalíticos

Los costes de un error preanalítico se calculan como el gasto total menos la diferencia en el coste de los errores preanalíticos, obtenida a partir del gasto generado por una segunda consulta médica, la intervención de enfermería, y las pruebas analíticas repetidas, estableciendo un coste medio de estos errores, respecto de la base descrita en las tarifas del Servicio Andaluz de Salud (18): 13,77€ por muestras de sangre y 2,33€ en caso de orina. El coste

de un error de sangre y orina fue respectivamente de 52,49 € y 41,05 €, respectivamente. La Tabla 2 muestra el análisis de costes.

El impacto real asociado a la intervención educativa en LAB1 supuso un incremento de 16.961.378 €, y el impacto esperado hubo un incremento de 78.745,27 €, lo que supone una diferencia de 61.783,9 €. En LAB2, el impacto real en el mismo período ascendió hasta 260.195,37 €, y el impacto esperado fue de 193.905,83 €, con una diferencia de 66.289,54 €, tal y como se muestra en la figura 1.

Coste de las acciones formativas

Sobre la base de los precios estandarizados en nuestro sistema de salud, (19) el coste de las sesiones fue de 1.466€ y 842€ en LAB1 y LAB2, respectivamente.

Análisis de sensibilidad

Tanto las figuras 2 como 3 muestran el efecto de la variación de los parámetros en el impacto real del programa de formación. En LAB1, el parámetro de mayor incertidumbre en el análisis de sensibilidad fue el número de análisis de sangre (pre y postintervención). En LAB2, los parámetros de mayor incertidumbre en el análisis de sensibilidad fueron el número de análisis de sangre y orina (pre y post intervención).

Los números expresan euros (€)

COMPONENTE DEL COSTE	LABORATORIO 1	LABORATORIO 2
<i>Datos pre-actividad formativa</i>	264.081,29	136.081,17
<i>Muestras sanguíneas</i>	244.130,99	80.992,07
<i>Consulta Médica Atención Primaria</i>	82.973,84	27.527,12
<i>Consulta Enfermera Atención primaria</i>	97.112,88	32.217,84
<i>Analíticas</i>	64.044,24	21.247,11
<i>Muestras de orina</i>	19.950,30	55.089,10
<i>Segunda Consulta Médica Atención Primaria</i>	8.670,24	23.941,28
<i>Segunda Consulta Enfermera Atención Primaria</i>	10.147,68	28.020,96
<i>Analíticas</i>	1.132,38	3.126,86
<i>Datos post-actividad formativa</i>	279.576,66	395.434,54
<i>Muestras sanguíneas</i>	242.713,76	250.692,24
<i>Consulta Médica Atención Primaria</i>	82.492,16	85.203,84
<i>Consulta Enfermera Atención primaria</i>	96.549,12	99.722,88
<i>Analíticas</i>	63.672,48	65.765,52
<i>Muestras de orina</i>	36.862,90	144.742,20

Segunda Consulta Médica Atención Primaria	16.020,32	62.903,84
Segunda Consulta Enfermera Atención Primaria	18.750,24	73,622.88
Analíticas	2,092.34	8.215,58
Gasto teórico	341.360,56	329.145,00
Muestras sanguíneas	289.881,69	152.702,33
Consulta Médica Atención Primaria	98.523,33	51.899,59
Consulta Enfermera Atención primaria	115.312,06	60.743,47
Analíticas	76.046,31	40.059,27
Muestras de orina	51.478,87	176.442,67
Segunda Consulta Médica Atención Primaria	22.372,30	76.680,57
Segunda Consulta Enfermera Atención Primaria	26.184,62	89.747,21
Analíticas	2,921.94	10.014,89

Tabla 2. Impacto en euros de la intervención educativa en las analíticas y consultas antes y después de la actividad formativa.

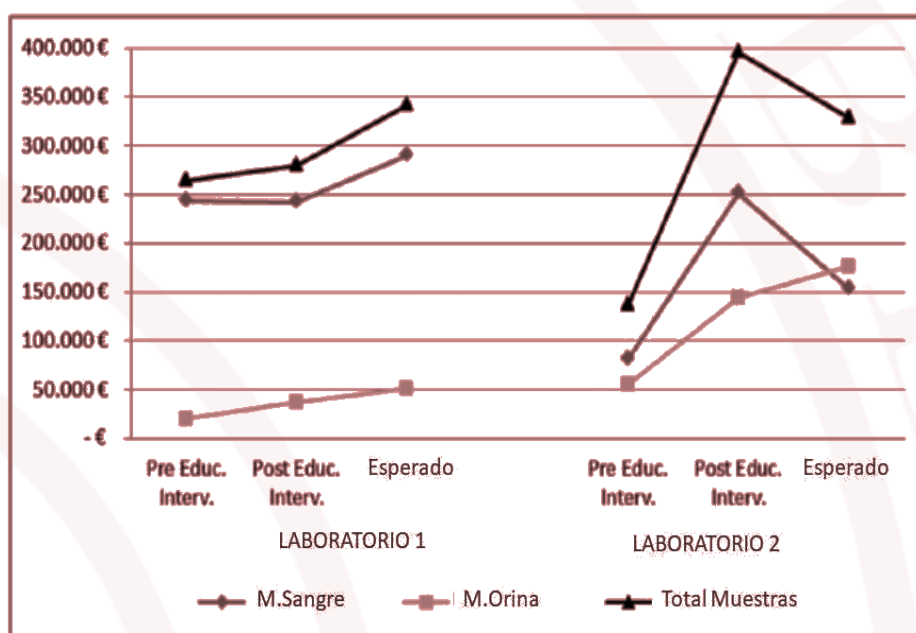


Figura 1. Costes reales y esperados en ambos laboratorios, antes y después de la intervención.

El impacto real en LAB1 se estimó en 16.961,37 €. La variación en el número de análisis de sangre en el periodo post-intervención provocó un aumento en el impacto real de 12.135,69 €, por lo que este coste se estima en 29.097,06 €. Por el contrario, la variación en el número de análisis de sangre en el periodo previo a la intervención estuvo asociado con una disminución del valor real, con un gasto de 12.206,55 €, por lo que dicho impacto se estima en 4.754,82 €.

La misma tendencia se ha encontrado en LAB2, con un impacto real que se estima en 260.195,37 euros. La variación en el número de análisis de sangre en el periodo post-intervención provocó un incremento de 12.534,61 €, por lo que se estima un gasto de 272.729,98 €. Por el contrario, la variación en el

número de análisis de sangre en el período pre-intervención se asoció a una disminución del impacto real de 4.049,60 €, por lo que el gasto se estimó en 256.145,77 €. La variación del número de análisis de orina en el postintervención período provocó un aumento en el impacto real de 7.237,12 €, que se estima en 267.432,48 €. De lo contrario, la variación en el número de análisis de orina en la preintervención período estuvo asociado a una disminución en el impacto real de 2.754,46 €, que se estima en 257.440,92 €.

10.5.4. Discusión

Tal y como se comentaba en la introducción, los costes asociados al laboratorio representan un gasto relativamente importante del presupuesto hospitalario, pero influye mucho en las decisiones clínicas, por lo que puede influir indirectamente más de lo que muestran las cifras en estos presupuestos.[18] Además una buena gestión del laboratorio puede reducir los costos directos e indirectos si los resultados son más ciertos,[18] y en este caso, se puede argumentar que la presencia de errores preanalíticos puede comprometer la validez de los resultados, por lo que las acciones encaminadas a prevenir o evitar estos errores debe ser tenida en cuenta.[19] Por el contrario, no encontramos en el literatura informes que traten sobre el impacto económico de este tipo de intervención que parece rentable. El único estudio que encontramos fue un análisis de costes y rentabilidad en enfermeras de AP que actúan como educadores en diabetes. [20]

Los resultados obtenidos nos ofrecen diferentes interpretaciones; primero, debido a su bajo coste y su utilidad potencialmente alta, la estandarización de sesiones de actualización clínica sobre el periodo preanalítico. Esta puede ser una estrategia para reducir el número de errores y, por tanto, de su impacto económico en nuestro sistema público de salud, como se puede observar en los datos obtenidos del LAB1.

La segunda interpretación tiene que ver con el “coste extra” de LAB2, a expensas, en primer lugar, del aumento del porcentaje de errores totales (aunque hay una disminución en las muestras de orina) y, en segundo lugar, al aumento del número de muestras. Esto hace el posible ahorro o la disminución del gasto asociado a la intervención educativa no estimable, ya que en el 2º periodo de

estudio se procesaron 121.665 muestras más que en el primero (más del doble del total). La causa principal de ello es la recepción de muestras de otro laboratorio, debido a la centralización de muestras, lo que explica, sin ningún tipo de duda, la disparidad de cifras en ambos períodos. [14] Al mismo tiempo, esto justifica que, a pesar de una disminución del porcentaje de errores en muestras de orina, se mantiene el aumento de costes.

Por el contrario, y como comentamos anteriormente en otro estudio, existe un retraso entre la adquisición del conocimiento y su aplicación a la práctica clínica, lo que podría explicar también el aumento de errores en LAB2.[14] De hecho, cuando estos cambios son propuestos a partir de la experiencia de las sesiones de formación, es necesario disponer de medidas que aseguren una periodicidad para evitar tanto la pérdida de experiencia como su falta de actualización.[14,21] El coste asociado a estas actividades (un total de 2.308 €) no debe ser un obstáculo para este propósito, especialmente cuando se comprueba que el total del gasto en cada laboratorio está prácticamente equilibrado, por lo que la reducción de costes podría ser posible en caso de una reducción de errores en LAB2, como esperamos en un futuro próximo.

En otro orden de cosas, el análisis de sensibilidad muestra cómo las variaciones en cada uno de los elementos incluidos pueden afectar los resultados generales. Aunque los principales costes están asociados a las muestras de sangre, las muestras de orina tienen más influencia en este análisis debido al elevado número de ellas.

Es preciso tener en cuenta que el coste es sólo uno de los componentes del análisis de sensibilidad, pero las variaciones en este parámetro, en este caso, han tenido poco efecto en los resultados generales.

La principal limitación de nuestro estudio es que no pudimos averiguar cuando un error preanalítico realmente provocó una nueva visita al PC. Ello nos lleva a suponer que todo error provoca una visita, pero, en realidad, esta suposición no puede tomarse como exactamente válida, por lo que probablemente los montantes mostrados en este estudio podrían ser superiores a los costes reales, aunque el posible ahorro de costes sigue siendo elevado. En cuanto al laboratorio, los errores que ocurren en la fase preanalítica pueden implicar hasta

el 75% del total de errores detectados. Se estima que el 26% de ellos podría tener efectos perjudiciales en la atención al paciente, incluyendo realización de pruebas diagnósticas innecesarias o indicación de tratamientos inadecuados, pudiendo incrementar la duración de la estancia hospitalaria, así como la insatisfacción con el servicio de salud. [22]

Por todo ello, hay que considerar que los datos proporcionada por el laboratorio clínico deben considerarse una parte clave del sistema de salud y deben ser evaluados en consecuencia. [23] En este sentido, todas las medidas relacionadas con la mejora de la gestión en estas áreas deberían promover la eficiencia, como parece suceder con el programa de nuestra sesión de entrenamiento. El gasto asociado con este proceso es significativamente menor que el coste asociado, por ejemplo, a los productos farmacéuticos [23] y la efectividad de las sesiones formativas para reducir los errores preanalíticos parece que causan una disminución significativa de los costes asociados a estos errores.

No obstante, hemos de tener en cuenta que, si bien las diferencias entre los sistemas sanitarios español y americano, por ejemplo, son destacables, el interés en el ahorro de costes está presente en todo el mundo, y las estrategias que se diseñen y se lleven a cabo para lograrlo han de ser tenidas consideradas como una herramienta útil en este sentido.

En relación con esto, un procedimiento de mejora podría ser la utilización de servicios de internet, según se llevó a cabo en estudio realizado en Estados Unidos. Los autores encontraron que la capacitación on-line proporcionó formación equivalente a la obtenida en sesiones presenciales. Este argumento está basado en experiencias de primera mano, como son las observaciones del coordinador de la actividad, las encuestas de satisfacción de los participantes y los resultados obtenidos en el seguimiento. Este método ahorra tiempo y dinero, requiere menos personal y no necesitaría desplazamientos a centros sanitarios. [24] Pretendemos seguir investigando este aspecto como línea de futuro.

10.5.5. Bibliografía

- [1] *Gómez Salgado J, Romero Ruiz A, Camacho Bejarano R. Relevancia de las enfermeras en los errores en la fase preanalítica: su relación con la seguridad del paciente [RELEVANCE OF NURSES ON THE PREANALYTIC PHASE AND PATIENT SAFETY*

- IMPLICATIONS]. *Rev Enferm.* 2014;37(10):30-34. PMID: 26118011. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26118011/> [Accessed 09 July 2020].
- [2] Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem* 1997;43:1348–51.
 - [3] Bonini PA, Plebani M, Ceriotti F, et al. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002;48:691–8.
 - [4] Romero A, Muñoz M, Ramos JR, et al. Preanalytical mistakes in a stat laboratory. *Clin Lab Chem Med* 2005;43:974–5.
 - [5] Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007;53:1338–42.
 - [6] Romero A, Cobos A, López-León A, et al. Preanalytical mistakes in samples from primary care patients. *Clin Chem Lab Med* 2009;47: 1549–52.
 - [7] Donaldson L. Foreword. *Clin Chem Lab Med* 2007;45:697–9. [8] Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Informes, estudios e investigación [STUDY ON THE SAFETY OF PATIENTS IN PRIMARY HEALTH CARE. REPORTS, STUDIES AND RESEARCH]. Madrid Ministerio de Sanidad y Consumo 2008. Available at: <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/e-epidemiologicos/2006/> [Accessed 09 July 2020]
 - [9] Lippi G, Guidi GC. Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing. *Clin Chem Lab Med* 2007;45:720–7.
 - [10] Romero Ruiz A, Ávila Rodríguez IM, Tronchoni de los Llanos J, Muñoz-Gómez, M. Estrategias para la disminución de errores imputables a la toma de muestras sanguíneas [STRATEGIES FOR REDUCING ERRORS ATTRIBUTABLE TO BLOOD SAMPLING]. *Evidentia* 2007;4(18). Available at: <http://www.index-f.com/evidentia/n18/397articulo.php> [Accessed 09 July 2020]
 - [11] Romero A, Cobos A, Gómez-Salgado J, et al. Role of training activities for the reduction of pre-analytical errors in laboratory samples from primary care. *Clin Chim Acta* 2012;413:166–9.
 - [12] Gómez-Salgado J, Romero A, Cobos A, et al. Preanalytical errors: a preliminary approach to the point of view of primary care caregivers. *Clin Chem Lab Med* 2015;53:225–9.
 - [13] Gómez-Salgado J, Romero A, Cobos A, et al. Preanalytical errors: the professionals' perspective. *Clin Chem Lab Med* 2014;52:e53–5.
 - [14] Romero A, Gómez-Salgado J, Gómez-Fernández JA, et al. Multidisciplinary training activities for decreasing preanalytical mistakes in samples from primary care. *Clin Lab Chem Med* 2017;55:1715–21.
 - [15] Bogavac-Stanojevic N, Jelic-Ivanovic Z. The cost-effective laboratory: implementation of economic evaluation of laboratory testing. *J Med Biochem* 2017;36:238–42.
 - [16] Gang D, Xinyue L, Hui H, et al. Optimizing daily service scheduling for medical diagnostic equipment considering patient satisfaction and hospital revenue. *Sustainability* 2018;10:3349.
 - [17] Eaton KP, Levy K, Soong C, et al. Evidence-based guidelines to eliminate repetitive laboratory testing. *JAMA Intern Med* 2017;177: 1833–9.
 - [18] Orden de 4 de mayo de 2005, por la que se fijan los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por centros dependientes del Sistema Sanitario Público de Andalucía [ORDER OF MAY 4, 2005, SETTING PUBLIC PRICES FOR HEALTH SERVICES PROVIDED BY CENTRES IN THE PUBLIC HEALTH SYSTEM OF ANDALUSIA]. BOJA 96. Published 19 May 2005. Available at: <https://www.juntadeandalucia.es/boja/2005/96/2> Accessed 9 July 2020].
 - [19] Circular, 01/2013 de 18 de enero, de la Dirección del Instituto Andaluz de Administración Pública, para la gestión de acciones formativas [CIRCULAR, 01/2013 OF JANUARY 18, OF THE DIRECTORATE OF THE ANDALUSIAN INSTITUTE OF PUBLIC ADMINISTRATION, FOR THE MANAGEMENT OF TRAINING ACTIONS]. Available at:

http://www.juntadeandalucia.es/institutodeadministracionpublica/publico/anexos/masiaap/Circular_18Enero2013.pdf [Accessed 9 July 2020].

- [20] Moran K, Burson R, Critchett J, et al. *Exploring the cost and clinical outcomes of integrating the registered nurse-certified diabetes educator into the patient-centered medical home.* *Diabetes Educ* 2011;37:780–93.
- [21] Morris ZS, Wooding S, Grant J. *The answer is 17 years, what is the question: understanding time lags in translational research.* *J R Soc Med* 2011;104:510–20.
- [22] Green SF. *The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes.* *Clin Biochem* 2013;46:1175–9.
- [23] Jordan B, Mitchell C, Anderson A, et al. *The clinical and health economic value of clinical laboratory diagnostics.* *EJIFCC* 2015;26:47–62.
- [24] Knapp H, Chan K, Anaya HD, et al. *Interactive internet-based clinical education: an efficient and cost-savings approach to point-of-care test training.* *Telemed J E Health* 2011;17:335–40.

11. RESULTADOS. COMPILACIÓN: ARTÍCULOS NO INDEXADOS EN JOURNAL CITATION REPORTS (JCR)

11.1. ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS: ¿UN ASUNTO PENDIENTE?

*Romero Arana A, García Iglesias JJ, Gómez Salgado J,
Fagundo Rivera J, Romero Ruiz A.*

Acreditación de laboratorios clínicos: ¿un asunto pendiente?

Rev. Rol Enferm 2022:58-60).

Resumen

Los procesos de acreditación en los laboratorios se han convertido en algo cotidiano y conocido en nuestros días. No obstante, el grado de implantación de estos procedimientos de calidad no es tan alto como sería deseable. Se aporta la experiencia de nuestro grupo sobre ello, con un enfoque más específico en la fase preanalítica, periodo complejo y multidisciplinar sobre el que recae el mayor número de errores reportado en la literatura.

Palabras clave

Preanalítica, Acreditación, Seguridad del Paciente

11.1.1. Introducción

La acreditación de unidades clínicas se está convirtiendo a lo largo de los últimos años en un proceso casi cotidiano, habida cuenta de la implantación de este tipo de sistemas de garantía de la calidad asistencial tanto en nuestro país como internacionalmente (1) (2).

La misión de los laboratorios consiste en realizar exámenes de calidad, con el fin de dar la respuesta más pertinente a los clínicos y la mejor atención al paciente. En este contexto, la fase preanalítica es un momento crucial, ya que incluye muchas acciones e intervenciones que tienen lugar fuera del entorno del laboratorio: métodos de transporte, plazos, mantenimiento de

temperaturas... (3).

Sin embargo, el grado de implantación y conocimiento sobre la acreditación en los laboratorios clínicos da la sensación de no ser tan elevado, sobre todo en el entorno más influido por la multidisciplinariedad, como es la fase preanalítica. Existen algunos estudios que han desarrollado modelos que contribuyen a producir resultados fiables en calibración y pruebas, básicamente enfocados en periodo analítico (4), pero, tal y como se ha comentado, la orientación al periodo preanalítico es menos habitual, y es en este periodo donde se concentra el mayor número de errores detectado en el proceso de laboratorio (5).

Usualmente se toma como referencia de acreditación de los laboratorios la norma ISO 15189 (6), pero en nuestro entorno más cercano (y en otros, como Portugal o Brasil) se emplean los criterios determinados por el Manual de Estándares del Laboratorio Clínico editado por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA). Este sistema de acreditación de la calidad ha sido contrastado e incorpora 103 estándares divididos en cinco bloques y once criterios en su última revisión (2019), e incluye elementos de seguridad del paciente y de eficiencia junto con aspectos novedosos como el gobierno clínico y las especificaciones de calidad. Es quizá por ello un modelo que tiene una orientación más clínica y puede ser, por lo tanto, más intuitivo a la hora de su cumplimentación (7).

11.1.2. La acreditación de los laboratorios clínicos en Andalucía

La acreditación en nuestra comunidad, tanto a nivel de centros y unidades como de profesionales, está planteada como un proceso voluntario que suele estar marcado entre los objetivos de las unidades de gestión. Por ello, su implantación en lo que a los laboratorios clínicos se refiere sigue, a día de hoy, siendo irregular. Según consta en nuestro conocimiento, actualmente están acreditadas 24 unidades de laboratorio (clínico, bioquímica, microbiología, anatomía patológica, etc.) de 64 en total, aunque esta cifra podría ser algo mayor debido a la integración de algunos laboratorios en Unidades de Gestión Clínica (UGC) Multidisciplinares, como pueden ser las UGC de enfermedades infecciosas, que incluyen en ocasiones a los laboratorios de Microbiología. Es,

por lo tanto, un procedimiento no asumido aun por buena parte de los centros.

11.1.3. Relevancia de la acreditación en la fase preanalítica. Su implicación en atención primaria.

De manera general, y citando textualmente a la ACSA “la certificación es un reconocimiento expreso y público al cumplimiento de los requisitos necesarios para desarrollar una atención de calidad por parte de los centros y unidades sanitarias, los servicios sociales, los profesionales, las páginas web, etc., que han emprendido una línea de mejora continua” (7).

Como se comentaba previamente, por sus especiales características la fase preanalítica requiere de un engrasado engranaje entre profesionales de diferentes disciplinas y con diferentes cometidos, y la incorporación de sistemas de certificación colaboraría sin duda a mejorar este funcionamiento. Una de las áreas más importantes es AP, ya que se llevan a cabo la mayoría de las intervenciones de la fase preanalítica y es donde se concitan mayor número de errores (8). Por ello es preciso enfocar la atención a este escenario sanitario como potencial fuente de problemas de seguridad clínica, y ponderar la situación y la actitud tanto de las instituciones como de los profesionales.

De esta manera, se han realizado grupos focales siguiendo el esquema de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades (DAFO) (9)(10) y también un análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) (11), en los que los profesionales tanto de AP como de laboratorios, ofrecían un punto de vista enriquecedor, haciendo especial énfasis en la comunicación y la formación como estrategias básicas para asegurar la calidad asistencial, aspectos muy considerados entre los criterios de acreditación.

Además, se ha indagado en el grado de cumplimentación de este proceso centrado, como se ha comentado previamente, en la fase preanalítica, constatando que el grado de cumplimiento del protocolo del Proceso de Atención del laboratorio clínico es alto y adecuada entre los profesionales sanitarios de AP, pero se encontraron diferencias entre centros de salud acreditados y no acreditados. (12)

11.1.4. Conclusiones

Parece adecuado concluir que, con los antecedentes comentados, es preciso acometer estrategias que fomenten la implantación de sistemas de calidad en las Unidades de Laboratorio Clínico, sobre todo en nuestro entorno más cercano. La complejidad del periodo preanalítico en concreto requiere de un sistema de garantía de calidad que, a pesar de su aparente mayor dificultad, goza según nuestra experiencia de un elevado grado de colaboración de los profesionales. Implementar este tipo de medidas mejoraría el cumplimiento de los procesos asistenciales relacionados, colaborando en una mejora continua de la seguridad clínica y la calidad asistencial.

11.1.5. Bibliografía

1. Sánchez-Luque, J. J., Carabaña- Moral R, Zubeldia-Santoyo F, Romero-López T. *El proceso de acreditación de calidad en una unidad de gestión clínica de atención primaria. Atención Primaria*, 2006, vol. 37, no 2, p. 117-118.
2. Valdés, J. "Elaboración y Gestión de documentos para el Proceso de Acreditación en Salud: Recomendaciones para Prestadores Institucionales." Santiago de Chile: Superintendencia de Salud: Observatorio de Buenas Prácticas en Salud (2013).
3. Dialma P, Piaulenne S, Baty S, Zeitoun T. *Préanalytique et accréditation : critères d'acceptation des échantillons en LBM multisites [Preanalytical phase and accreditation: acceptance criteria for samples of multisite laboratory]. Ann Biol Clin (Paris)*. 2013 Jan-Feb;71(1):121-8. French. doi: 10.1684/abc.2012.0780. PMID: 23396436
4. Macchi Silva VV, Ribeiro JLD. *Obtaining laboratory accreditation - required activities. Int J Health Care Qual Assur*. 2019 Feb 11;32(1):71-83. doi: 10.1108/IJHCQA-10-2017-0191. PMID: 30859874.
5. West, J., Atherton, J., Costelloe, S. J., Pourmahram, G., Stretton, A., Cornes, M. *Preanalytical errors in medical laboratories: a review of the available methodologies of data collection and analysis. Annals of clinical biochemistry*, 2017; 54(1): 14-19.
6. UNE-EN ISO 15189:2013 (Versión corregida en fecha 2014-11-26). Documento en internet. Disponible en: https://tienda.aenor.com/norma-une-en-iso-15189-2013-n0051322?gclid=CjwKCAjw0a-SBhBkEiwApljU0lchZMqpgBqDTRnaGNqWxV1P7bzghumwJ82TwbbH5Ad3_0Au2TFliRoCdZAQAvD_BwE&gclid=aw.ds. Citado 1/04/2022
7. *Laboratorios Clínicos. Manual de estándares. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía* 2019. Documento en Internet. Disponible en: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/archivo/manual-de-estandares-laboratorios-clinicos.pdf>. Citado 30 de marzo de 2022.
8. Romero A, Cobos A, López-León A, Ortega G, Muñoz M. *Preanalytical mistakes in samples from primary care patients. Clin Chem Lab Med*. 2009;47(12):1549-52. doi: 10.1515/CCLM.2009.338. PMID: 19929554.
9. Gómez-Salgado J, Romero A, Cobos A, Caparrós IS, Barba MC, Reina M, Ruiz-Frutos C. *Preanalytical errors: a preliminary approach to the point of view of primary care caregivers. Clin Chem Lab Med* 2015; 53(2):225-9. doi: 10.1515/cclm-2014-0576.
10. Gómez-Salgado J, Romero A, Cobos A, Caparrós IS, Gómez-Fernández JA, Domínguez JA, Ruiz-Frutos C. *Preanalytical errors: the professionals' perspective. Clin Chem Lab Med*. 2014 Apr 1;52(4):e53-5. doi: 10.1515/cclm-2013-0930
11. Romero A, Gómez-Salgado J, Romero-Arana A, Ruiz-Frutos C. *Utilization of a Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to identify Error Sources in the*

Preanalytical Phase in two Tertiary Hospital Laboratories. Biochemia Med 2018; 15; 28(2): 020713 (online) DOI 10.11613/BM.2018.020713.

12. Romero-Arana A, Gómez-Salgado J, Fagundo-Rivera J, Cruz-Salgado Ó, Ortega-Moreno M, Romero-Martín M, Romero A. Compliance with the clinical laboratory quality protocol in public primary healthcare centres. *Medicine (Baltimore)*. 2022 Jul 29;101(30):e29095. doi: 10.1097/MD.00000000000029095. PMID: 35905269; PMCID: PMC9333548.

12. CONCLUSIONES

A tenor de los resultados obtenidos, es posible ir dando respuesta a cada uno de los objetivos planteados.

Con respecto al objetivo general, se ha podido tanto investigar cómo establecer acciones que permitan detectar las fuentes de los errores en la fase preanalítica desde un punto de vista cualitativo, como proponer medidas para su prevención, favoreciendo el papel de la enfermera como garante de la seguridad del paciente, a partir de las diferentes acciones llevadas a cabo en cada uno de los diferentes estudios realizados.

Respecto a los objetivos secundarios, se conoció la perspectiva de los profesionales de AP y Laboratorios, permitiendo obtener una imagen nítida de los problemas que acontecen en la fase preanalítica. Aunque la mayoría de fuentes de error pueden detectarse, aún hacemos frente a un riesgo de detección errónea, por lo que es necesario planificar estrategias y acciones que nos permitan gestionar de manera más eficaz este posible problema.

Asimismo, los datos obtenidos del HFMEA son muy similares a los obtenidos en otros estudios realizados por nuestro equipo, concluyendo que es preciso valorar y tener en cuenta las propuestas de todos los profesionales que intervienen en la fase preanalítica, con el fin de obtener una solución integral de los errores de dicha fase.

Otro de los aspectos fundamentales ha sido el estudio de procedencia de las muestras en distintos entornos asistenciales. En primer lugar, los servicios de Urgencias, que sirven como servicio de entrada al sistema de Atención Hospitalaria. Una vez más, se constató la disponibilidad del personal para informar juiciosamente de las fuentes de error, con un flujo de información de alta utilidad, constatado por profesionales de distintas categorías y centros. Se constataron, además, fuentes de errores como los problemas en el transporte de las muestras - en particular, con fallos en el destino-. Asimismo, se destacó las dificultades para ampliar las pruebas en muestras ya finalizadas o pendientes; o las condiciones inadecuadas para la toma de muestras.

Con el fin de incrementar el conocimiento de las fuentes de error, se consideró necesario desarrollar herramientas útiles y eficientes, como la adaptación realizada de la herramienta “Questionnaire regarding blood sampling practices at primary health care centres (PHCs)”. Esto permitió realizar una adaptación de un cuestionario de este tipo a lengua española, con resultados óptimos en su proceso y posterior aplicación. En el estudio, se obtuvo una alfa Cronbach de 0,7194, en un cuestionario con 27 ítems, siendo suficiente para garantizar la fiabilidad de la escala. El estudio, además, ha sido bien recibido por la comunidad científica, recibiendo diversas citas desde su publicación en revistas de alto impacto.

En cuanto a la toma de muestras por parte de los profesionales, hemos podido constatar que trabajar en centros de Atención Primaria acreditados mejora el grado de conocimiento respecto a la fase preanalítica en AP. Es por ello que promocionar la acreditación de centros sanitarios puede ser una buena línea de actuación para la disminución de errores en dicha fase.

Se detectó que los centros acreditados dispusieron un mayor desempeño para el cumplimiento del protocolo PAI. Esto, unido a que más de la mitad de los participantes no trabajaban en centros acreditados, hecho debido a la voluntariedad de los centros a participar en este proceso de acreditación, concluyendo que es necesario promover la acreditación de centros . A pesar de ello, se obtuvo una amplia satisfacción respecto a la aplicación del protocolo por parte de los profesionales, con puntuaciones excelentes (de 9 a 10 puntos). Es importante, además, recalcar que nuestro estudio ha sido el primero realizado en éste ámbito, por lo que abre la puerta a futuras líneas de investigación para evaluar la implementación de protocolos de laboratorio.

Finalmente, se diseñó una actividad educativa para evaluar su eficacia y reducción de costes. Las diferencias en el estudio mostraron una reducción de la detección de errores en fase preanalítica (LAB 1: 3.46% vs 2.43%), además del efecto que puede provocar un incremento notable en la recepción de muestras, como lo sucedido en el LAB2 durante el período de estudio, donde se detectó un aumento de errores y un aumento del gasto, probablemente vinculados al aumento de 121.665 muestras más que en el

primer período, más del doble del total. Esto provocó una variación notable en la diferencia de gasto entre real y esperado en el LAB2 (-66.289,54€), si bien se obtuvo un resultado distinto en el LAB1, con una diferencia de 61.783,9€.

Todo ello nos hace pensar que establecer actividades formativas estandarizadas y mantenidas en el tiempo ayudaría, no solo a las nuevas incorporaciones, sino a recordar conocimientos al personal, permitiendo la disminución de errores y, por consecuencia, la disminución del gasto sanitario en la fase preanalítica a largo plazo. Además, la adaptación de los contenidos formativos al formato online podría ser una buena estrategia, favoreciendo la adherencia a los programas de formación por parte de los profesionales y, en definitiva, contribuyendo a mejorar la gestión del gasto sanitario.

Como futuras líneas de investigación, se propone la adaptación del cuestionario adaptado al idioma español al idioma inglés. Esto permitiría un mayor alcance del mismo a nivel global, facilitando su difusión y disponibilidad.

También se buscará trabajar en el estudio de la fase preanalítica de las áreas hospitalarias, hecho que ha quedado fuera de nuestro ámbito de estudio por motivos operativos, pero que no ha quedado descartado. Esto nos permitiría, por ejemplo, evaluar las diferencias entre áreas acreditadas y no acreditadas e incluso en el nivel de acreditación obtenido.

Además, se abre la puerta a la evaluación desde el ámbito docente. ¿Se impregnan nuestros alumnos de malas prácticas en AP o asistencia hospitalaria por profesionales no acreditados o expertos? Es importante conocer la influencia de este proceso en las generaciones venideras, para dar pie a nuevas actividades formativas o, simplemente, que formen parte de un proceso recordatorio al estar instauradas en los grados universitarios.

- El conocimiento de la perspectiva de todos los profesionales de APS permite obtener una imagen más nítida de los problemas que acontecen en la fase preanalítica
- Es preciso valorar y tener en cuenta las propuestas de todos los profesionales

en aras de obtener una solución integral de los errores en esta fase

- Otro aspecto a tener muy en cuenta es el estudio de la procedencia de las muestras de otros entornos asistenciales. En primer lugar, el servicio de urgencias, que se comporta como puerta de acceso a los sistemas de salud.
- Para incrementar el conocimiento de las fuentes de error, es necesario desarrollar herramientas útiles y eficientes, la adaptación transcultural del “Questionnaire regarding bloodsampling practices at primary health care centres (PHCs)” pone a nuestra disposición un cuestionario de este tipo
- Trabajar en centros de salud acreditados mejora el grado de conocimiento sobre la preanalítica en atención primaria. Promocionar los sistemas de acreditación podría ser una buena línea de actuación para intervenir eficazmente en la reducción de errores, así como identificar las buenas prácticas en la toma de muestras sanguíneas en los Centros de Atención Primaria mediante el estudio de su adhesión a los criterios del Proceso de Soporte de Laboratorios del Servicio Andaluz de Salud.
- Una vez diseñada una actividad formativa específica, sería interesante estandarizarla y programarla en periodos de tiempo recurrentes, que ayudaran en primer lugar a recordar procedimientos y en segundo, a que el personal de nueva incorporación los adquiriera.
- Adaptar los contenidos al formato online sería una buena estrategia, que contribuiría a mejorar la gestión del gasto sanitario.

Asimismo, planteamos como futuras líneas de investigación, la adaptación al idioma inglés del cuestionario validado al español, lo que aumentaría su difusión y disponibilidad, así como estudiar la fase preanalítica en las analíticas hospitalarias, que han quedado fuera, de momento, de la presente línea de trabajo, por motivos operativos. Todo ello permitiría evaluar, por ejemplo, si también existen diferencias entre unidades acreditadas o no, incluso en el nivel de acreditación obtenido.

También es importante conocer las implicaciones para la formación universitaria, y la docencia clínica en los centros hospitalarios o de AP hacia

estudiantes de grado. ¿Se impregnan los estudiantes de malas prácticas ofrecidas por profesionales no acreditados o expertos? ¿Qué criterios se transmiten en nuestras universidades y qué conocimientos se imparten?

Y para finalizar, sería crucial conocer cómo el actual modelo económico ha influido en los gastos de los procesos diagnósticos, planteando nuevos estudios que puedan incluir la inflación económica y los efectos de los aumentos de costes en transporte y materiales en el mundo postpandemia.