

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Diagnóstico situacional del laboratorio clínico y banco de sangre en la fase preanalítica en la red hospitalaria nacional, región central, sur, oriente, occidente y norte

Johanna Paola Pérez Vargas
Jennifer Ivonne Búcaro Archila
Wendy Teresa Ibarra Carrera

Químicas Biólogas

Guatemala, Noviembre 2018

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

Diagnóstico situacional del laboratorio clínico y banco de sangre en la fase preanalítica en la red hospitalaria nacional, región central, sur, oriente, occidente y norte

Seminario de Investigación

Presentado por

Johanna Paola Pérez Vargas

Jennifer Ivonne Búcaro Archila

Wendy Teresa Ibarra Carrera

Para optar al título de

Químicas Biólogas

Guatemala, Noviembre 2018

JUNTA DIRECTIVA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	Decano
M.A. Elsa Julieta Salazar Meléndez de Ariza	Secretaria
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	Vocal I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Br. Byron Enrique Pérez Díaz	Vocal IV
Br. Pamela Carolina Ortega Jiménez	Vocal V

AGRADECIMIENTOS

A DIOS

Por darnos la oportunidad de terminar nuestra carrera, bendecirnos y guiarnos en todo este trayecto.

A NUESTROS PADRES Y FAMILIA

Por su apoyo incondicional en cada momento de nuestra vida, por su motivación constante para salir adelante y su amor que nos dio fortaleza para continuar en los momentos más difíciles.

A NUESTRA ASESORA Y REVISORA

Por la orientación durante nuestra formación académica y culminación de nuestros estudios. Además de sus valiosas asesorías y paciencia.

A LA TRICENTENARIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS

La cual llevamos en el corazón ya que nos dio todo y nos mostró un mundo de conocimientos que llevaremos por siempre, además de darnos una profesión que con mucho orgullo, amor y respeto representaremos.

ÍNDICE

I. RESUMEN	1
II. INTRODUCCIÓN	3
III. ÁMBITO DE INVESTIGACIÓN.....	5
IV. ANTECEDENTES.....	6
A.Red nacional de hospitales de Guatemala	6
Definición y función del laboratorio clínico.....	9
Norma.....	10
B.Red Nacional de bancos de sangre de Guatemala	11
Definición y función de los bancos de sangre.....	12
Política de calidad.....	12
Normas que rigen el funcionamiento en bancos de sangre.....	13
C.Fase preanalítica del procesamiento de muestras en el laboratorio clínico	14
Solicitud del médico.....	16
Petición analítica.....	17
Preparación del paciente	17
Obtención, preparación, transporte y almacenamiento de la muestra.....	18
Transporte de muestras.....	23
Almacenamiento de muestras	27
Recepción de muestras	28
D.Errores preanalíticos en el laboratorio clínico.....	29
E.Fase preanalítica de bancos de sangre.....	31
Promoción de la donación altruista.....	31
Criterios médicos de selección del donante	31
Protección para el donante.....	32
Proceso de selección del donante:.....	33

F.Documentación.....	35
Entrevista.....	35
Consentimiento Informado.....	36
Autoexclusión	36
G.Etiquetado de unidades de hemocomponentes	36
H.Errores preanalíticos en bancos de sangre	37
V. JUSTIFICACIÓN.....	39
VI. OBJETIVOS.....	40
VII. HIPÓTESIS.....	41
VIII. MATERIALES Y MÉTODOS.....	42
IX. RESULTADOS.....	48
X. DISCUSIÓN.....	57
XI. CONCLUSIONES	64
XII. RECOMENDACIONES	65
XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	66
XIV. ANEXOS.....	73

I. RESUMEN

Se utilizaron listas de verificación basados en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 Laboratorios Clínicos-*Requisitos para la Calidad y Competencia* y el formulario del Departamento de regulación, acreditación y control de establecimientos de salud (Draces) para bancos de sangre para evaluar el cumplimiento de los requisitos de la fase preanalítica en los laboratorios clínicos y bancos de sangre de los hospitales de la red nacional de Guatemala, estratificado por región geográfica (central, sur, oriente, occidente y norte).

Se evaluaron 15 requisitos de cumplimiento para los laboratorios clínicos y 22 requisitos para bancos de sangre, para verificar el grado de cumplimiento en las etapas de la fase preanalítica.

Los análisis de los resultados obtenidos durante la evaluación de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 fueron interpretados utilizando un valor mayor a 50% para indicar cumplimiento y un valor menor a 50% como oportunidades de mejora.

Los requisitos que presentaron los porcentajes de cumplimiento más bajos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 en los laboratorios clínicos de la red nacional de hospitales de Guatemala fueron: requisitos y documentación con 55%; instalaciones 85%; información de toma de muestra para los pacientes y usuarios 79%; toma y manejo de la muestra primaria 76%; transporte de la muestra 76%; preparación, manejo y almacenamiento de la muestra 85%. Dichos resultados reflejan la necesidad de implementar un programa de gestión de calidad que incluya la elaboración de un manual de calidad y los respectivos procedimientos operativos estándar e instructivos de toma, manejo, transporte y almacenamiento de muestra que describan todos los procesos preanalíticos para así prevenir errores durante esta fase.

Los requisitos que presentaron los porcentajes de cumplimiento más bajos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 y formulario DRACES en los bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala fueron: información para los pacientes y

usuarios 84%; información adecuada en el formulario de solicitud 88%; manejo, preparación y almacenamiento de la muestra 84%; manuales de calidad y de procedimientos 64% de cumplimiento, y el requisito áreas de atención al 76%. Los resultados de estos requisitos indican la necesidad de implementar un sistema de gestión de la calidad.

De acuerdo al Decreto de Ley 139-85 sobre “el ejercicio de la profesión de Químicos Biólogo”, las funciones técnicas, administrativas en los laboratorios clínicos y bancos de sangre deben ser desempeñados por profesionales Químicos Biólogos cuya función es la prestación de servicios relacionados con la salud. Al respecto se observó que el 72.8% de los laboratorios clínicos y el 73.4% de bancos de sangre están a cargo de Químicos Biólogos que supervisan, analizan y gestionan la calidad, y verifican el cumplimiento de la norma COGUANOR 1518:2012.

Los diagramas de causa y efecto realizados a partir de los resultados obtenidos en la evaluación de la fase preanalítica de los laboratorios clínicos y bancos de sangre de la red nacional, detallan las causas potenciales más relevantes que afectan la fase preanalítica e identifican las acciones correctivas necesarias para alcanzar el aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos y bancos de sangre.

Se recomienda dar seguimiento anual de auditorias internas en los laboratorios clínicos y bancos de sangre de los hospitales de la red nacional para así cumplir con los requisitos relacionados a la fase preanalítica.

II. INTRODUCCIÓN

En la actualidad la calidad se ha convertido en una tendencia indiscutible, por ello es necesario adaptar sistemas de calidad que permitan organizar y coordinar los procesos en los laboratorios clínicos y bancos de sangre para controlarlos, de tal manera que ayuden a mejorar su desempeño, optimizar sus procesos y en consecuencia garantizar un mejor servicio y que cumplan las expectativas del usuario.

Actualmente, Guatemala cuenta con un total de 1,304 establecimientos de salud de diversa complejidad para la atención de salud en el sector público, en el que el tercer nivel de atención lo constituyen 75 bancos de sangre los cuales se clasifican en privados, municipales y de seguro social, y 43 hospitales de los cuales 2 son de referencia nacional, 7 hospitales especializados, 8 hospitales regionales, 16 departamentales, 5 distritales y 5 de contingencia, contando cada uno de ellos con un laboratorio clínico (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 1999)

Según datos oficiales del Instituto Nacional de Estadística (INE) la proyección del año 2015 indica que el número total de habitantes en la república será de 16,176,133 presentando Guatemala una densidad demográfica alta para una baja cantidad de hospitales en la red nacional; más de la mitad de la población requiere la prestación del servicio público, en consecuencia se muestra una incidencia en cuanto a la demanda del servicio de un 53.7%, por lo que los establecimientos de salud pública son el principal proveedor de servicios de salud de forma gratuita (Instituto Nacional de Estadística, 2004).

Los laboratorios clínicos son esenciales para el cuidado del paciente, por lo tanto, deben estar en la capacidad de cumplir con la demanda de todos los servicios ofrecidos. Tales servicios deben ser proporcionados a la población bajo las normas de calidad establecidas por organismos nacionales e internacionales.

La Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 *-Requisitos para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos*, es la apropiada para verificar el desempeño de los servicios de los laboratorios clínicos en Guatemala y los Estándares de Trabajo para

bancos de sangre que conforman la red nacional del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189, 2012).

En la norma correspondiente se analizó la sección 5.4 referente a la fase preanalítica, en la cual se enlistan los requerimientos que deben cumplirse en los procesamientos de las muestras de los pacientes; además, se indican los requisitos que debe cumplir el manual de recolección de muestras primarias, asimismo, las instrucciones para su manejo, transporte y almacenamiento de estas.

Para el presente estudio se realizó el diagnóstico situacional de 33 laboratorios clínicos y 25 bancos de sangre de la red nacional, basado en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 de la fase preanalítica y los Estándares de Trabajo para bancos de sangre de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

Los datos fueron analizados por medio del programa Excel; en el que los resultados fueron reflejados por medio de porcentajes en donde se evaluó el grado de cumplimiento de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 Laboratorios Clínicos-*Requisitos para la Calidad y Competencia* y el formulario del Departamento de regulación, acreditación y control de establecimientos de salud (Draces) para bancos de sangre tomando como criterio un valor de 50% como valor mínimo para el cumplimiento de los requisitos de la norma.

III. ÁMBITO DE INVESTIGACIÓN

Actualmente en el Departamento de Bioquímica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, se han realizado diferentes trabajos de investigación en el área de diagnóstico de enfermedades metabólicas y gestión de calidad del laboratorio clínico. Es por ello que se planteó este estudio sobre el diagnóstico situacional de los laboratorios clínicos y bancos de sangre en la fase preanalítica de la red hospitalaria nacional de la región (central, sur, oriente, occidente y norte), utilizando la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189: 2012 – *Requisitos para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos* y Estándares de Trabajo para bancos de sangre de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), seleccionados ambos por su alta credibilidad científica ya comprobada.

IV. ANTECEDENTES

A. Red nacional de hospitales de Guatemala

La red nacional de hospitales es el conjunto de establecimientos institucionales y comunitarios que brindan servicios de salud organizados funcionalmente entre sí, con perfiles y responsabilidades diferentes de acuerdo a su capacidad de resolución. Cada uno de ellos desarrolla programas, servicios y acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, dirigidas a la población (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2012).

Se entiende por red de salud al conjunto de organismos e instituciones públicas centralizadas y descentralizadas, autónomas, semiautónomas, municipales, instituciones privadas, organizaciones no gubernamentales y comunitarias, cuya competencia u objetivo es la administración de acciones de salud, incluyendo los que se dediquen a la investigación, educación, formación y capacitación del recurso humano en materia de salud.

El sistema de salud de Guatemala esta segmentado en varios subsistemas, los cuales brindan atención a diferentes usuarios. Así mismo, los subsistemas en su interior están fragmentados, con vacíos reales de integración y coordinación lo cual posibilita la dualidad de funciones, mayor consumo de recursos, bajo rendimiento y altos grados de ineficiencia e ineficacia. Se observó también una débil función por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) para mejorar la prestación de servicios en los diferentes establecimientos (MSPAS, 2012).

Los servicios que presta la red hospitalaria se establecen por categorías de acuerdo con el MSPAS (Tabla 1) dividiéndose en niveles de atención en base a la complejidad de los servicios.

La red de servicios del MSPAS está distribuida en tres niveles de atención: el primer nivel cuenta con 1,101 establecimientos, este enfoca su atención en acciones curativas

de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación que se interrelacionan entre sí para resolver problemas de salud de las personas y del ambiente. El segundo nivel está relacionado con la población y los servicios de salud, este servicio está dirigido a solucionar los problemas de las personas referidas por el primer nivel de atención, o aquellas que por demanda espontánea de urgencia acudan a los establecimientos de este nivel; este cuenta con 346 establecimientos. El tercer nivel abarca 45 hospitales, este nivel está relacionado con la población y los servicios de salud que van dirigidos a solucionar los problemas de las personas que son referidas por los establecimientos de los niveles de atención I y II según normas de referencia o que acudan a los establecimientos de este nivel en forma espontánea o por razones de urgencia, el tercer nivel está distribuido en: 13 hospitales distritales, 10 hospitales departamentales, 13 hospitales regionales y 9 hospitales de referencia nacional o de especialidades (Tabla 1) (MSPAS, 2012).

Tabla 1. Red Nacional de atención en salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala

RED DE SERVICIOS AÑO 2011		
Nivel de atención	Servicios	Cantidad
Primer	Puesto de salud	777
	Puestos de salud fortalecidos fines de semana	245
	Puestos de salud fortalecidos	64
	Unidades mínimas	15
TOTAL		1101
Segundo	Centros de atención permanente	180
	Centros de salud	110
	Centros de atención del paciente ambulatorio	40
	Centros de atención integral materno-infantil	5
	Maternidad Cantonal	4
	Centros de urgencias médicas	3
	Clínicas Periféricas	2
	Servicios especializados	2
TOTAL		346
Tercer	Hospitales	45
TOTAL		1492

Fuente: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2012). Diagnóstico Nacional de Salud: Guatemala: Departamento de seguimiento y evaluación, pp. 9-14.

Tercer nivel de atención

Este nivel representa el 3% de los servicios del MSPAS, los establecimientos que brindan atención a este nivel son:

-Hospitales departamentales

Los hospitales departamentales son establecimientos de salud de atención permanente cuya función principal es la recuperación y rehabilitación de la salud, estos se encuentran en las cabeceras departamentales. Cuentan con especialidades médicas básicas: medicina interna, pediatría, cirugía, gineco obstetricia, traumatología y ortopedia, patología y radiología, también prestan los servicios de consulta externa, emergencia y hospitalización (MSPAS, 2012).

Además, realiza acciones de seguridad y prevención de la salud, brinda asesoría técnica a los establecimientos de menor categoría ubicados en su área de influencia. Los recursos humanos básicos son los médicos generales y médicos especializados en medicina interna, obstetricia y ginecología, radiología, pediatría general, cirugía general, traumatología y ortopedia; anestesiología; otra área que presta su servicio es el laboratorio clínico realizando diferentes análisis como hematología, química clínica, inmunología, bacteriología, estos apoyados por profesionales de salud como un químico biólogo, también prestan su servicio el químico farmacéutico y trabajadores sociales; enfermeras profesionales; auxiliares de enfermería y personal administrativo y operativo de apoyo (MSPAS, 2012).

-Hospitales regionales

Los hospitales regionales son establecimientos de salud ubicados en las cabeceras departamentales, estos desarrollan acciones de recuperación, acciones de promoción, prevención y rehabilitación de la salud y brinda atención médica especializada a la población referida por los establecimientos de menor complejidad de su área de influencia y en especial, los hospitales generales que pertenezcan a dicha área. El hospital regional presta servicios normados para los hospitales generales y otros

servicios especializados. El área de influencia de cada hospital regional está determinada por criterios de accesibilidad, poblacionales y epidemiológicos. Los recursos humanos básicos son los médicos generales y médicos especializados en medicina interna, obstetricia y ginecología, pediatría general, cirugía general, radiología, psicología, traumatología y ortopedia; anestesiología.

Los laboratorios clínicos también son esenciales en los hospitales regionales a nivel nacional, estos realizan toda clase de análisis químico-biológicos, entre ellos hematología, química clínica, bacteriología, parasitología, inmunología y serología; a cargo de un profesional químico biólogo y trabajadores sociales (MSPAS, 2012).

-Hospitales de referencia

Los hospitales de referencia son establecimientos de mayor complejidad del tercer nivel de atención que desarrolla acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en la salud. Brindan atención médica especializada a la población referida por los establecimientos de la red de servicios de salud. Esta atención médica especializada requiere de tecnología avanzada; recursos humanos especializados, materiales y equipos (MSPAS, 2012).

Los recursos humanos básicos presentes en estos hospitales son los médicos generales y médicos especializados en medicina interna, obstetricia y ginecología, pediatría general, cirugía general, traumatología, ortopedia y anestesiología; otros profesionales de la salud como el químico biólogo es el encargado de realizar los análisis del laboratorio clínico, en el hospital prestan los servicios los radiólogos, psicólogos y trabajadores sociales; enfermeras profesionales, auxiliares de enfermería, técnicos de salud (MSPAS, 2012).

Definición y función del laboratorio clínico

Los laboratorios clínicos son entidades de apoyo para el análisis biológico, hematológico, citológico, patológico, microbiológico, inmunológico, químico, genético u otro análisis de muestras humanas; son esenciales para el diagnóstico, tratamiento, prevención de enfermedades y evaluación del estado de salud del ser humano; por lo

tanto, deben estar en la capacidad de satisfacer las necesidades de todos los pacientes; el laboratorio clínico es supervisado por un Químico Biólogo que ejecuta los análisis químicos, microbiológicos, inmunológicos, hematológicos, bioquímicos, citológicos, parasitológicos, coprológicos, etc., en muestras de sangre y otros tejidos, fluidos, secreciones, excreciones, y cualquier otra materia orgánica o inorgánica, animada o inerte, producida u obtenida del organismo humano (Comisión de Asesoría y Control de Establecimientos, Químico Biólogos de Guatemala, 2004).

Norma

La Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 Laboratorios Clínicos- *Requisitos para la Calidad y Competencia*, establece los requisitos generales que un laboratorio debe cumplir para garantizar la calidad de sus análisis.

En el inciso 5.6 de la norma se aborda el tema de aseguramiento de la calidad de los procesos analíticos y destaca que los Laboratorios Clínicos participan en comparaciones intralaboratorios, organizadas por los programas externos de evaluación de la calidad, se menciona que la administración del laboratorio clínico es la responsable de monitorear los resultados de la evaluación y participar en implementar acciones correctivas cuando los criterios de control de calidad no se cumplan (Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189, 2012).

La norma ISO 15189 establece los parámetros necesarios para cumplir con los estándares que conllevan a la normalización de un proceso que satisfaga las necesidades de un paciente o cliente, mediante la implantación de un sistema de calidad que son necesarios para entregar consistentemente resultados técnicamente válidos (Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189, 2012).

B. Red Nacional de bancos de sangre de Guatemala

La red nacional de bancos de sangre integra las coordinaciones departamentales, bancos de sangre y servicios de transfusión del territorio nacional, con el fin de accederá la calidad y seguridad, mediante actividades de supervisión, asesoría, asistencia técnica, capacitaciones a través de la gestión de calidad y supervisión de la hemovigilancia (Jirón, 2001).

Las instituciones que conforman la red de bancos de sangre son las siguientes:

- a. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social: tiene a su cargo la rectoría del sector salud, este conduce, regula, vigila, coordina y evalúa las acciones e instituciones de salud a nivel nacional, asimismo tienen la función de formular, organizar, dirigir la ejecución de las políticas, planes, programas y proyectos para la entrega de servicios de salud a la población (León, 2007).
- b. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social: en lo que respecta a las acciones de salud que desarrolla dentro del régimen de seguridad social del país, según sus leyes y reglamentos propios, realiza programas de prevención y recuperación de la salud, incluyendo atención materno-infantil, prevención y atención de accidentes (León, 2007).
- c. Entidades privadas, organizaciones no gubernamentales, organizaciones comunitarias: participan en forma coordinada con las otras instituciones del sector, para la solución de los problemas de salud a través de la ejecución de programas y prestaciones de servicios, mejoras del ambiente y desarrollo integral de las comunidades, de acuerdo a las políticas, los reglamentos y normas que para tal fin establezca el MSPAS (León, 2007).
- d. Las municipalidades: en coordinación con otras instituciones, participan en la administración parcial o total de los programas y servicios de salud en sus jurisdicciones (León, 2007).

- e. Entidades privadas, organizaciones no gubernamentales, organizaciones comunitarias y agencias de cooperación: las cuales desarrollan actividades en el sector acorde con las políticas y reglamentos establecidos por el MSPAS (León, 2007).

Definición y función de los bancos de sangre

Es un centro asistencial de salud cuyas tareas fundamentales son: extracción de sangre o de algunos de sus componentes, análisis, fraccionamiento, conservación y distribución de la sangre y sus componentes; asegurando la calidad de los componentes sanguíneos. Los bancos de sangre son fundamentales para asegurar que el producto satisfaga las necesidades y expectativas de los servicios médicos y de los pacientes, disminuyendo al mínimo el porcentaje de error (MSPAS, 2007).

Política de calidad

La política de calidad describe los objetivos de calidad de los servicios de banco de sangre y su compromiso con la calidad. Estos servicios se reconocen como la máxima autoridad institucional. El comité de calidad define y documenta que la política para los servicios de banco de sangre alcancen y mantengan la calidad en la selección del donante, en la recolección de sangre, en el procesamiento de sangre, en el almacenamiento de sangre, en la distribución de sangre, en las pruebas del receptor, en la transfusión de sangre y sus componentes y en la entrega de servicios. Los servicios de banco de sangre aseguran que la política de calidad sea conocida, comprendida, implementada y mantenida por todos los niveles que poseen los bancos de sangre (OPS/OMS, 1999).

Normas que rigen el funcionamiento en bancos de sangre

El MSPAS, posee normas técnico-sanitarias para la óptima calidad de la sangre y sus derivados, siendo obligatorias para todos los establecimientos que presten el servicio de banco de sangre dentro de sus servicios de salud, en cualquier nivel de atención y grado de complejidad; y en todos los establecimientos o dependencias del subsector público y privado, dedicados a la extracción, procesamiento, conservación, transporte y transfusión de sangre total o de sus componentes con fines terapéuticos (Rodríguez, H, 2004).

Los procesos de mejora continua de la calidad deben centrarse fundamentalmente en la utilización de acciones preventivas y correctivas en la fase preanalítica. La calidad en la fase preanalítica es la clave del éxito y es la puerta de entrada a los procesos asistenciales de un banco de sangre, de su garantía depende la calidad y seguridad de su producto (OPS, 2006).

El funcionamiento de los bancos de sangre está normado por la Ley de servicios de medicina transfusional y bancos de sangre (Decreto 87-97 del Congreso de la República de Guatemala) que declara de interés público toda actividad relacionada con la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión y suministro de sangre humana y de sus componentes y derivados, así como, establece que dentro de las acciones de prevención sanitaria esta el regular y controlar los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre, con el fin de garantizar la calidad y adecuación de los procedimientos de utilización de sangre humana para usos terapéuticos y de investigación (Decreto 87-97).

Todos los servicios de medicina transfusional y servicios de bancos de sangre deberán estar registrados y autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto del Departamento de Regulación, Acreditación y control de Establecimientos de Salud (Draces), los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre deberán reportar mensualmente a través de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, toda información que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia

Social solicite en base a un formato que para el efecto se les proporciona. (MSPAS, 2003).

C. Fase preanalítica del procesamiento de muestras en el laboratorio clínico

Esta fase ha demostrado ser la mayor fuente de error en el laboratorio clínico, por lo que los procesos de mejora continua de calidad se centran en la utilización de acciones preventivas y correctivas. La fase preanalítica es un conjunto de procesos que inician, en orden cronológico, con la solicitud de médico, preparación del paciente, toma de muestra (instalaciones adecuadas, equipos estandarizados, materiales de uso clínico, etc.), y su traslado hacia el laboratorio (Gráfica1).

La fase preanalítica está compuesta por dos fases: la extralaboratorio, que comprende desde que el médico solicita la prueba hasta que la muestra llega al laboratorio y la intra laboratorio que comprende desde que la muestra llega al laboratorio hasta que se inicia el análisis del mismo (López y Martínez, 2007).

Esta etapa se considera la mas critica del proceso ya que en ella es donde se produce un mayor número de errores, por ello es imprescindible considerar algunos puntos importantes (López y Martínez, 2007).

Comunicación: el mensaje que se transmite al paciente (recolección de la muestra, indicaciones específicas, fecha de entrega de resultado), debe llegar al paciente con claridad y sencillez. Se pueden utilizar diferentes medios de comunicación tales como: orales, escritos, audiovisuales (Monti, 2010).

Privacidad: se debe garantizar la no divulgación de información personal (Monti, 2010).

Seguridad: se deben adoptar medidas para proteger la información en lo referente a la integridad y disponibilidad de la misma (Monti, 2010).

Muestra: la selección del tipo de muestra, el tiempo de recolección, el volumen, el transporte, la conservación, son los factores cruciales que definen la calidad de la muestra (Monti, 2010).

Datos: el nombre y apellido, el documento de identificación, la fecha de nacimiento, el sexo, los requisitos fisiológicos, son imprescindibles para una adecuada identificación del paciente (Monti, 2010).

Gráfica 1. Proceso General del Laboratorio



Fuente: Buccino, E. *Manual de consulta preanalítica del Hospital de Miami, Florida*. Recuperado de: http://www.labhf.com.uy/2014/images/pdf/manual_de_consulta_preanalitica.pdf

La fase preanalítica es la secuencia de acontecimientos que tienen lugar antes de que la muestra sea sometida al proceso de análisis (López, 2007). La correcta obtención de la muestra es la primera condición para efectuar un análisis de calidad, por lo que se debe minimizar las posibilidades de error en las etapas que componen la fase preanalítica que se mencionan a continuación:

Solicitud del médico

Es el comienzo de un proceso en la fase preanalítica del laboratorio, es la acción mediante la cual el laboratorio recibe la información necesaria para llevar a cabo su trabajo. La solicitud del médico certificado debe cumplir con ciertos requisitos, tales como la identificación del paciente, el médico solicitante, el diagnóstico clínico e información relevante del paciente (Fernández y Mazziotta, 2005).

De su calidad va a depender en gran medida, de la calidad del ingreso y registro de los datos y la solicitud en el laboratorio. Es imprescindible que en la solicitud se encuentren correctamente varios tipos de datos:

- Identificación de la solicitud: a la cual se le asigna un código que la identifica inequívocamente en el sistema del que procede.
- Tipo de solicitud: ordinaria o urgente. Normalmente el tipo de solicitud condiciona una logística diferente.
- Datos de filiación del paciente: son los que identifican inequívocamente al paciente y lo relacionan con otros datos. Ejemplo: nombre, apellidos, número de historia clínica, número de identificación (Monti, 2010).
- Datos clínicos y demográficos: son necesarios para la correcta interpretación de los resultados, para llevar a cabo estudios complementarios, revisar la congruencia de los resultados y realizar recomendaciones desde el laboratorio. Entre estos se incluye: fecha de nacimiento, sexo, diagnóstico y otra información en función de las pruebas solicitadas.
- Datos administrativos de la solicitud: indican de qué persona y organización procede la solicitud, a dónde se envía el informe y quién se hace cargo administrativamente de la solicitud (Monti, 2010).
- Pruebas o estudios solicitados: se indica qué pruebas o grupos de pruebas se desean realizar y qué tipo de muestra se debe analizar.

También existe la solicitud electrónica que permite al médico realizar la solicitud desde su puesto de trabajo, mediante un acceso directo a un sistema de informática la cual debe tener los mismos datos que una solicitud por escrito (Monti, 2010).

Petición analítica

Los requisitos más importantes que se deberían controlar en este proceso son la identificación del paciente y del médico, las pruebas solicitadas. El personal del laboratorio que atiende al paciente previa a la solicitud médica, debe abrir una hoja de solicitud de pruebas en la cual deberá anotar los datos personales, procedencia de la solicitud, fecha y hora de la toma de muestra, código de identificación de la muestra y por último señalar los parámetros de laboratorio que serán objeto de análisis. Deberá haber un apartado de observaciones donde se registrará cualquier tipo de incidencia que se haya podido producir previa a la obtención durante y después de la recolecta de la muestra (Céspedes, 1999).

Preparación del paciente

Para garantizar la calidad de los resultados de laboratorio, el paciente debe contribuir en la preparación ya sea para la toma de muestra como para la recolección y transporte de ella.

Con la información de la petición analítica se pueden individualizar las instrucciones que ha de seguir el paciente previamente a la obtención de la muestra. Entre las instrucciones específicas previas a la toma de muestra están: ayuno, presentarse a una hora específica del día, realizar dieta en un período de tiempo, no fumar, realizar limpieza antes de recolectar la muestra, evitar consumir medicamentos en un lapso de tiempo (Oduber, 2010).

En la Tabla 2 se presentan las indicaciones más importantes que debe cumplir un paciente para proceder a la toma de muestra, para el análisis clínico.

Tabla 2. Condiciones del paciente para realizar análisis clínicos

Pruebas	Condiciones del paciente
Glucosa e insulina	Ayuno de 8 hrs.
Glucosa post	El paciente debe desayunar y anotar la hora en la que finalizo la comida. Deberá presentarse en el laboratorio dos horas después de terminar de comer.
Perfil de lípidos, Colesterol Total Triglicéridos	Ayuno de 12-14 hrs.
BUN, creatinina, bilirubinas, transaminasas, amilasa, lipasa, electrolitos, fósforo, etc.	No requiere Ayuno
Heces	El paciente debe tener cuidado de no mezclar la muestra de heces con orina. Llevarla al laboratorio para su análisis en menos de 3 horas después de recolectada.
Orina	El paciente debe realizar lavado del área genital antes de recolectar la muestra. Se recomienda recolectar la primera orina de la mañana, el recipiente debe estar estéril. Llevarla muestra al laboratorio en menos de 2 horas para evitar la multiplicación bacteriana.
Urocultivo	El paciente debe realizar lavado del área genital antes de recolectar la muestra. Se recomienda la primera orina de la mañana. Recolectar la muestra en un recipiente estéril. Si el paciente ha consumido antibióticos se recomienda realizar análisis 7 días después de finalizado el tratamiento.
Coprocultivo	Si el paciente ha consumido antibióticos se recomienda realizar el análisis 7 días después de finalizar el tratamiento ya que los antibióticos inhiben el crecimiento bacteriano.

Fuente: López, C., Martínez, E. y Rey, G. (2011). *Manual para la obtención y envío de muestras para análisis de eventos de interés en salud pública*. Colombia: Instituto Nacional Salud, pp.26-28.

Obtención, preparación, transporte y almacenamiento de la muestra

La obtención de la muestra comienza con una preparación estandarizada del paciente, el personal de laboratorio seleccionará el tipo y la cantidad de anticoagulante y preservadores que se debe tener en la muestra, para evitar la exposición de la muestra a condiciones ambientales adversas, tanto durante la recolección como en el transporte de la muestra (Villatoro, 2001, Plebani, 2013).

Dentro de este proceso el laboratorio debe asegurar que el material de extracción y el de la obtención de la muestra sea adecuado, controlando la identificación de la muestra, el tipo de muestra de cada paciente(Villatoro, 2001).

Se deben utilizar materiales e instrumentos de buena calidad que minimicen accidentes y roturas durante la extracción. Para la extracción de sangre venosa se recomienda utilizar el Vacutainer o Vaccuette fabricados en plástico. Todos los dispositivos deberán estar esterilizados y ser herméticos. Se recomienda seguir el criterio de códigos de color internacional de Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) para realizar la toma de muestra (Internacional Standard Organization, 1995).

Los colores de tapas de los tubos de obtención de muestra a los que se hace referencia corresponden con las recomendaciones de la norma internacional estándar (ISO 6710:1995) no obstante existen colores diferentes a los referidos, siendo en ese caso indispensable revisar que el anticoagulante presente corresponda con el requerido para la muestra específica (Tabla 3) (International Standard Organization, 1995).

Tabla 3. Orden de tubos para la recolección de muestras de sangre

	Contenido en el tubo/ Aditivo	Área de uso	Muestra	Inversiones
	Hemocultivo	Microbiología	Sangre completa	8 a 10 veces
	Citrato de sodio	Coagulación	Plasma	3 a 4 veces
	Gel separador/sin aditivo	Química clínica	Suero	5 veces
	Sin anticoagulante, con activador de coagulación, sin aditivo	Química clínica, serología	Suero	8 a 10 veces
	Heparina de sodio/litio	Química/serología	Plasma	8 a 10 veces
	EDTA	Hematología, banco de sangre	Plasma	8 a 10 veces
	Citrato de sodio	V.H.S.	Plasma	8 a 10 veces
	Fluoruro de sodio/oxalato de potasio	Glucosa	Plasma	8 veces

Fuente: Becton Dickinson and Company. (2012) BD Diagnósticos: Sistemas preanalíticos. Recuperado de <http://www.bd.com/mexico/vacutainer/pdfs/catalog.pdf>

Tubo de extracción

Es un sistema al vacío que dispone de un tapón de seguridad. Este sistema elimina la posibilidad de que durante la toma de la muestra se produzca el reflujo de la sangre hacia el interior de la vena y constituye la forma más frecuente de obtención de muestras sanguíneas en la actualidad, son más cómodos de utilizar, más baratos y evitan que se escape la sangre cuando se cambian (Rodríguez, A, 2010).

El sistema consta de tres elementos básicos: una aguja estéril con la que se obtiene la sangre, un soporte para asegurar la aguja y el tubo, y un tubo en el que se ha hecho el vacío y al que se han añadido aditivos. Las agujas están especialmente diseñadas para usarse con el tubo de vacío (Rodríguez, A, 2010).

Tipo de muestra

Las muestras más utilizadas para los estudios analíticos de un paciente son sangre total, plasma o suero. Una correcta extracción de sangre es parte fundamental del proceso preanalítico, ya que de ella depende obtener los resultados y medidas terapéuticas con calidad de un paciente (Aznar, 2009).

En los procedimientos de punción venosa en adultos generalmente se utilizan las venas del brazo, siendo la cubital media la más habitual por su calibre, accesibilidad y por ser menos dolorosa, aunque también son frecuentes la cefálica y la basílica. Otras zonas utilizadas, aunque menos frecuentes son el área de la muñeca, dorsal de la mano y antebrazo.

Se debe tener sumo cuidado con los pacientes de venas difíciles (recién nacidos, obesos, pacientes con perfusión intravenosa). En estos pacientes se seleccionará el lugar de extracción utilizando técnicas para favorecer la palpación de la vena (Aznar, 2009).

La sangre venosa es la muestra utilizada de forma habitual en los estudios analíticos debida a que su obtención es más rápida y relativamente fácil. Según el tipo de estudio que se vaya a realizar se puede obtener:

-Sangre total: la sangre obtenida por venopunción se recoge en un tubo con anticoagulante en una proporción determinada. Generalmente es la muestra usada para estudios hematológicos cualitativos, cuantitativos, grupo sanguíneo (Jiménez, 2011).

-Plasma: se obtiene añadiendo la sangre en tubo con anticoagulante (heparina litio, citrato de sodio), centrifugando la muestra y alicuotar el líquido sobrenadante. Es fundamental mantener la proporción correcta de sangre-anticoagulante para asegurar resultados correctos. Esta muestra es la utilizada para estudios de coagulación.

-Suero: se obtiene dejando coagular la sangre sobre tubo seco sin anticoagulante. La sangre se deja reposar 10 minutos a temperatura ambiente para que se forme el coágulo y posteriormente se centrifuga obteniendo el suero en el sobrenadante. Es la muestra utilizada en el laboratorio de bioquímica, serología, e inmunología (Jiménez, 2011).

Personal del laboratorio clínico

Los técnicos de laboratorio prestan ayuda y apoyo al trabajo de los científicos. Preparan material, llevan a cabo experimentos, toman mediciones e informan sobre los resultados. Trabajan en numerosos campos, entre los que figuran la industria, la educación y la ciencia médica, y en instituciones de investigación. Los técnicos de laboratorio suelen ser responsables del funcionamiento diario del laboratorio. Desempeñan una gran variedad de funciones, entre ellas:

- Gestionar las existencias de material, encargando repuestos cuando se precisen.
- Organizar y limpiar el laboratorio. Eliminar los residuos de laboratorio.
- Preparar los equipos y llevar su mantenimiento.
- Tomar y analizar muestras, etc.

Los técnicos de laboratorio trabajan en diferentes niveles de responsabilidad. Los técnicos de nivel superior pueden tener más responsabilidad en el trabajo de

experimentación, la redacción de informes y la gestión de laboratorio. Es posible que tengan funciones como dar formación en el lugar de trabajo a otros técnicos, supervisar al personal subalterno, o llevar la gestión de los procedimientos de prevención de riesgos laborales (Educaweb, 2012)

Flebotomía

En esta etapa se utiliza el torniquete este no debe de mantenerse más de 2 a 3 minutos en el brazo del paciente ya que puede producir hemoconcentraciones, se debe inclinar el brazo hacia abajo, desde la altura del hombro, no apretar con intensidad, puesto que el flujo arterial no debe ser interrumpido, para esto se le pide al paciente que cierre la mano para hacer visible la vena.

Para realizar este procedimiento es importante desinfectar la zona de punción utilizando alcohol al 70% para prevenir la contaminación directa del paciente y de la muestra (Rodríguez, 2010, Plebani y Carraro, 2006).

Transporte de muestras

El transporte de las muestras desde el centro de obtención hasta el Laboratorio Clínico ha de cumplir con los requisitos para garantizar la estabilidad de las mismas. Por otro lado la norma ISO 15189 para Laboratorios Clínicos –*Requisitos para la Calidad y Competencia en los Laboratorios Clínicos*, refiere que el laboratorio debe asegurarse de que las muestras se transportan al laboratorio dentro de un intervalo de tiempo y a una temperatura adecuada y se debe controlar la seguridad de todas las personas que participan en el transporte (Álvarez, 2009).

Una vez realizada la extracción, las diferentes muestras deben ser organizadas por códigos de procedencia para facilitar un reconocimiento rápido y efectivo durante el transporte y posterior a la recepción de estos (Rodríguez, 2010).

Después de asegurar que las muestras están correctamente identificadas, se centrifugan (cuando existan centrifugas en los puntos de extracción),y se envían en gradillas, de forma ordenada según códigos de barras, tipo de tubo y en posición vertical para evitar interferencias de diverso tipo, también se debe quedar en lugares frescos, o con temperatura adecuada (Tabla 4) (López y Martínez, 2011).

Tabla 4. Conservación y transporte de muestras

Muestra	Pruebas	Conservación y transporte
Suero	-Glucosa -Prueba de tolerancia oral a la glucosa -Curva de tolerancia oral a la glucosa	Para evitar que se derrame la muestra debe transportarse en posición vertical y en el menor tiempo posible. Si va a transportarse por un lapso mayor a 8 horas puede utilizarse un congelador para conservar la muestra. Debe centrifugarse la muestra dentro de media hora luego de la extracción de sangre, para evitar que los eritrocitos consuman la glucosa, ya centrifugado y separada la muestra se puede permanecer a temperatura ambiente por 8 horas.
Química	-Ácido úrico -Albúmina -Bilirrubina total -Bilirrubina directa -Creatinina -Nitrógeno de urea -Proteínas -Fosfatasa alcalina -Transaminasas -Gama -Glutamil transferasa	Debe transportarse la muestra al laboratorio en el menor período de tiempo posible. El transporte de la muestra debe mantenerse en posición vertical con el tapón hacia arriba, esta posición promueve la formación completa del coágulo. Después de la centrifugación puede permanecer a temperatura ambiente por 8 horas.
Sangre con EDTA	-Hematología completa -Hemoglobina glicosilada -Péptido natriurético (BNP)	El transporte de la muestra debe ser en posición vertical con el tapón hacia arriba, y en el menor período de tiempo posible. Las muestras pueden ser conservadas a temperatura ambiente máximo 2 horas, en caso de requerir más tiempo se pueden guardar en refrigeración 2 a 8°C por 5 días. Para el BNP la muestra debe ser enviada al laboratorio lo antes posible, demoras por más de 24 horas pueden producir alteraciones en los resultados finales.
Plasma con EDTA	Hormona adrenocorticotropa (ACTH)	Transportar la muestra en cadena de frío, enviar inmediatamente al laboratorio.
Plasma citratado	-Tiempo de Protrombina (TP) -Tiempo parcial de tromboplastina (TTP) -Fibrinógeno -Tiempo de trombina -Proteína C de la coagulación	El transporte de la muestra debe ser en el menor tiempo posible. Los tubos deben mantenerse en posición vertical con el tapón hacia arriba, para evitar un derrame y asegurar la estabilidad de los constituyentes para las pruebas solicitadas.
Orina al azar/orina de 24 hrs.	-Orina completa -Proteínas totales -Creatinina	Las muestras de orina se deben centrifugar y separar antes de 1 hora de recibida, e inmediatamente procesar, cuanto más pronto se trabaja, los resultados son más fiables. Si no se procesa inmediatamente hay que refrigerarla.
Heces	- Coprocultivo -Rotavirus -Sangre oculta -Adenovirus - <i>Campylobacter</i> - <i>Cryptosporidium</i>	Enviar inmediatamente al laboratorio para ser procesada, si no es posible procesar la muestra esta deberá conservarse en refrigeración de 2 a 8°C. La muestra debe ser transportada con guantes en posición vertical para evitar accidentes entre la persona que la transporta y la persona que la recibe.

Fuente: López, C., Martínez, E. y Rey, G. (2011). *Manual para la obtención y envío de muestras para análisis de eventos de interés en salud pública*. Colombia: Instituto Nacional Salud, pp.26-28.

En toda determinación analítica es imprescindible remitir las muestras desde los centros de extracción con la mayor rapidez posible y evitando cualquier tipo de interferencias o errores (López y Martínez, 2011).

En el caso que las muestras provengan del exterior, (consulta médica, módulo de extracciones lejano o perteneciente a otro laboratorio), debe prestarse una atención especial al embalaje y manipulación adecuada de la muestra para asegurar la estabilidad del analito que se quiere determinar. Así, por ejemplo, si un espécimen externo no puede enviarse al laboratorio en un momento determinado, se deberá centrifugar para separar el suero o plasma de las células y guardar en condiciones adecuadas hasta que pueda ser llevado al laboratorio (López y Martínez, 2011).

Requisitos que influyen en la estabilidad de las muestras:

-Agitación de la muestra: tiene que evitarse, tanto como sea posible, que durante el transporte las muestras estén sometidas a movimientos bruscos que las deterioren (Bauza, 2003).

-Exposición a la luz: es importante impedir la exposición de las muestras a la luz, debido a que hay analitos fotosensibles tanto en luz artificial como en la solar (Bauza, 2003).

-Presión atmosférica: en caso de transporte aéreo, las muestras tienen que prepararse para que resistan posibles cambios de presión (Bauza, 2003).

-Temperatura: el transporte tiene que asegurar la temperatura de conservación de las muestras, según su naturaleza, así como la de los constituyentes a analizar. La conservación y transporte requerirá que estén refrigeradas, a temperatura ambiente o en otro intervalo de temperatura, según las instrucciones indicadas por el laboratorio (Bauza, 2003, Plebani y Carraro, 2006).

-Tiempo de transporte: las muestras tienen que transportarse al laboratorio lo antes posible, con el fin de minimizar el tiempo transcurrido desde la obtención hasta su recepción. La manipulación de las muestras debe realizarse exclusivamente por personal sanitario calificado y autorizado. Para ello, el personal técnico de laboratorio y los enfermeros que realizan las extracciones de sangre, constituyen el personal

calificado más apropiado. Ellos deben ser los que introduzcan los tubos primarios en las bolsas de aislamiento y en las neveras de transporte, las cuales deben ir provistas de pastillas refrigerantes para mantener adecuadamente la cadena de frío. A partir de ese momento, el personal del transporte puede manejar los contenedores y las neveras sin ningún tipo de riesgo (Bauza, 2003, Plebani y Carraro, 2006).

Sistema básico de embalaje/envasado

Para el transporte de las muestras de diagnóstico, el paquete a transportar tiene que cumplir una serie de requisitos en relación al etiquetado y al embalaje. Se recomienda el sistema de embalaje/envasado, que deberá utilizarse para todas las sustancias infecciosas, este sistema comprende tres capas siguientes (MSPAS, s.f.):

1. Recipiente primario: es el recipiente que contiene la muestra y debe cumplir con las siguientes características:
 - a) Las muestras de suero, fluidos corporales y/o secreciones en general deberán ser enviadas en tubos con tapa hermética de goma o rosca. No se debe tapar con algodón.
 - b) Los tubos deben ser envueltos con abundante material (papel gofrado, algodón u otro) que permita absorber todo su contenido en caso de ruptura.
 - c) Los tubos o frascos deberán ser enviados correctamente rotulados con etiqueta adhesiva, con nombre completo del paciente, fecha de obtención de la muestra, concordando con los datos del formulario. No usar papel engomado, ya que se despegas y no permite una identificación correcta del paciente (MSPAS, s.f.).
2. Embalaje secundario: debe ser impermeable, resistente, proteger al recipiente primario (por ejemplo, frascos plásticos con tapa rosca, tarros metálicos con tapa hermética). Pueden ubicarse dentro de él, más de un recipiente primario, pero deberá contener material absorbente adicional para todos los fluidos en caso de ruptura del paquete (MSPAS, s.f.).
3. Embalaje externo o terciario: donde se ubican él o los embalajes secundarios. Debe ser rígido y resistente, deberá tener todos los etiquetados correspondientes y contener abundante material de protección para amortiguar golpes u otros daños físicos durante el transporte (MSPAS, s.f.).

Los documentos que acompañan a las muestras clínicas, como el formulario de solicitud del análisis, deben ser introducidos en bolsa plástica y puestos entre el embalaje secundario y el terciario externo (MSPAS, s.f.).

Almacenamiento de muestras

Las muestras de sangre no centrifugadas pueden almacenarse a temperatura ambiente por el tiempo especificado en las recomendaciones de estabilidad (Tabla 5) (Plebani et al., 2014).

Después de la centrifugación, si la muestra ha sido almacenada a temperatura ambiente sin haberse utilizado un gel o un filtro separador en los tubos primarios, el suero o plasma debe analizarse dentro del tiempo recomendado para la sangre entera.

Cuando la muestra deba refrigerarse o congelarse para su conservación, (Tabla 5) se debe separar las células sanguíneas del suero o plasma (Plebani et al., 2014).

Las muestras de sangre total no se congelan ni antes ni después de la centrifugación, aun cuando se haya utilizado un gel polímero de separación (Plebani et al., 2014).

Tabla 5. Tiempos de almacenamiento recomendados para muestras

Muestra	Tiempo de Almacenamiento	Temperatura
Química Clínica	Una semana	Refrigeración (2 a 8 °C)
Inmunología	Una semana	Refrigeración (2 a 8 °C)
Hematología	Dos días	Ambiente
Coagulación	Un día	Refrigeración (2 a 8 °C)
Toxicología	Seis semanas	Refrigeración (2 a 8 °C)
Grupo sanguíneo	Una semana	Refrigeración (2 a 8 °C)
Orina	Dos días	Refrigeración (2 a 8 °C)
Heces	Un día	Refrigeración (2 a 8 °C)

Fuente: Moran Villatoro, L. (2001). Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica. Mejoría continua de la etapa preanalítica (p. 112). México D.F: Medica Panamericana. Recuperado de: www.books.google.com.gt/books?id=PVo7zdsk-poC&pg

Recepción de muestras

Para preservar la calidad y la inalterabilidad de las muestras, desde el momento de su llegada a la recepción, se debe realizar una inspección para comprobar el estado de conservación de las muestras, identificación e incidencias que haya podido sufrir durante el transporte. Esta inspección determinará la aceptación de las muestras o su rechazo. Las causas por las que se rechaza una petición y/o una muestra son:

- Muestra o petición no recibidas (Herce y Sánchez, 1994).
- Muestra identificada incorrectamente: las muestras que se consideran mal identificadas son aquellas en las que no coincide el código de barras de la solicitud y la muestra, el código de barras está mal colocado, la muestra está sin identificar, el código de barras está despegado, el código de barras ha sido manipulado (Herce y Sánchez, 1994).
- Derrame o rotura del contenedor.
- Solicitud completada o tramitada incorrectamente: la solicitud a la que falta uno o varios de los siguientes datos: nombre y apellidos del enfermo, sexo y edad, número de identificación, número de seguro social, procedencia de la solicitud y destino del resultado, persona responsable de la solicitud (Plebani et al., 2014).
- Muestra hemolizada: aquella muestra de plasma o suero en la que se ha producido la rotura de hematíes permitiendo la salida del contenido celular. Si estos elementos se lisan, contaminan el suero o plasma, pudiéndose de esta forma verse alteradas las determinaciones, dando como resultados valores no reales (Herce y Sánchez, 1994).
- Muestra lipémica: aquella muestra será correcta si el paciente realizó su ayuno; esta muestra de suero o plasma contiene alto contenido de grasa.
- Muestra coagulada: aquella muestra que presenta coágulos parciales o total coagulación y que se extrajo en tubo con anticoagulante (Herce y Sánchez, 1994).

Hay determinaciones, como el hemograma y pruebas de coagulación, cuyos resultados se alteran cuando existen estos problemas:

- Nivel incorrecto de la muestra (muestra insuficiente): aquella muestra a la que no se pueden realizar todas las determinaciones solicitadas por volumen insuficiente. No entra en esta categoría la muestra que se agote por una repetición o por un mal procesamiento en el laboratorio. También aquellas que precisen un volumen concreto para mantener la proporción con el anticoagulante y que incumplan este requisito (Herce y Sánchez, 1994).

- Muestra transportada en condiciones inadecuadas: aquella muestra que estando bien extraída o recogida no se envía en las condiciones de transporte indicadas, o se estropea durante el transporte y no se envía refrigerada o congelada, o se descongela, se derrama, se rompe durante el transporte, llega fuera de hora, etc.

- Muestra estropeada en el laboratorio: aquella muestra que, llegando correctamente al laboratorio, se estropea en el proceso de preparación, ejemplos: quebrada en centrifuga, derramada, caída al suelo, extraviada (Plebani et al., 2014).

Una vez que el personal técnico del laboratorio identifica que una muestra/solicitud se encuentra dentro de uno de estos criterios, se debe registrar el rechazo y se complementa el impreso de comunicación de incidencias de fase pre-analítica, que se remitirá al solicitante para comunicarle el rechazo de la muestra y el motivo, así como una propuesta de acción correctiva, una nueva extracción de muestra, citar de nuevo al paciente (Herce y Sánchez, 1994).

D. Errores preanalíticos en el laboratorio clínico

Se considera un error a los procedimientos establecidos atribuidos a un problema humano o del sistema. Es una desviación no planificada, que generalmente se encuentra bajo el control del servicio o del laboratorio. Los errores más frecuentes de acuerdo a la literatura, en la fase preanalítica son:

-Toma y recepción de muestras: los errores más frecuentes son: la identificación del paciente, error en el tubo de recolección, error en la identificación de la muestra, muestras hemolizadas, inadecuado volumen de la muestra, tiempo de aplicación del torniquete demasiado prolongado (Plebani y Carraro, 2006, Plebani et al., 2014).

-Pedidos de estudio: se puede encontrar letra ilegible, error en la identificación del paciente, solicitud de estudios que el laboratorio no realiza o no existe, pérdida de estudios, incorrecta preparación del paciente o recolección de la muestra (Corres, 2008, Quiroz-Arias, Flores, Salcedo-Cifuentes, 2010).

-Centrifugación y transporte de muestras: muestra perdida o retraso en la llegada al laboratorio, envío a la sección de laboratorio equivocado, error en la velocidad de centrifugación, tubos rotos en la centrifugadora, error en la identificación de la alícuota, tubo de alicuotación contaminado, muestras hemolizadas (Corres, 2008, Quiroz-Arias, Flores, Salcedo-Cifuentes, 2010).

Diversos factores ajenos al propio laboratorio clínico influyen en la calidad de los resultados; como la existencia de centros de extracción sanguínea externos en los que se obtienen las muestras clínicas que posteriormente son transportadas al laboratorio. A veces se trata de largas distancias por lo que las condiciones de transporte deben estar bien controladas, como por ejemplo la temperatura a la que se conservan. El personal que realiza las flebotomías y la recogida de las muestras clínicas no están bien entrenados, por lo que aumentan las probabilidades de error (Corres, 2008, Quiroz-Arias, Flores, Salcedo-Cifuentes, 2010).

Según Plebani & Carraro (2006) y Plebani (2014) la mayor parte de los errores se dan en la fase preanalítica como se muestra en la Tabla 6.

Tabla 6. Errores de la fase preanalítica

Errores preanalíticos	Porcentajes %
Nombre incorrecto del paciente en la orden de petición del médico	5.0
Especificación errónea de la unidad hospitalaria	36.0
Orden pérdida por el médico	34.0
Orden mal interpretada	6.9
Uso de Contenedor inapropiado para la muestra	5.0
Toma de muestra inapropiada	4.0
Toma de muestra por ruta de infusión	39.0

Fuente: Plebani, M. y Carrato, P. (2006). Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry Laboratorio Medical*, 40, pp.750-759.

E. Fase preanalítica de bancos de sangre

La calidad en la fase preanalítica es la clave del éxito ya que es la puerta de entrada al proceso asistencial de un banco de sangre. De la calidad de sus donantes depende la calidad y la seguridad de su producto (Zapata, 2003).

Promoción de la donación altruista

La donación voluntaria altruista es el pilar fundamental de la seguridad transfusional. Se considera voluntaria no remunerada cuando una persona dona sangre, plasma o componentes celulares de forma altruista y no recibe compensación económica (OPS/MSPAS, 2012).

El donador debe tener la capacidad y la competencia para decidir ser donante de sangre, estar positivamente motivado para donar sangre y saber que se está saludable y bien informado sobre las medidas que se deben tomar para mantenerse en buenas condiciones de salud y cómo evitar conductas de riesgo si se pretende donar en forma repetida (MSPAS, 2010).

Criterios médicos de selección del donante

La selección del donante es uno de los procesos más importantes para proteger la seguridad del paciente, comprende desde la captación de la población que tiene la intención de donar, hasta la venopunción que permitirá la recolección de la sangre. La aceptabilidad de los donantes debe ser determinada por un médico o por un profesional del laboratorio clínico capacitado en banco de sangre (OPS/OMS, 1999).

Los donantes deben comprender la información que se les proporciona, a fin de que la donación sea una decisión informada. La selección de donantes está basada en una entrevista amplia, que incluye historia médica y evaluación física, realizadas el mismo día de la donación (OPS/OMS, 1999).

Protección para el donante

Los bancos de sangre aplicarán los estándares de trabajo definidos por el MSPAS, para asegurar el bienestar de los donantes. El día de la donación, el personal de salud evaluará la historia del donante de acuerdo con los requisitos siguientes:

- Apariencia saludable.
- Edad: entre 18 y 65 años.
- Peso: igual o superior a 50 kg (110 lb).
- Presión arterial sistólica entre 90 y 160 mmHg.
- Presión arterial diastólica entre 60 y 90 mmHg.
- Pulso: entre 50 y 100 pulsaciones.
- Hematocrito: mujeres: 38-42 %, hombres: 42-51%
- Hemoglobina: mujeres: 12.5 – 15.0 g/dL, hombres: 14.0-17.0 g/dL
- No estar embarazada o durante los primeros seis meses de lactancia materna.
- Desde la última donación esperara por lo menos tres meses; hombres pueden donar 4 veces al año y mujeres 3 veces al año.
- Gozar de buena salud en general, no padecer enfermedades crónicas.
- No haber realizado viajes en el último año a zonas endémicas.
- No haber padecido de enfermedades de transmisión sexual o sospechar ser portador de alguna.
- Presentar documento de identificación
- No haber sido sometido a cirugías, transfusiones, tatuajes o piercing en los ultimos12 meses (OPS/OMS, 1999).

Si el donante cumple con los requisitos ya establecidos se calificará como “apto”. En el caso que el donante sea excluido se deberá determinar si la exclusión será en forma temporal o en todo caso se calificará como diferido y si es excluido definitivamente se calificará como “no apto” y se le explicará claramente a la persona la razón de la exclusión. Los criterios para protección del donante, y del receptor deberán ser investigados en el cuestionario, así como también, se dejará registro de la evaluación física previa (OPS/OMS, 1999).

Proceso de selección del donante:

Para el proceso de selección del donante los elementos básicos son:

- Sensibilización de la población: consiste en la asesoría pre-donación
- Entrevista médica: incluye la historia clínica, la entrevista y el control del estado de salud (OPS/OMS, 1999).

La selección inicia antes de la donación, a través de un programa educativo de asesoramiento. Esto permite:

- Realizar una evaluación preliminar del estado de salud del donante.
- Señalar los factores de riesgo.
- Comprobar si el donante conoce los factores de riesgo.
- Ofrecer al donante la oportunidad de autoexcluirse.
- Explicar los procedimientos involucrados; tales como: historia clínica, punción venosa, atención post-donación y pruebas de laboratorio (OPS/OMS, 1999).

Información al donante

En la sala de atención de los pacientes del banco de sangre de cada institución, la persona asignada, debe dar la bienvenida, generar un espacio de comodidad y confianza a los predonantes, para lo cual deberá presentarse e informar sobre el proceso de donación y los pasos por seguir para completar dicho proceso los cuales son:

- Entrega de documento de identidad. Se debe explicar que la donación es un proceso que requiere de un respaldo legal, que es necesario portar el documento de identificación personal o pasaporte, en el caso de extranjeros, para identificar al donante. Así también, es necesario firmar el consentimiento informado, para hacer constar que la persona ha comprendido la información brindada (MSPAS, 2007).
- Asignación del turno. Se le asigna un turno de acuerdo al orden en que va llegando.

-Evaluación de los criterios de selección del donante.

-Entrevista. Explicar en qué consiste la entrevista y que las preguntas deben ser contestadas con mucha honestidad, ya que están orientadas a obtener información para proteger al receptor de la sangre (MSPAS, 2007).

Área de extracción de sangre

El área de donantes debe de ser segura, limpia, iluminada, ventilada, confortable y privada. Además se debe contar con equipo mínimo para atender reacciones adversas pre y post donación y aplicar las normas de bioseguridad para seguridad del donador y el personal técnico (MSPAS, 2007).

Todos los procedimientos descritos para la selección de donantes de sangre, deben ser aplicados tanto en centros de donación fijos y en las unidades móviles (MSPAS, 2007).

Preparación del sitio de punción y desinfección cutánea

Visualizar y palpar para seleccionar una vena firme y grande en el antebrazo en una zona de la piel que esté libre de lesiones. Los donantes que no presentan buenas venas se excluirán del proceso (Sálico, 2006)

Limpiar cuidadosamente un área de 8 a 10 cms., en el sitio de punción, para asegurar su asepsia teniendo siempre cuidado de usar instrumentos y materiales estériles para la punción. La limpieza y desinfección se logra a través de los siguientes pasos:

-Lavado: usar una torunda de algodón mojado con agua y agregarle jabón líquido en uno de los extremos, limpiar en forma circular, desde el sitio de punción hacia fuera, pasar vigorosamente en la zona, luego con el otro extremo retirar el exceso de jabón.

Preparar esta solución al inicio de la colecta y eliminar lo que quede al terminarla. No guardar. Ligar el brazo y luego desinfectar el sitio de punción (Sálico, 2006).

-Desinfección: Usar tres torundas mojadas con alcohol 70 %:

- Con la primera torunda limpiar vigorosamente para sacar grasa, polvo, células descamativas (usar tantas torundas según se necesite, hasta dejar la zona de punción limpia).
- La segunda torunda de algodón se usa para desinfección, limpiar siempre en el mismo sentido.
- La tercera torunda se pasa una vez por el sitio a puncionar.

Es importante cumplir el tiempo de acción del desinfectante: alcohol 70% y clorhexidina 30 segundos; povidona 2 minutos (Sálico, 2006).

Después de preparar la zona de punción no se debe volver a palpar la vena ni tocar la zona desinfectada. Si se toca la zona de punción, se debe volver a desinfectar. Una vez completa la desinfección, se debe practicar de inmediato la punción.

La asepsia del sitio de punción es un paso de gran importancia debido a que si no se realiza adecuadamente, se pueden producir reacciones adversas al receptor, que pueden ir desde escalofríos a muerte por contaminación bacteriana (Sálico, 2006).

F. Documentación

Entrevista

La entrevista tiene por objeto recoger la información pertinente para llenar los requisitos de donación de sangre. El profesional encargado indaga acerca de su última donación o si es la primera vez que dona; este interrogatorio permite ganar la confianza del donador para determinar si es apto o no para la donación, se presenta un ejemplo de entrevista (Anexo 6).

Si el donante no califica clínicamente por alguna razón, se le explican las razones por las cuales se lo difiere de la donación ya sea permanente o transitoriamente.

En algunos casos en que se deba diferir por un tiempo, hasta que se recupere de alguna afección circunstancial se le indicará a partir de qué momento puede volver a donar sangre (Guevara, 2010).

Consentimiento Informado

Es importante obtener el consentimiento informado del donante, ya que es una herramienta que permite al personal de bancos de sangre, coleccionar y usar la sangre con fines terapéuticos o de investigación. Siempre y cuando se le haya explicado previamente en términos que el donante pueda comprender, sobre los riesgos de transmisión de enfermedades por la transfusión y nos asegure la veracidad de sus respuestas a las preguntas de la historia médica, dándole la oportunidad de que nos formule preguntas y dudas sobre el proceso y sólo después de esto indicar su consentimiento con su firma o huella digital en el caso de que éste no pueda escribirla en la ficha de inscripción (OPS/OMS, 1999).

El donante debe tener la oportunidad de hacer preguntas y de aceptar o negarse a donar sangre. En el caso de los menores de edad (de 17 años), para registrarse como donante, debe obtener el consentimiento escrito de uno de los padres o tutores del menor (OPS/OMS, 1999).

Autoexclusión

La autoexclusión es una alternativa que tiene la persona que llega a los servicios de banco de sangre, con la intención de donar sangre o post donación, que le permite decidir responsablemente y de forma confidencial, excluir su sangre o componente sanguíneo para la transfusión, porque reconoce que estos pueden ser perjudiciales para la persona que será transfundida (receptor), debido a una posible conducta de riesgo o a su propio estado de salud (OPS/OMS, 1999).

G. Etiquetado de unidades de hemocomponentes

Las etiquetas de cada unidad de sangre o componentes deben estar firmemente adheridas a la bolsa en todas las condiciones de almacenamiento. Todas las anotaciones escritas a mano deben ser claramente legibles con tinta indeleble y no

tóxica. La identificación debe permitir el seguimiento de la unidad desde su obtención hasta terminar el acto transfusional (MSPAS, 2007).

La identificación debe realizarse por sistema numérico o alfa-numérico. En el momento de la recolección, el número será puesto de manera legible y clara en bolsas principales y satelitales, no debe ser raspada, removida o cubierta posteriormente en otros sectores o por individuos que pudieran manipular el componente (MSPAS, 2007).

Datos de la etiqueta de la bolsa de recolección:

- Nombre, dirección y teléfono del banco de sangre
- Nombre completo del donador
- Fecha, hora de extracción y caducidad de acuerdo al componente sanguíneo
- Identificación del grupo ABO
- Identificación del factor Rh (D)
- Resultado de las pruebas serológicas
- Nombre del componente sanguíneo
- Temperatura en escala Celsius a la que debe conservarse
- Identificación numérica o alfa numérica
- Nombre y cantidad de anticoagulante y agente conservante
- Identificación clara de si la donación fue autóloga o dirigida
- En la etiqueta deberá quedar consignado “no administrar en conjunto con medicamentos” (MSPAS, 2007).

H. Errores preanalíticos en bancos de sangre

Los errores más frecuentes de acuerdo a la literatura en la fase preanalítica en bancos de sangre de la red nacional de hospitales son:

- 1.- Las muestras no rastreables con la solicitud del paciente o el registro del donador que tengan error en la identificación o nombre del paciente, solicitud, o falta de número de historia o registro (Guevara, 2010, OPS 2009).
- 2.- Incumplimiento del volumen de sangre en bolsa de extracción según marca comercial (Guevara, 2010, OPS, 2009).
- 3.-Inadecuada identificación en la bolsa de extracción (Guevara, 2010, OPS 2009).
- 4.-Mala calibración en báscula de peso para la evaluación pre donación del donador (Guevara, 2010, OPS 2009).
- 5.-Entrevista deficiente (Guevara, 2010, OPS 2009).
- 6.- Muestras coaguladas con EDTA, muestras lipémicas para serología y muestras hemolisadas para inmunohematología (Guevara, 2010, OPS 2009).
7. Inadecuada preparación del donante por falta de información (Guevara, 2010, OPS 2009).

V. JUSTIFICACIÓN

La fase preanalítica tiene un papel decisivo en la calidad de los procedimientos analíticos; de esta depende la confiabilidad de los resultados, por ser el primer escalón de una pirámide que conduce a un resultado confiable que un profesional médico requiere para llegar a un diagnóstico final certero. Dicha fase consta de diferentes etapas como: preparación del paciente, solicitud de análisis, cuidados para la obtención de la muestra, entre otros.

La realización de esta investigación contribuyó a evaluar el alcance y los niveles de desempeño en la fase preanalítica de los laboratorios clínicos y bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala, estratificado por región geográfica, utilizando como referencia la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 Laboratorios Clínicos- *Requisitos para la Calidad y Competencia* y el reglamento para la regulación, acreditación y control de establecimientos a la salud (Draces).

El evaluar la fase preanalítica en los laboratorios clínicos y bancos de sangre de la red nacional de hospitales permitió diagnosticar *in situ* el cumplimiento de los requisitos de la fase preanalítica y detectar las causas de las no conformidades para que se implementen las acciones preventivas y correctivas para el cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 Laboratorios Clínicos- *Requisitos para la Calidad y Competencia* y el formulario Draces, la inconformidad se percibe por medio de oportunidades de mejora.

El impacto de este estudio radicó en determinar la situación actual de la fase preanalítica, a través de una lista de verificación basada en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 y el formulario para la obtención de licencia sanitaria, del departamento de regulación, acreditación y control de establecimientos de salud, (DRACES), del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala.

VI. OBJETIVOS

General

Realizar el diagnóstico situacional de la fase preanalítica de los laboratorios clínicos y bancos de sangre conforme al cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 Laboratorios Clínicos-*Requisitos para la Calidad y Competencia*, en las regiones nacional, central, sur, oriente, occidente y norte, que se encuentran incluidos en la red nacional de hospitales de Guatemala.

Específicos

- Evaluar el cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 Laboratorios Clínicos-*Requisitos para la Calidad y Competencia* y el formulario Draces, estratificado por región geográfica (nacional, central, sur, oriente, occidente y norte) respecto a la fase preanalítica de los laboratorios clínicos y bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala.
- Detectar los requisitos más relevantes que afectan el cumplimiento correcto de las distintas etapas de la fase preanalítica de los laboratorios clínicos y bancos de sangre, respecto a los requerimientos específicos por la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 Laboratorios Clínicos-*Requisitos para la Calidad y Competencia*.
- Evidenciar las oportunidades de mejora, para el cumplimiento de cada requisito de la fase preanalítica, establecidos por la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 Laboratorios Clínicos-*Requisitos para la Calidad y Competencia*.

VII. HIPÓTESIS

El presente estudio no requiere hipótesis por ser descriptivo.

VIII. MATERIALES Y MÉTODOS

A. Universo y Muestra:

1. Universo:

Laboratorios clínicos y bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala.

2. Muestra:

Se incluyeron 33 laboratorios clínicos y 25 bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala de las regiones central, sur, oriente, occidente y norte (Tablas 11 y 12, Anexos 2 y 3).

3. Criterios de Inclusión:

Hospitales nacionales con laboratorio clínico y banco de sangre que estén clasificados en el tercer nivel de atención de la red nacional de Guatemala, y que cuenten con químicos biólogos encargados o con estudiantes de la carrera de química biológica que realizan su ejercicio profesional supervisado (EPS).

B. Recursos:

1. Humanos

a. Asesora: M.Sc. Alba Marina Valdés de García

b. Integrantes de seminario: Johana Paola Pérez Vargas, Jennifer Ivonne Búcaro Archila, Wendy Teresa Ibarra Carrera.

c. Colaboradores: estudiantes que realizan EPS y Químico Biólogo responsable de la supervisión del laboratorio clínico/banco de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala.

2. Institucionales:

a. Laboratorios clínicos de la red nacional de hospitales de Guatemala.

b. Bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala.

c. Hospitales nacionales

3. Físicos:

a. Materiales:

-Lista de verificación para evaluación diagnóstica de la fase preanalítica de los Laboratorios Clínicos, basada en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 Laboratorios Clínicos-*Requisitos para la Calidad y Competencia*.

-Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 Laboratorios Clínicos-*Requisitos para la Calidad y Competencia*

-Equipo de computación

-Programa Microsoft Office Excel

b. Recursos Económicos:

-Hospedaje

-Transporte y Movilización

C. Metodología:

Para el análisis de la fase preanalítica de los laboratorios clínicos y bancos de sangre de la red hospitalaria nacional, central, sur, norte, occidente y oriente, se realizó una evaluación tomando como referencia la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 Laboratorios Clínicos-*Requisitos para la Calidad y Competencia*.

El proceso comprendió de las fases siguientes:

Fase I: Se elaboró una lista de cotejo basada en los requisitos establecidos por la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 (Anexos 4, 5 y 6) para los laboratorios clínicos y bancos de sangre y para este último también se utilizó el formulario Draces.

Fase II: Se realizó una auditoría externa utilizando la lista de cotejo elaborada en base a requisitos de la fase preanalítica de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012. Cada visita fue documentada para obtener evidencia de la evaluación de cada laboratorio clínico y banco de sangre. La evaluación se realizó objetivamente con el fin de determinar si se cumplían los requisitos. El criterio utilizado para determinar el cumplimiento de la norma es del 50% como mínimo, menor a este criterio se indica las no conformidades y estas son determinadas como oportunidades de mejora que requieren acciones preventivas en un futuro.

Fase III: Se realizó un análisis causa y efecto utilizando el diagrama de Ishikawa de los datos obtenidos en la evaluación, con el fin de identificar las principales causas de no conformidades, y al mismo tiempo presentar al laboratorio propuestas en cuanto a acciones correctivas y preventivas que garanticen la mejora continua de laboratorios clínicos y bancos de sangre de la red hospitalaria nacional, central, sur, oriente, occidente y norte.

En el informe se detalló el cumplimiento y no cumplimiento de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 y del formulario DRACES, durante el proceso de evaluación de la fase preanalítica. Las inconformidades detectadas se presentaron como oportunidades de mejora en las cuales se deben implementar acciones correctivas con el fin de mejorar el desempeño preanalítico en los laboratorios clínicos y bancos de sangre.

D. Diseño estadístico:

i. Población/muestra:

La población fue constituida por 33 laboratorios clínicos y 25 bancos de sangre de los hospitales que conforman la red nacional de hospitales de Guatemala, que incluye la región metropolitana, central, sur, oriente, occidente y norte.

C. Requisitos de estudio:

El análisis de la fase preanalítica de laboratorios clínicos se realizó utilizando una lista de cotejo basada en los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012. Cada requisito contempla varias condiciones de cumplimiento (Anexo 8).

1. Requisitos de la documentación (10 condiciones)
2. Personal técnico (4 condiciones)
3. Instalaciones de laboratorio (2 condiciones)
4. Áreas adyacentes de trabajo (7 condiciones)
5. Área para la toma de muestras de pacientes (12 condiciones)
6. Equipos de laboratorio (2 condiciones)
7. Área de toma de muestras (3 condiciones)
8. Información para los pacientes y usuarios (13 condiciones)
9. Información del formulario de solicitud (7 condiciones)
10. Toma y manejo de muestra primaria (3 condiciones)
11. Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestra (5 condiciones)
12. Instrucciones para las actividades de la toma de muestra (7 condiciones)
13. Transporte de la muestra (5 condiciones)
14. Recepción de la muestra (6 condiciones)
15. Manejo, preparación y almacenamiento (1 condición)

Los bancos de sangre se evaluaron determinando la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 para la fase preanalítica y la lista de verificación basada en el formulario Draces; cada requisito contiene varias condiciones para su cumplimiento (Anexo 9).

1. Preparación e información pre-donación (10 condiciones)
2. Identificación y verificación de las condiciones del pre-donante (8 condiciones)
3. Obtención de la muestra para la selección del donante (9 condiciones)
4. Proceso de donación (9 condiciones)
5. Cuidados post-donación (6 condiciones)
6. Información para los pacientes y usuarios (13 condiciones)
7. Información en el formulario de solicitud (7 condiciones)
8. Toma y manejo de la muestra primaria (4 condiciones)
9. Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestra (5 condiciones)
10. Instrucciones para las actividades de toma de muestra (7 condiciones)
11. Transporte de la muestra (5 condiciones)
12. Recepción de la muestra (7 condiciones)
13. Manejo, preparación y almacenamiento preanálisis (1 condición)

Se utilizaron los requisitos indicados en la lista de verificación basada en el formulario Draces (Anexo 5) siendo los siguientes:

1. Áreas específicas para banco de sangre (16 condiciones)
2. Áreas de atención al donante (13 condiciones)
3. Áreas de procesamiento técnico (12 condiciones)

4. Equipo y materiales: Áreas de atención al donante (15 condiciones)
5. Equipo y materiales: Área de flebotomía (20 condiciones)
6. Boleta de información del donante (17 condiciones)
7. Etiquetas para bolsa de recolección (10 condiciones)
8. Archivos (7 condiciones)
9. Manuales de procedimientos (10 condiciones)

E. Análisis de resultados:

- i. Se calculó el porcentaje cumplimiento de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 para los laboratorios clínicos y bancos de sangre por región.
- ii. Se realizó el análisis de causa y efecto de los requisitos preanalíticos para bancos de sangre y laboratorios clínicos por medio del diagrama de Ishikawa.
- iii. Se analizó el porcentaje de cumplimiento de las regiones metropolitana, central, sur, oriente, occidente y norte de la red nacional de hospitales de Guatemala.

F. Interpretación de resultados:

El análisis de los resultados obtenidos durante la evaluación de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 fueron interpretados utilizando un valor mayor a 50% para indicar cumplimiento y un valor menor a 50% como oportunidades de mejora.

IX. RESULTADOS

Utilizando las listas de verificación en gestión basados en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 y el formulario Draces, se evaluó el cumplimiento de los requisitos de la fase preanalítica de 33 laboratorios clínicos y 25 bancos de sangre de los hospitales de la red nacional de Guatemala, estratificado por región geográfica (central, sur, oriente, occidente y norte).

Tabla 7. Número de laboratorios clínicos y bancos de sangre distribuidos por región geográfica, evaluados con la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 y el formulario Draces.

Región	Laboratorios clínicos n (%)	Bancos de sangre n (%)
Occidente	10 (30.3)	8 (32)
Oriente	6 (18.2)	4 (16)
Sur	10 (30.3)	8 (32)
Norte	3 (9.1)	3 (12)
Central	4 (12.1)	2 (8)
Total	33 (100)	25 (100)

Fuente: total de laboratorios clínicos y bancos de sangre distribuidos por región geográfica

n= indica población total evaluada

La tabla 7 indica la cantidad de laboratorios clínicos y bancos de sangre que están incluidos dentro de la red de hospitales de la red nacional de Guatemala que fueron evaluados para el diagnóstico situacional de la fase preanalítica utilizando la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 y el formulario Draces.

El análisis de los resultados obtenidos durante la evaluación de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 fueron interpretados utilizando un valor mayor a 50% para indicar cumplimiento y un valor menor a 50% como oportunidades de mejora.

Requisitos evaluados con la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 en los laboratorios clínicos de la red nacional de hospitales de Guatemala.

La tabla 8, indica los requisitos evaluados y los porcentajes de cumplimiento de los requisitos en los laboratorios clínicos de la red nacional. Los resultados mostraron que todos los porcentajes de cumplimiento de los 15 requisitos evaluados en los laboratorios clínicos se encuentran por encima del punto de corte establecido (≥ 50) que indica cumplimiento.

Los requisitos evaluados en laboratorios clínicos que presentaron porcentajes de cumplimiento cercanos al punto de corte fueron: el requisito 1 que corresponde a “requisitos y documentación” posee un 55% de cumplimiento, el 10 “toma y manejo de la muestra primaria” con un 76% de cumplimiento, el 13 “transporte de la muestra” con un 76% de cumplimiento, el 8 “información para los pacientes y usuarios” con un 79% de cumplimiento.

De lo anterior se puede observar que estos requisitos presentaron los valores más bajos en sus porcentajes de cumplimiento a diferencia con los requisitos restantes que obtuvieron porcentajes de cumplimiento con valores superiores a 79%.

Además se puede observar que los laboratorios clínicos cumplen en un 100% en los requisitos 2 “personal técnico”, 9 “información del formulario de solicitud” y 12 “instrucciones para las actividades de la toma de muestra”.

Tabla 8. Porcentajes de cumplimiento de los requisitos preanalíticos de la norma COGUANOR 15189:2012 en los laboratorios clínicos de la red nacional de hospitales de Guatemala.

Requisitos evaluados	Cumplimiento	No cumplimiento
	Laboratorios Clínicos que cumplen con el 50% o más de los requisitos de la norma	Laboratorios Clínicos que no cumplen con el 50% de los requisitos de la norma
	n (%)	n (%)
1	18 (55)	15 (45)
2	33 (100)	0 (0)
3	28 (85)	5 (15)
4	32 (97)	1 (3)
5	30 (91)	3 (9)
6	27 (82)	6 (18)
7	32 (97)	1 (3)
8	26 (79)	7 (21)
9	33 (100)	0 (0)
10	25 (76)	8 (24)
11	31 (94)	2 (6)
12	33 (100)	0 (0)
13	25 (76)	8 (24)
14	32 (97)	1 (3)
15	28 (85)	5 (15)

Fuente: datos experimentales: resultados de auditoría externa de los requisitos de la norma que se analizaron en los laboratorios clínicos.

n = indica población total evaluada

Requisitos evaluados según la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 y formulario Draces en los bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala.

La tabla 9, indica los requisitos evaluados y el porcentaje de cumplimiento de los requisitos en los diferentes bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala. Los resultados mostraron que todos los porcentajes de cumplimiento de los 22 requisitos evaluados en los bancos de sangre se encuentran por encima del punto de corte establecido (≥ 50) que indica cumplimiento.

Los requisitos evaluados en bancos de sangre que presentaron porcentajes de cumplimiento cercanos al punto de corte fueron: el requisito 22 “manuales” con un 64%

de cumplimiento, el 15 “áreas de atención al donante” con un 76% de cumplimiento, el requisito 6 que se refiere a “información para los pacientes y usuarios” presentó 84% de cumplimiento, el 13 “manejo, preparación y almacenamiento” con un 84% de cumplimiento. De lo anterior se puede observar que estos requisitos presentaron los valores más bajos en sus porcentajes de cumplimiento a diferencia con los requisitos restantes que obtuvieron porcentajes de cumplimiento con valores superiores a 84%.

Tabla 9. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos preanalíticos de la norma COGUANOR 15189:2012, en los bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala

Requisitos evaluados	Cumplimiento	No cumplimiento
	Bancos de sangre que cumplieron con el 50% o más de los requisitos	Bancos de sangre que no cumplieron con el 50% de los requisitos
	n (%)	n (%)
1	24 (96)	1 (4)
2	25 (100)	0 (0)
3	25 (100)	0 (0)
4	24 (96)	1 (4)
5	25 (100)	0 (0)
6	21 (84)	4 (16)
7	22 (88)	3 (12)
8	25 (100)	0 (0)
9	25 (100)	0 (0)
10	25 (100)	0 (0)
11	25 (100)	0 (0)
12	25 (100)	0 (0)
13	21 (84)	4 (16)
14	25 (100)	0 (0)
15	19 (76)	6 (24)
16	25 (100)	0 (0)
17	25 (100)	0 (0)
18	25 (100)	0 (0)
19	25 (100)	0 (0)
20	24 (96)	1 (4)
21	25 (100)	0 (0)
22	16 (64)	9 (36)

Fuente: datos experimentales: resultados de auditoría externa de los requisitos de la norma que se analizaron en los bancos de sangre. n = indica población total evaluada

Requisitos evaluados con la norma COGUANOR 15189:2012 en los laboratorios clínicos distribuidos por región geográfica

En la tabla 10 se indica el porcentaje de cumplimiento de los requisitos preanalíticos de la norma COGUANOR 15189:2012 en los laboratorios clínicos distribuidos por regiones geográficas. La región sur presenta un 77% de cumplimiento de los requisitos preanalíticos, siendo la región con más oportunidad de mejora comparada con las demás regiones.

Tabla 10. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos preanalíticos de la norma COGUANOR 15189:2012 de los laboratorios clínicos de la red nacional de hospitales de Guatemala, distribuidos por región geográfica.

Región	Cumplimiento	No cumplimiento
	Laboratorios Clínicos que cumplen con el 50% o más de los requisitos de la norma n (%)	Laboratorios Clínicos que no cumplen con el 50% o más de los requisitos de la norma n (%)
Sur	27 (77)	8 (23)
Occidente	29 (84)	6 (16)
Norte	32 (91)	3 (9)
Oriente	33 (95)	2 (5)
Central	34 (97)	1 (3)

Fuente: datos experimentales obtenidos en los laboratorios clínicos de las diferentes regiones de la red nacional evaluadas según norma COGUANOR 15189:2012. n = indica población total evaluada

Requisitos evaluados con la norma COGUANOR 15189:2012 y formulario DRACES en los bancos de sangre distribuidos por región geográfica

En la tabla 11 se indica los porcentajes de cumplimiento de los requisitos preanalíticos de la norma COGUARNOR 15189:2012 y formulario DRACES para bancos de sangre de la red nacional distribuidos por región geográfica.

La región norte presenta 84% de cumplimiento de los requisitos de la norma siendo la región que presenta mayores oportunidades de mejora en la implementación de la norma en comparación de las demás regiones geográficas.

Tabla 11. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos preanalíticos de la norma COGUANOR 15189:2012 de los bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala, distribuidos por región geográfica.

Región	Cumplimiento	No cumplimiento
	Bancos de sangre que cumplen con el 50% o más de los requisitos de la norma	Bancos de sangre que no cumplen con el 50% de los requisitos de la norma
	n (%)	n (%)
Norte	21 (84)	4 (16)
Central	23 (91)	2 (9)
Occidente	23 (93)	2 (7)
Sur	24 (97)	1 (3)
Oriente	25 (100)	0 (0)

Fuente: datos experimentales obtenidos en los bancos de sangre de las diferentes regiones de la red nacional evaluadas según norma COGUANOR 15189:2012 y formulario DRACES. n = indica población total evaluada

La tabla 12, evidencia el número de Químicos Biólogos que están a cargo de implementar los requisitos preanalíticos que establece la norma COGUANOR 15189:2012 para garantizar la calidad y competencia de los laboratorios clínicos de las diferentes regiones geográficas de Guatemala.

Con base en los resultados obtenidos se observa que en los hospitales de la región de occidente solo el 40% de los laboratorios clínicos están a cargo por profesionales Químicos Biólogos, siendo esta región la región con mayor oportunidad de mejora.

Tabla 12. Químicos Biólogos que supervisan y gestionan los laboratorios clínicos de la red nacional de hospitales de Guatemala, estratificada por región geográfica

Región	Laboratorios clínicos n (%)	Químicos Biólogos n (%)
Occidente	10 (100)	4 (40)
Oriente	6 (100)	4 (67)
Sur	10 (100)	9 (90)
Norte	3 (100)	2 (67)
Central	4 (100)	4 (100)

Fuente: Datos experimentales, total de laboratorios clínicos que cuentan con QB y EPS distribuido por región geográfica. n = indica población total evaluada

En la tabla 13 se indica el número de Químicos Biólogos encargados de las funciones técnicas administrativas y de gestión en los bancos de sangre de la red nacional de hospitales, estratificada por región geográfica.

En los bancos de sangre de la región occidente únicamente el 50% de los hospitales posee profesionales Químicos Biólogos para supervisar e implementar las normas para garantizar la competencia y calidad de los resultados de los bancos de sangre.

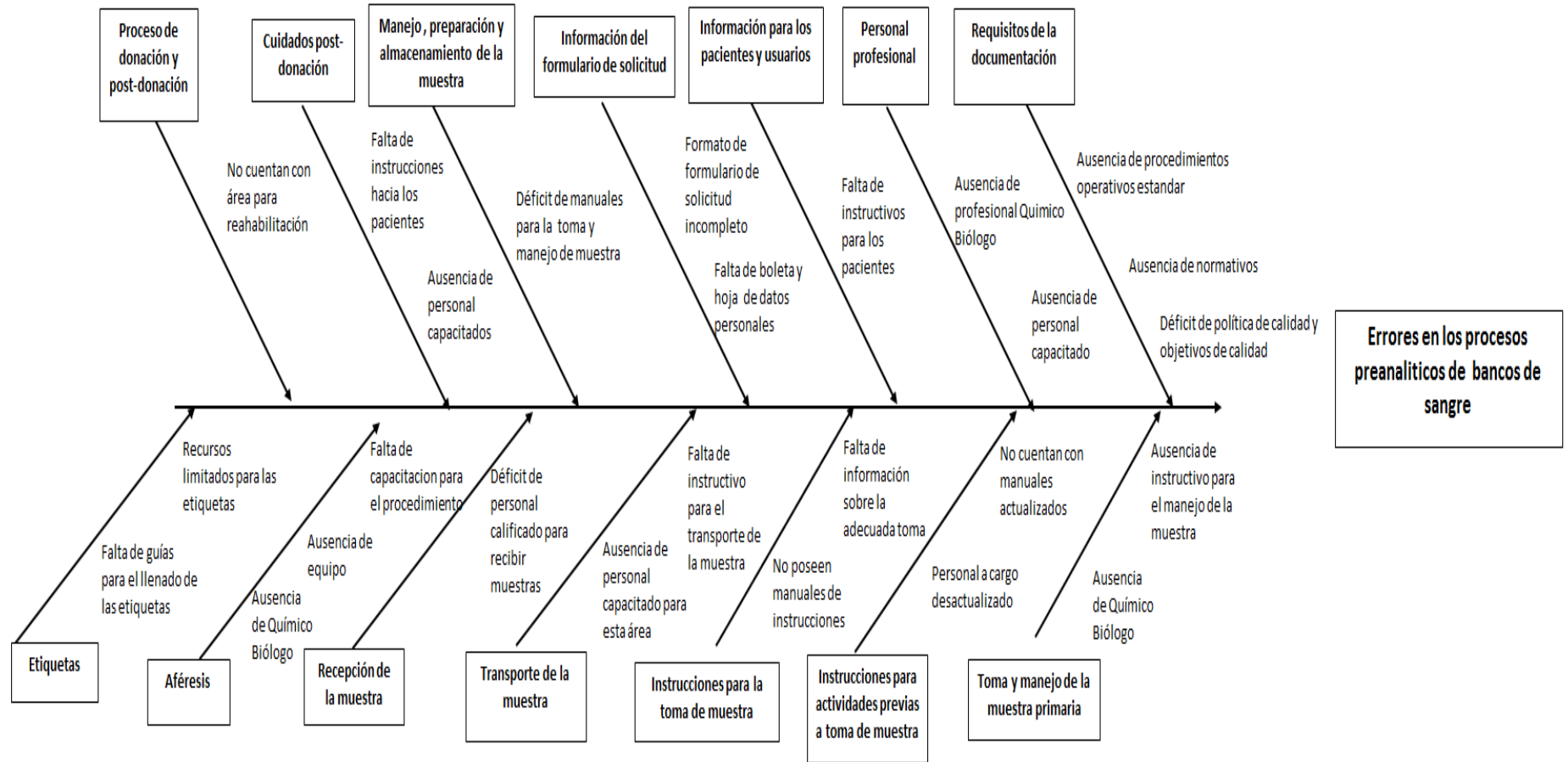
Tabla 13. Químicos Biólogos que supervisan y gestionan los bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala, estratificada por región geográfica.

Región	Bancos de sangre n (%)	Químicos Biólogos n (%)
Occidente	8 (100)	4 (50)
Oriente	4 (100)	3 (75)
Sur	8 (100)	6 (75)
Norte	3 (100)	2 (67)
Central	2 (100)	2 (100)

Fuente: Datos experimentales, total de bancos de sangre que cuentan con QB y EPS Distribuidos por región geográfica
n = indica población total evaluada

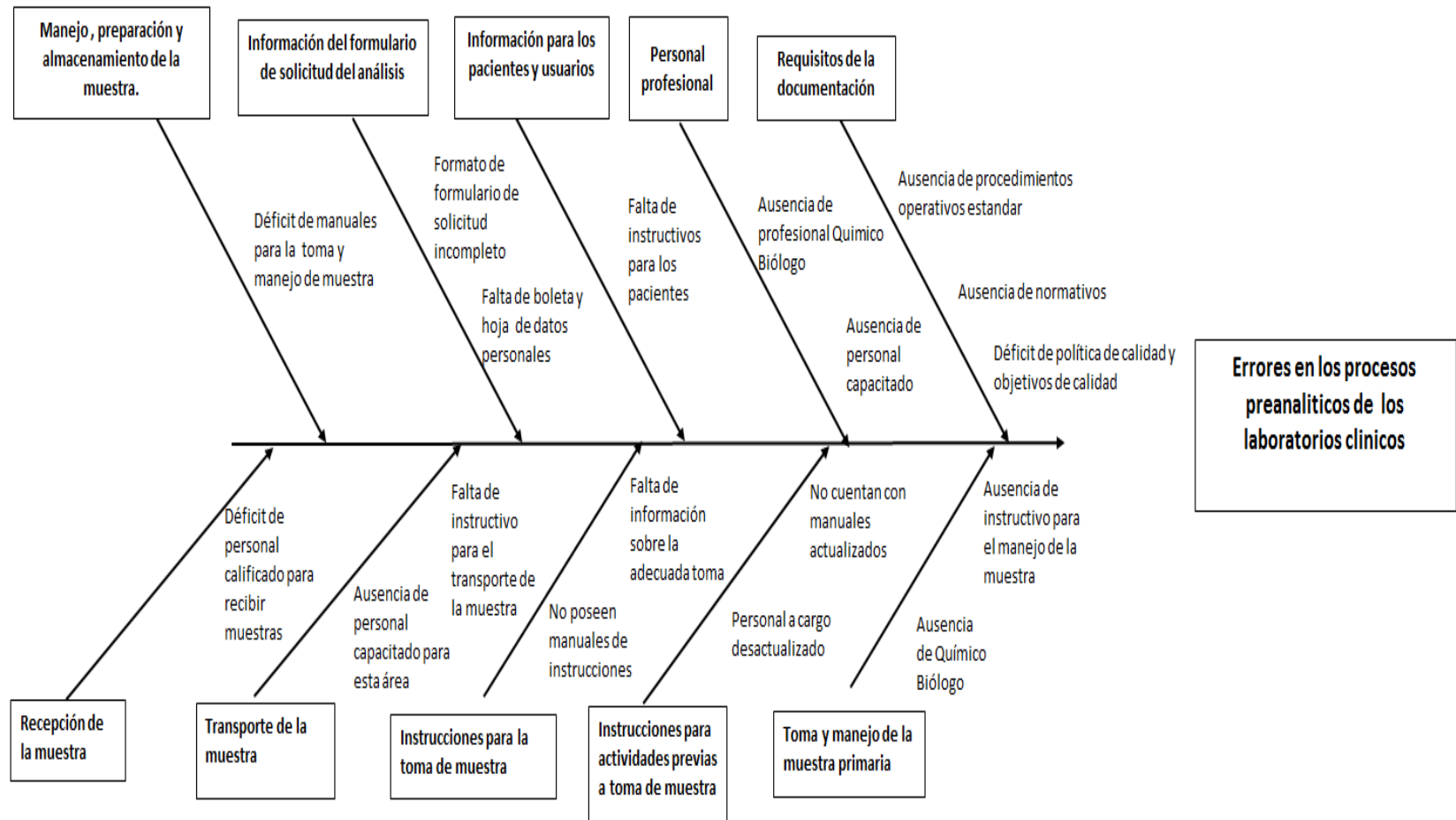
A continuación se observa, en las figuras 1 y 2, los diagramas de causa y efecto en donde se manifiestan las causas específicas que influyeron y provocaron errores preanalíticos en los diferentes bancos de sangre y laboratorios clínicos de la red nacional de hospitales. Dichos diagramas exponen con claridad los orígenes de los incumplimientos de los requisitos preanalíticos expuestos en la norma COGUANOR 15189:2012 entre ellos deficiencia de procedimientos operativos estándar, déficit de políticas de calidad, formulario de solicitud incompleto, falta de personal capacitado, etc.

Figura 1. Diagrama de causa y efecto para bancos de sangre de la red nacional de Guatemala, fase preanalítica.



Fuente: base de datos experimentales, resultados obtenidos de las auditorías internas de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 y formulario Dracs, de bancos de sangre.

Figura 2. Diagrama de causa y efecto para laboratorios clínicos de la red nacional de Guatemala, fase preanalítica.



Fuente: base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 en los laboratorios clínicos.

X. DISCUSIÓN

La calidad de los laboratorios clínicos y bancos de sangre requiere la implementación de un control de calidad en las tres fases del procesamiento de la muestra; siendo la fase preanalítica una parte vital del proceso. En esta es donde intervienen profesionales de diferentes disciplinas, desde el médico que ejecuta la petición, el técnico que realiza la toma de muestra, el mensajero o enfermera que transporta la muestra al laboratorio así como la recepción por el profesional Químico Biólogo que supervisa parte del personal asignado que en el laboratorio clínico (Quiroz, 2010).

El objetivo de este estudio fue diagnosticar la situación actual de la fase preanalítica en los laboratorios clínicos y bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala, utilizando la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 *-Requisitos para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos y los estándares de trabajo*. La investigación se realizó para cada laboratorio clínico y banco de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala, estratificado por región geográfica (occidente, central, norte, sur y oriente) (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2012).

Los resultados obtenidos durante la evaluación de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 fueron interpretados utilizando un valor mayor a 50% para indicar cumplimiento y un valor menor a 50% como oportunidades de mejora.

Para la evaluación de los diferentes laboratorios clínicos y bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala se hicieron visitas a las instalaciones de los diferentes hospitales, utilizando listas de verificación basadas en la norma mencionada y el formulario Draces para bancos de sangre. Con base en la información recopilada, se obtuvieron los porcentajes de cumplimiento de los requisitos de la norma por región geográfica.

Para el estudio se evaluaron quince requisitos preanalíticos en los laboratorios clínicos y veintidós requisitos preanalíticos en bancos de sangre. Cada requisito fue evaluado en base a la determinación de cumplimiento y no cumplimiento de diversas subvariables. El porcentaje reportado para cada requisitos refleja el grado global de cumplimiento del

mismo en base al cumplimiento individual de las subvariables que lo componen (Anexo 8 y 9).

En el análisis de laboratorios clínicos, se evidenció que uno de los requisitos que obtuvo un porcentaje de bajo cumplimiento fue “requisitos y documentación” con un 55%, así como en los bancos de sangre “manuales” con un 64%. Al momento de realizar las auditorias, los diferentes laboratorios clínicos y bancos de sangre carecían de políticas de calidad, manuales de procedimientos preanalíticos, manuales de manejo, calibración y mantenimiento de equipos.

En un estudio realizado en Barranquilla, Colombia por Quiroz- Arias (2010), se menciona que la ausencia de instructivos o falta de socialización e incumplimiento de los mismos produce un mayor número de errores; esto indica la importancia de implementar políticas de calidad, manuales de calidad, manual de procedimientos operativos estándar (Quiroz- Arias, 2010).

En laboratorios clínicos el requisito “manejo, preparación y almacenamiento de la muestra” tiene un 85% de cumplimiento, así como en los bancos de sangre un 84%. Esto fue debido a que los laboratorios clínicos y bancos de sangre carecían de procedimientos documentados para la toma y manejo de la muestra primaria, así como el déficit de un área en donde los procedimientos documentados estén disponibles para la consulta de estos procedimientos para los técnicos encargados de la toma de muestras. La carencia de equipos propios como refrigeradoras para el almacenamiento de la muestra, infraestructura inadecuada, la ausencia de procedimientos para criterios de aceptación o rechazo de las muestras, así como la falta de control de temperatura, la exposición a la luz, son factores que favorecen la incidencia de errores durante la fase preanalítica (Bauza, 2003).

En el manual de toma, manejo y envío de muestras, realizado por el Ministerio de Salud del Salvador (2013), se explica que existe actualmente una creciente necesidad de actualizar los criterios regulatorios de la toma y manejo de muestras de los laboratorios clínicos, para asegurar la obtención de resultados acordes con la situación del paciente, cumpliendo con los principios básicos de bioseguridad y custodia. Por ende, deben

redactarse instructivos para toma de muestra para las áreas de urología, química, bacteriología, así como procedimientos operativos estándar para almacenamiento de la muestra (Instituto Nacional de Salud, 2013)

El requisito “información para los pacientes y usuarios” obtuvo un 79% de cumplimiento en laboratorios clínicos y 84% en bancos de sangre. Ambos no contaban con manuales con información relacionada con la obtención de muestras, el volumen de la muestra requerida, precauciones especiales, tiempo de entrega. Por lo tanto deben ser implementados instructivos para los pacientes para la correcta toma de muestra que incluyan información visual y escrita e implementar capacitaciones para el personal técnico, médicos y enfermeras sobre la información de los procedimientos requeridos para la toma adecuada de muestras biológicas (Oduber, 2010).

Rodríguez y Marcel (2007) indican que es responsabilidad de los laboratorios clínicos y bancos de sangre tomar medidas que minimicen las fuentes de error, desarrollando procedimientos estándares que establezcan la preparación del paciente, la colecta de la muestra, los métodos de transporte y la preservación de la muestra. El médico que solicita un examen para diagnóstico debe poseer el conocimiento sobre la forma adecuada para la toma de muestras. Es necesario capacitar al personal técnico sobre las instrucciones que ha de seguir el paciente previas a la toma de muestra que incluyan tiempo de ayuno y medicamentos que interfieren en las pruebas (Aznar, 2009).

En los laboratorios clínicos el requisito “instalaciones en el laboratorio” presentó un 85% de cumplimiento, así como “equipos de laboratorio” un 82%. En las auditorias se detectaron espacios reducidos asignados para la realización de flebotomías y toma de muestra; déficit de sillas así como de insumos para la extracción de muestra, ventilación e iluminación inadecuadas. Por lo que es importante implementar un diseño de las instalaciones del laboratorio clínico con un área específica para dar seguridad al paciente y al personal del laboratorio clínico así como adquirir equipos para garantizar la calidad en la fase preanalítica.

En el laboratorio clínico se debe mantener estandarizada la temperatura, iluminación y corriente eléctrica para evitar alteraciones en las muestras antes de su procesamiento

analítico. El diseño de las instalaciones debe cumplir con la normativa para permitir una adecuada actividad laboral y de atención a los pacientes, así como iniciar un plan de mejora en las instalaciones que fueron construidas antes del establecimiento de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 (Rodríguez-Benavides, G, 2001).

El requisito “transporte de la muestra” en los laboratorios clínicos obtuvo un 76% de cumplimiento. Algunos laboratorios clínicos carecían de procedimientos escritos para el transporte y referencia de muestras además de procedimientos escritos para la seguridad del portador de la muestra. Una de las causas de este error es la falta de capacitación del personal médico y de enfermería.

El transporte de las muestras clínicas debe realizarse en las condiciones adecuadas, disponiendo de contenedores plásticos provistos de termómetros que aseguren el mantenimiento de la temperatura, así como un registro del tiempo transcurrido entre la extracción sanguínea y la llegada al laboratorio clínico. Las muestras deben transportarse sin agitación, ya que esta puede alterar su composición química. Es recomendable que las muestras sean centrifugadas en un lapso de tiempo no mayor a 2-3 horas después de su extracción. Si el tiempo es mayor se debe centrifugar la muestra previo a su transporte (Plebani, 2007).

Pérez, Sandoval y Urrutia (2014) indican que existe una problemática en la referencia o derivación de las muestras de un laboratorio clínico de un hospital del área rural a laboratorios de referencia, generalmente localizados en la capital, por la falta de un transporte adecuado de la muestra. (Pérez et al., 2014).

Lo mencionado con anterioridad coincide con lo encontrado en este estudio ya que el área rural presentó los porcentajes de cumplimiento más bajos en el requisito transporte, requisito el cual describe la derivación de las muestras a laboratorios de referencia, por lo que es indispensable un procedimiento detallado para el adecuado y seguro transporte de muestras biológicas hacia los laboratorios clínicos de los hospitales regionales, cuando se requiera. Este procedimiento debe estar disponible al personal técnico y profesional.

En la tabla 10 se muestran los laboratorios clínicos que cumplieron con la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 y se observó que la región sur presenta un 77% de cumplimiento, siendo la región con mayor oportunidad de mejora para la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012. Ello debido a que carecían de manuales de procedimientos y un sistema de gestión de la calidad.

Al analizar los resultados en este estudio, se evidenció que los laboratorios clínicos de la región occidente cuentan con un 40% de profesionales Químicos Biólogos con un 84% de cumplimiento de los requisitos. En las regiones norte y oriente un 67% de Químicos Biólogos con 91% y 95% respectivamente en sus porcentajes de cumplimiento de los requisitos.

En los hospitales nacionales no hay las suficientes plazas presupuestadas para Químicos Biólogos por parte del Ministerio de Salud. Por ende muchos de los laboratorios clínicos hospitalarios son administrados y supervisados por estudiantes de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia que realizan ejercicio profesional supervisado (EPS), los cuales contribuyen a la supervisión y gestión de los laboratorios clínicos.

Se observa que no hubo incumplimiento en los requisitos exigidos por la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 en los laboratorios clínicos a pesar de la ausencia de profesionales Químicos Biólogos ya que el programa de EPS participa activamente con un trabajo supervisado por un Químico Biólogo, siendo el programa de EPS de gran importancia para los hospitales nacionales que no poseen plazas presupuestas para Químicos Biólogos, ya que se ejerce una participación inter institucional en el ámbito nacional.

En la tabla 11 se muestran los bancos de sangre por región geográfica que cumplieron con los requisitos de la norma mencionada, siendo la región norte con un 84% de cumplimiento, siendo esta el área con mayor oportunidad de mejora. Ello debido a la carencia de manuales de procedimientos.

Los bancos de sangre de la región occidente cuenta con un 50% de Químicos Biólogos con un 93% de cumplimiento en los requisitos, en tanto la región oriente y sur con un 75% de Químicos Biólogos con un 100% y 97% de cumplimiento en los requisitos respectivamente.

Únicamente la región central tiene Químicos Biólogos para cada uno de los bancos de sangre hospitalarios. La problemática es similar al de laboratorios clínicos.

Se observa que no hubo incumplimiento en los requisitos exigidos por la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 y formulario DRACES en los bancos de sangre a pesar de la ausencia de profesionales Químicos Biólogos ya que el programa de EPS actúa activamente en la gestión y supervisión de los diferentes bancos de sangre.

El requisito “áreas de atención al donante” presentó un 76% de cumplimiento en bancos de sangre. Se evidenció la falta de áreas adecuadas e insumos, equipos para la realización de los procesos preanalíticos en bancos de sangre, lo que aumenta las probabilidades de error.

En los últimos años el presupuesto asignado a la red hospitalaria del país no ha sido incrementado a pesar de la alta demanda de servicios de salud por la población. Esto incide en la falta de equipo, insumos y mejoras de las instalaciones, lo cual se evidenció en las auditorías realizadas.

Los errores preanalíticos que se producen en bancos de sangre inciden directamente en la seguridad del paciente, o bien en un adecuado cuidado de este, pues se ha evidenciado que entre un 25% y 30% de dichos errores repercuten sobre el cuidado del paciente, en tanto que un 6 a 10% se traducen en eventos adversos. La mayoría de dichos eventos adversos pueden ser prevenidos al ser implementada la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 para una mejor calidad y competencia de los bancos de sangre de la red nacional (Álvarez et al., 2012).

Por ello es necesario que se implementen en la red nacional de hospitales de Guatemala, áreas adecuadas para la donación y recuperación del paciente, así como áreas para la realización de los procesos preanalíticos. Los hospitales deben de realizar

adquisición de equipo e insumos necesarios para el proceso adecuado de donación de sangre que garantice la calidad y confiabilidad para la transfusión posterior (Álvarez et al., 2012).

Los bancos de sangre de la red nacional mostraron un 88% de grado de cumplimiento en el requisito “información en el formulario de solicitud”. Esto es debido a que la solicitud no cumplía con lo estipulado en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012, como fecha, hora de la toma de muestra, hora de recepción de la muestra, y en algunos casos no se indicaba el médico tratante quien refiere los análisis.

La idoneidad en la solicitud de la prueba debe evaluarse mediante indicadores y monitoreo a largo plazo. Es importante que la solicitud de las pruebas se realice en formularios estandarizados y adecuados debido que la calidad de la muestra depende del cumplimiento de los requisitos de la norma internacional ISO 15189 (Plebani et al., 2014).

Entre los problemas más comunes detectados durante la fase preanalítica se encuentra la solicitud médica incorrecta, lo que dificulta el ingreso de los datos del paciente al sistema informático de los bancos de sangre. Siendo necesaria la implementación de formularios para la solicitud de pruebas con los requerimientos estipulados en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012, para garantizar la competencia técnica para la utilización de los formularios de solicitud (Moiron et al., 2010).

Los diagramas de causa y efecto (Figuras 1 y 2) permitieron visualizar e identificar las causas de las no conformidades en los laboratorios clínicos y bancos de sangre, entre ellos se puede mencionar la falta de manuales, procedimientos estándar preanalíticos y su disponibilidad al personal profesional y técnico. Falta de programas de gestión de calidad y capacitación de personal, déficit de insumos y recursos así como instalaciones; transporte inadecuado de las muestras y en bancos de sangre, falta de cuidados pre y post donación adecuada y un mal etiquetado de las bolsas de sangre para donación.

Es necesario que los Químicos Biólogos responsables de los laboratorios clínicos y bancos de sangre, tengan un programa permanente de capacitación del personal técnico a cargo.

XI. CONCLUSIONES

1. Los laboratorios clínicos de los hospitales de la red nacional de la región occidente, oriente, central, norte y sur tienen un cumplimiento de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 en 84%, 95%, 97%, 91% y 77% respectivamente.
2. Los bancos de sangre de los hospitales de la red nacional de la región occidente, sur, central, oriente y norte obtuvieron un cumplimiento de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 93%, 97%, 91%, 100%, 84% respectivamente.
3. Los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 con oportunidades de mejora en los laboratorios clínicos fueron: información para los pacientes y usuarios, información en el formulario de solicitud, manejo, preparación y almacenamiento de las muestras, disponibilidad de manuales de calidad y manuales de procedimientos operativos estándar preanalíticos.
4. Los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 con oportunidades de mejora en los bancos de sangre de los hospitales de la red nacional fueron: información para la toma de muestra a los pacientes y usuarios, disponibilidad de equipos e insumos para la adecuada donación de sangre, mejora en las instalaciones y áreas de trabajo para bancos de sangre y de atención para la donación y disponibilidad de manuales de calidad y manuales de procedimientos operativos estándar preanalíticos.

XII. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda que los laboratorios clínicos y bancos de sangre de la red nacional de hospitales elaboren manuales de calidad y manuales de procedimientos operativos estándar.
2. En base a los resultados de este estudio se sugiere que se den capacitaciones al personal para el conocimiento de la Norma COGUANOR 15189:2012 y la importancia de su aplicación para reducir errores de la fase preanalítica en los laboratorios clínicos y bancos de sangre.
3. Dar seguimiento anual a un plan de auditorías internas de los laboratorios clínicos y bancos de sangre de los hospitales de la red nacional, para lograr el cumplimiento de la norma.

XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alvarez, C., Ortega, I., y Cuadrado, M. (2012). La seguridad del paciente en el laboratorio clínico. Implantación de un protocolo de identificación inequívoca de paciente. *Dialnet*, 5(1) 3-9.
- Alvarez, V., Llopis, A., y Alsina, J. (2009). Garantía de la calidad de la fase preanalítica. *Educación continuada en el laboratorio clínicos*, 12 (1) 61-69.
- Aznar, J. (2009). *Manual de obtención y manejo de muestras para el laboratorio clínico*. España: Servicio Andaluz de Salud.
- Bauza, F. (2003). *Requisitos del transporte de muestras de diagnóstico para garantizar la estabilidad de sus propiedades biológicas*. Barcelona: Departamento de Sanidad y seguridad social.
- Candela, C., Barrenechea, L., Castilla, L., Ruíz, R., Gallego, M., y De la Fuente, M. (2010). Disminución de errores preanalíticos en muestras de orina. *Enfuro*, 1(115) 8-13.
- Cano, R., y Fuentes, X. (s.f.). *Errores en el laboratorio clínico*. Barcelona: Consultor de ciencias del laboratorio clínico.
- Castillo, C., Cortez, R., y Cortés, S. (2007). *Manual de Laboratorio de Bioquímica Médica*. Facultad de Medicina y Psicología Baja California Recuperado de https://es.slideshare.net/VictorFregosos1/manual-laboratorio-bioquimica-medica-8*+//
- Comisión de asesoría y control de establecimientos de Químicos Biólogos (CAYCEQ). (2004). Clasificación y Categorización de Establecimientos Recuperado de www.docplayer.es/33702902-Clasificacion-y-categorizacion-de-establecimientos-quimico-biologos.html

- Comisión Guatemalteca de Normas. (01, Noviembre de 2012). COGUANOR NTG IEC / ISO 15189 Requisitos particulares para la calidad y competencia. Ministerio de Economía Recuperado de www.docplayer.es/20965967-Norma-iso-15189-2012.html
- Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala. (16, octubre de 2015). Decreto de Ley El ejercicio de la profesión del químico biólogo. [130-85]. Recuperado de http://www.colegiodefarmaceuticosyquimicos.gt/?media_dl=1616
- Congreso de la República de Guatemala. (30, Septiembre de 1997). Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. [87-97]. Recuperado de [www.congreso.gob.gt/consulta-legislativa/decretos/page/192/?order&fecha_i&fecha_&fecha_f&palabra&numero&tip o=2](http://www.congreso.gob.gt/consulta-legislativa/decretos/page/192/?order&fecha_i&fecha_&fecha_f&palabra&numero&tipo=2)
- Coronado, Y., Carballo, M., Abreu, M., Garbosa, K., Fariñas, O., y García, A. (2014). Importancia de la fase preanalítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud. *Revista de Medicina Isla de la Juventud*, 15(1), 3-21.
- Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. (s.f.). *Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud [DRACES]*. Ministerio de Salud. Recuperado de www.mspas.gob.gt/index.php/servicios/establecimientos/procedimiento-para-la-obtencion
- Donayre, P., Zeballos, H., y Sánchez, B. (2013). Realidad de la fase preanalítica en el laboratorio clínico. *Revista Médica Herediana*. 24(4) 325-326
- Echeverry, G., Domínguez, M., Esposito, N., Mayor, P., Morales, M., Roselli, M., y Andrieu, K. (2007) Auditoría clínica: una herramienta para el seguimiento de errores preanalíticos en el laboratorio. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamérica*. 41(1), 51-56
- Fernández, C., y Mazziotta, D. (2005). *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico*. México: Médica Panamericana.

- Fraiz, F. (2003). Organización funcional de los laboratorios de análisis clínicos. *Diagnóstico Biológico*. 52(1), 1-10.
- Giménez, A., Molina, P., Ruiz, J., Acosta, F., Lopez, M., Jiménez, M.,...Pérez, M. (2010). Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico. *Revista del laboratorio clínico* 3(4) 161-170
- Guevara, A., Acevedo, A., Barrientos, D., Delbosco, M., y Castillo, R. (2010). *Manual de promoción captación y selección de donantes de sangre*. El Salvador: Ministerio de Salud .
- Herce, A., Sánchez, J., y Callejón, G. (1994). *Laboratorio de Urgencias: fase preanalítica y cartera de servicios*. España: Servicio de Análisis Clínico y Bioquímica Clínica.
- Internacional Laboratory Accreditation Cooperation (2009). *Acreditación de Laboratorios o Certificación ISO 9001*. Recuperado de <http://www.ilac.org>.
- International Organization for Standardization. (1995). *Single-use containers for venous blood specimen collection*. [6710]. Recuperado de www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=13153
- Instituto Nacional de Estadística. (2004). *Estadísticas demográficas de Guatemala*. Guatemala: Departamento de Estadística Sociodemograficas.
- Instituto Nacional de Estadística. (2012). *Caracterización Estadística de Guatemala*. Guatemala: Departamento de Estadística.
- Instituto Nacional de Salud. (2013). *Manual de toma, manejo y envío de muestras de laboratorio clínico*. San Salvador: Ministerio de Salud.
- James, P. (2000). *La Gestión de la Calidad Total*. Madrid: Prentice Hall Iberia.
- Jirón , N. (2001). *Manual de habilitación de establecimientos de salud*. México: Ministerio de Salud.
- León, L. (2007). *Marco Legal relacionado con la respuesta al VIH/SIDA en Guatemala*. Guatemala: Ministerio de Salud.

- Letona, K. (2014, 13 de noviembre). Guía de Consulta para el uso clínico de sangre y sus hemoderivados. *Revista de Medicina Interna*.
- Lilo, R., Salinas, M., Lopez, M., Cruz, L., Lopez, J., y Uris, J. (2009). Variabilidad en los errores preanalíticos del laboratorio entre centros periféricos de extracción: un reto para la seguridad del paciente. *Enfermería Clínica*. 20(1), 36-39. Doi: 10.1016/j.enfcli.2009.07.009
- López, C., Martínez, E., y Rey, G. (2001). *Manual para la obtención y envío de muestras para análisis de eventos de interés en salud pública*. Colombia: Instituto Nacional Salud.
- López, N., Maldonado, A., García, J., Armendáriz., R., y Trejo, H. (2012). Evaluación de error humano en el área de laboratorio de un hospital privado de Cd. Juárez, Chihuahua. *Culcyt*, 1(55), 192-199.
- Malagón, A. (2007). *Guía para el uso clínico de la sangre*. México: Secretaria de Salud
- Martínez, M., Lopez, J., Hijano, S., Orgaz, T., y Diaz, J. (2007) *Actualización de la fase preanalítica de los Laboratorios Clínicos del Hospital "Cruz Roja" del Ingesa de Ceuta*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, (2008). *Normativa técnica para el transporte de sustancias infecciosas a nivel nacional*. Recuperado de <http://www.ispch.cl/sites/default/files/documento/2013/03/normativa02.pdf>
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, (1999). *Red de Servicios de Guatemala*. Guatemala: Ministerio de Salud
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, (2007). *Norma Técnica Medicina Transfusional y Bancos de Sangre*. Guatemala: Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2012). *Diagnóstico Nacional de Salud*, Guatemala: Departamento de seguimiento y evaluación.

- Moiron, M., Nadal, M., y Briozzo, G. (2010). ¿Es posible gestionar calidad en el laboratorio de urgencias?. *Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá*, 29(2) 61-66
- Monti, S. (2010). *Manual Consulta Preanalítica*. Mexico: Bioerix.
- Moral, J., Mesa, E., y Conde, M. (2011). Importancia del orden de llenado de los tubos de muestras sanguíneas por enfermería. *Nure Investigacion*, 8(54), 1-8.
- Oficina Guatemalteca de Acreditación. (OGA). (01, noviembre de 2012). *COGUANOR NTG/ISO 15189 Laboratorios Clínicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia*. Guatemala: Ministerio de Economía.
- Oduber, L. (2010). *Preparación del paciente antes de las pruebas de laboratorio*. Estados Unidos. Clínica Hospital San Fernando. Recuperado de: <http://es.slideshare.net/seminarioprimavera/presentacion-estilo-apa-6ta-edicion-presentacion-final>.
- Organización Mundial de la Salud. (1997). *Guía para el transporte de muestras infecciosas y muestras diagnósticas*. España: Organización Mundial de la Salud.
- Organización Mundial de la Salud. (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)*. Francia: Organización Mundial de la Salud.
- Organización Panamericana de la Salud. (2006). *Area de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud: Recomendaciones para el diseño de un programa de desarrollo de guías prácticas clínicas: uso de la sangre y sus componentes*. México: Organización Mundial de la Salud.
- Organización Panamericana de la Salud/Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2012). *Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre*. Guatemala: Organización Panamericana de la Salud

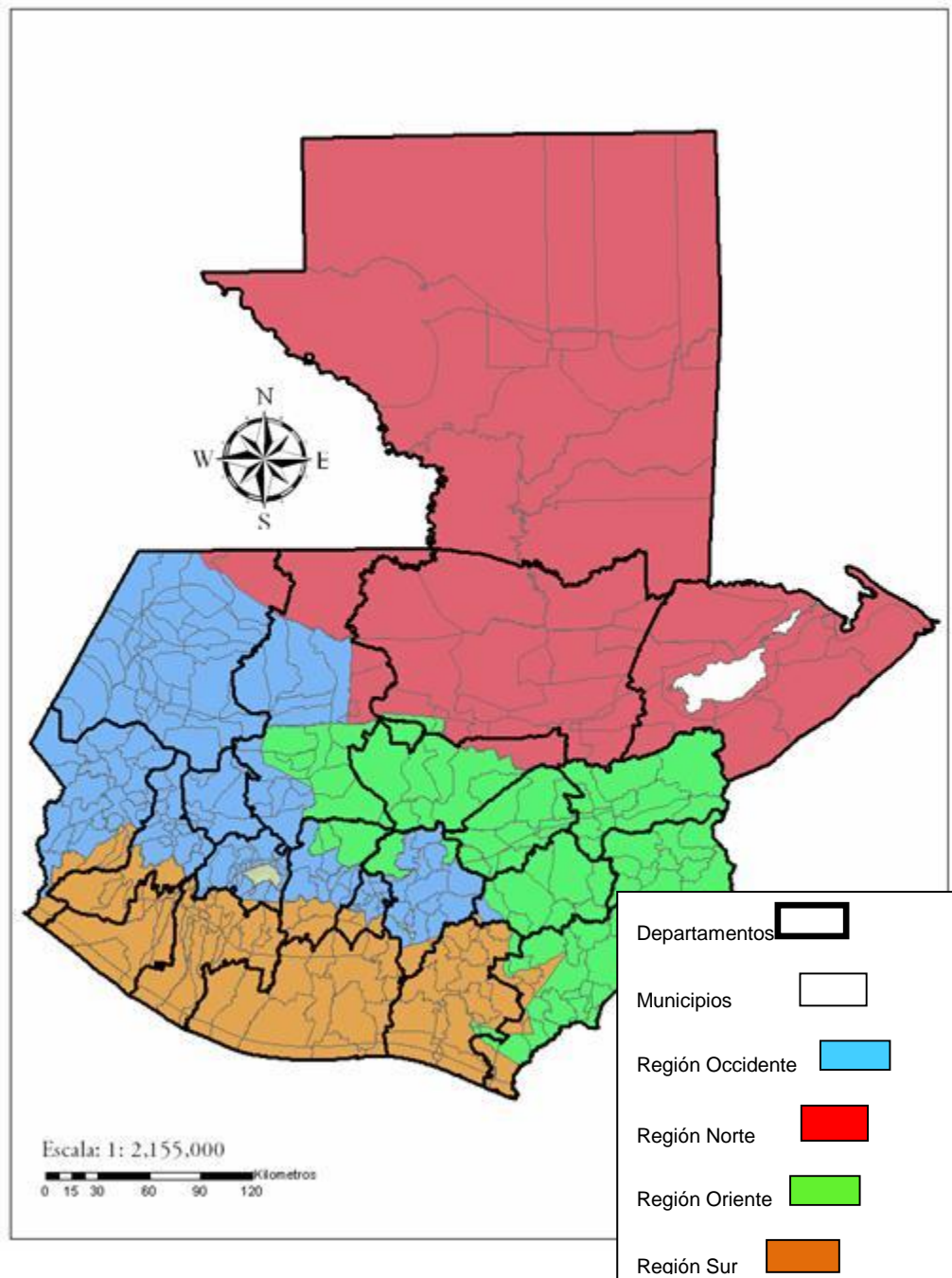
- Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. (1999). *Estándares de trabajo para bancos de sangre*. Guatemala: Organización Panamericana de la salud.
- Organización Panamericana de la Salud. (2009). Recomendaciones para la educación y la selección de donantes potenciales de sangre. Washington: Organización Panamericana de la Salud
- Pérez, C., Sandoval, M., y Urrutia, G. (2014). *Modelo de Laboratorio Clínico Regional para Instituto Nacional de Salud* (tesis de pregrado). Universidad de El Salvador, San Salvador
- Plebani, M. (2007). Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clinical Chemistry*, 53 (7), 1338-1342.
- Plebani, M., y Carraro, P. (2006). Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry*, 40(1) 750-759.
- Plebani, M., Astion, M., Barth, J., Chen, W., Oliveira, C., Escuer, M., y Ivanor, A. (2014). Harmonization of pre-analytical quality indicators. *Biochemia Medica*. 24(11). 105-113 doi <https://doi.org/10.1515/cclm-2014-0142>
- Quiroz-Arias, C. (2010). Errores preanalíticos en el laboratorio clínico. *Revista Salud Uninorte*, 26(2), 189-200.
- Rodríguez, A. (2010). *Recomendaciones para la extracción de sangre venosa*. Brazil: Manole.
- Rodríguez-Benavides, G., y Blanco, R. (2001). Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17025 en laboratorios clínicos y químicos. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*, 22(1-2). 83-97
- Rodríguez, M., y Marcel, E. (2007). Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico. *Revista Mexicana Patológica Clínica*, 54 (4), 159-167.

- Rodríguez, H., Quintanar, E., y Mejía, M. (2004). *El banco de sangre y la medicina transfusional*. México: Médica Panamericana
- Romero, E. (2003) Control de calidad externo red nacional de Laboratorios de Bancos de Sangre. Programa de calidad para Bancos de Sangre. *Gaceta Médica*, 39 (3), 115-117.
- Ruíz, R. (2013). Guía Latinoamericana para la mejora de la calidad bioética y relevancia médica de los laboratorios clínicos. *Revista Latinoamericana Patología Clínica Medicina*, 60(3). 141-165
- Salico, A. (2006). *Bioseguridad en Bancos de Sangre*. Argentina: Panamericana
- Sierra, R. (2005). El papel del profesional de laboratorio clínico. *Sociedad Mexicana de Bioquímica*. 3(3) 67
- Scherkenbach,W. (2002). *La Ruta Deming: hacia la mejora continua*. Mexico: Continental.
- Ventura, S., Chueca, P., Rojo, I., y Castaño, J. (2007). Errores relacionados con el Laboratorio Clínico. *Química Clínica*, 26(1), 23-28.
- Villatoro, L. y Moran, L. (2001). Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica: Mejora continua de la etapa preanalítica. México: *Panamericana*
- Zapata, M. (2003). Simposio programa de calidad para bancos de sangre. *Gaceta Médica de México*. 139(3), 113-119.

XIV. Anexos

Anexo 1

Mapa de Guatemala y sus regiones



Fuente: Centro de información, desarrollo y estadística judicial del Organismo Judicial de Guatemala
Recuperado de
www.oj.gob.gt/estadisticalaboral/index.php?option=com_content&view=article&id=171&Itemid=207

Anexo 2

Tabla 14. Hospitales de Guatemala y sus regiones

No.	Hospital	Municipio	Departamento	Categorización	Clasificación	Regiones
1	General San Juan de Dios	Guatemala	Guatemala	Referencia	Nac. Tipo IV	Metropolitana
2	Roosevelt	Guatemala	Guatemala	Referencia	Nac. Tipo IV	Metropolitana
3	Regional "Helen Lossi de Laugerud"	Cobán	Alta Verapaz	Regional	Reg. Tipo III	Norte
4	Nacional de San Benito	San Benito	Petén	Regional	Reg. Tipo III	Norte
5	Regional de Escuintla	Escuintla	Escuintla	Regional	Reg. Tipo III	Sur
6	Regional de Occidente "San Juan de Dios"	Quetzaltenango	Quetzaltenango	Regional	Reg. Tipo III	Occidente
7	Nacional de Cuilapa	Cuilapa	Santa Rosa	Regional	Reg. Tipo III	Oriente
8	Regional de Zacapa	Zacapa	Zacapa	Regional	Reg. Tipo III	Oriente
9	Nacional de Salamá	Salamá	Baja Verapaz	Departamental	General Tipo II	Norte

10	Regional Integrado El Progreso	Guastatoya	El Progreso	Departamental	General Tipo II	Oriente
11	Nacional Santa Elena	Santa Cruz d Quiché	Quiché	Departamental	Regional Tipo III	Occidente
12	Nacional de Huehuetenango	Huehuetenango	Huehuetenango	Departamental	Regional Tipo III	Occidente
13	De la Amistad Guatemala-Japón	Puerto Barrios	Izabal	Departamental	Regional Tipo III	Norte
14	Nacional "Nicolasa Cruz	Jalapa	Jalapa	Departamental	General Tipo II	Oriente
15	Nacional "Emestina Viuda de Recinos"	Jutiapa	Jutiapa	Departamental	General Tipo II	Oriente
16	Nacional de Retalhuleu	Retalhuleu	Retalhuleu	Departamental	General Tipo II	Sur
17	Nacional "Pedro de Betancourt"	Antigua Guatemala	Sacatepéquez	Departamental	Reg. Tipo III	Norte
18	Nacional de San Marcos	San Marcos	San Marcos	Departamental	General Tipo II	Occidente

19	Nacional "Juan de Dios Rodas"	Sololá	Sololá	Departamental	General Tipo II	Occidente
20	Nacional de Mazatenango	Mazatenango	Suchitepéquez	Departamental	Reg. Tipo III	Sur
21	Nacional "Dr. José Felipe Flores"	Totonicapán	Totonicapán	Departamental	General Tipo II	Occidente
22	Distrital Fray Bartolomé	Fray Bartolomé de las Casas	Alta Verapaz	Distrital	General Tipo I	Norte
23	La Tinta	La Tinta	Alta Verapaz	Distrital	General Tipo I	Norte
24	Integrado de Poptún	Poptún	Petén	Distrital	General Tipo I	Norte
25	Joyabaj	Joyabaj	Quiché	Distrital	General Tipo I	Occidente
26	Nebaj	Nebaj	Quiché	Distrital	General Tipo I	Occidente
27	Distrital de Tiquisate "Ramiro de León Carpio"	Tiquisate	Escuintla	Distrital	General Tipo I	Norte
28	Amatitlán	Amatitlán	Guatemala	Distrital	III	Norte

29	Nacional "Dr. Juan José Ortega"	Coatepeque	Quetzaltenango	Distrital	General Tipo III	Occidente
30	Infantil de Infectología y Rehabilitación	Guatemala	Guatemala	Especializado	Referencia Tipo IV	Metropolitano
31	Nacional de Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Jorge Von Ahn"	Guatemala	Guatemala	Especializado	Referencia Tipo IV	Metropolitano
32	Nacional de Salud Mental "Dr. Carlos Federico Mora"	Guatemala	Guatemala	Especializado	Referencia Tipo IV	Metropolitano
33	Sanatorio Antituberculoso "San Vicente"	Guatemala	Guatemala	Especializado	Referencia Tipo IV	Metropolitano
34	Hospital de Tecpán	Tecpán	Chimaltenango	Distrital	General Tipo I	Occidente
35	Infantil "Elisa Martínez"	Puerto Barrios	Izabal	Especializado	Referencia Tipo IV	Norte

Fuente: Ing. MBA. Luis Palacios. Viceministerio de Hospitales 2011

Anexo 3

Tabla 15. Bancos de Sangre de Guatemala

Región Metropolitana	Región Sur-Occidente	Región Norte	Región de Oriente	Región Sur
Hospital General “San Juan de Dios”, Guatemala	Hospital Nacional de San Marcos “Dr. Moisés Villagrán”	Regional “Helen Lossi de Laugerud (Cobán)	Hospital Nacional de Guastatoya, El Progreso	Nacional de Retalhuleu
Hospital Roosevelt, Guatemala	Hospital Regional de Occidente “San Juan de Dios”, Quetzaltenango	Hospital Nacional “Pedro de Betancourt ” San Felipe de Jesús, Antigua Guatemala	Hospital de la “Amistad Japón-Guatemala”, Izabal	Nacional “Pedro de Betancourt” Antigua
	Hospital Nacional de Totonicapán “Dr. José Felipe Flores”	Nacional de Salamá	Hospital Nacional de Jutiapa “Ernestina García Vda. de Recinos”	Distrital de Tiquisate “Ramiro de León Carpio”
	Hospital de Huehuetenango		Nacional “Nicolasa Cruz (Jalapa)	Nacional de Amatitlán

	Nacional de Joyabaj			
	Nacional “Dr. Juan José Ortega” (Catepeque)			
	Nacional “Juan de Dios Rodas” (Sololá)			
	Nacional Santa Elena (Santa Cruz d Quiché)			

Fuente: Datos experimentales obtenidos del Directorio General de la red de Bancos de Sangre a nivel nacional.

Anexo 4

LISTA DE VERIFICACIÓN DE LABORATORIOS CLINICOS

El objetivo de esta lista de verificación es evaluar la fase preanalítica del Laboratorio Clínico y Banco de Sangre según la Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 15189:2012

Nombre del Hospital: _____

Dirección del Hospital: _____

Nombre del Laboratorio: _____

Municipio: _____ Teléfono: _____

Nombre del profesional responsable de la Supervisión (QB)

Colegiado No. _____

Nombre del estudiante examinador: _____

Horario y días de servicio del laboratorio: _____

Horario y días de supervisión del profesional responsable

Tipo de laboratorio según la clasificación de establecimiento de químicos biólogos:

El laboratorio se encuentra Acreditado ¿Cuál es la Acreditación? _____

Posee norma ISO 15189:2012 en el laboratorio _____

Fecha y Hora comienzo: _____ Fecha y Hora final: _____

Sello y Firma del encargado y del laboratorio

1. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN			
	Sí	No	Observaciones
La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:			
1.1. Posee política de calidad y objetivos de la calidad			
1.2. Posee manual de la calidad			
1.3. Cuenta con documentos y registros de todos los procesos que se realizan.			
1.4. Posee procedimientos y registros requeridos por la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012			
1.5. Cuenta con copias de los reglamentos, normas y otros documentos normativos aplicables.			

1.1 PERSONAL		
	Número	Observaciones
2.1. Número de profesionales Químicos Biólogos (supervisores) y número de horas que trabajan.		
2.2. Número de personal Administrativo.		
2.3. Número de Personal capacitado para la orientación a pacientes que se realizan la prueba VIH		
2.4. Número de Técnicos asignados para realizar flebotomías en el área de toma de muestra.		
2.5. Cantidad de Personal de Limpieza contratado para laboratorio clínico.		

2. Técnicos			
	Sí	No	Observaciones
2.1.1. Conocen las indicaciones específicas para la toma de muestra (ejemplo, orden de llenado de los tubos, como los colores)			
2.1.2 Cuentan con la capacitación y experiencia para realizar todo tipo de análisis de las diferentes áreas del laboratorio.			
2.1.3. Reciben capacitaciones bajo la supervisión de personal calificado sobre los procesos preanalíticos			
2.1.4. Si su respuesta fue "SI" ¿Con que frecuencia se realizan estas capacitaciones?			

3. INSTALACIONES DE LABORATORIO			
	Sí	No	Observaciones
3.1. Posee el espacio diseñado para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del servicio a los usuarios.			
3.2. Cuenta con recursos acordes a las actividades del laboratorio, y se mantienen en condiciones funcionales y confiables.			

4. ÁREAS DE TRABAJO ADYACENTES

3.1.1. Posee áreas de trabajo adyacentes que proporcionan un entorno adecuado para las tareas a realizar.			
3.1.2. El acceso y uso de las áreas que afectan la calidad de los exámenes son controlados.			
3.1.3. La información clínica, las muestras de los pacientes y los recursos del laboratorio están protegidos contra el acceso no autorizado.			
3.1.4. Cuenta con las instalaciones adecuadas para la realización correcta de los análisis (ejemplo: iluminación, ventilación, control del ruido, agua, desecho de residuos y condiciones ambientales).			
3.1.5. Las áreas para realizar los análisis permiten que éstos se efectúen correctamente.			
3.1.6 Cuenta con procedimientos para verificar que el medio ambiente no afecta en forma adversa el desempeño de la toma de la muestra y el de los equipos.			
3.1.7 Se almacena de forma que se impide la contaminación cruzada las muestras clínicas y los materiales utilizados en los procesos analíticos.			

5. ÁREA PARA LA TOMA DE MUESTRA DE LOS PACIENTES

3.2.1 Cuenta con zonas separadas para la recepción/sala de espera y para la toma de la muestra. Tomando en cuenta las discapacidades, comodidad y privacidad de los pacientes.			
3.2.2 Posee instalaciones en las que se efectúan los procedimientos de la toma de muestras del paciente de forma que no invalide los resultados ni afecte la calidad del análisis.			

3.2.3 Posee material de primeros auxilios apropiados para las necesidades tanto de los pacientes como del personal clínico.			
3.2.4 Cuenta con el espacio de trabajo adecuado con un área mínima de 10 mts ² y con rotulación: "Prohibido Fumar".			
3.2.5 Cuenta con las áreas de recepción y sala de espera, toma de muestras, sanitario y área de limpieza. (cuartos o cubículos)			
3.2.6 Las condiciones de limpieza y orden son las adecuadas.			
3.2.7 El área de toma de muestras está completamente separado de las demás áreas por una división (mínimo 3 mts ²).			
3.2.8 Cuenta con extinguidor en buenas condiciones.			
3.2.9 Cuenta con manuales: -De calidad, -procedimientos operativos estándar (POE`s) (para bioquímica, microbiología, inmunología, cultivos, etc.) -manual para la preparación del paciente -para la toma de muestras.			
3.2.10 Cuenta con registros que incluyen la fecha, el área, y la persona que realiza la limpieza y mantenimiento de las instalaciones.			
3.2.11 Existe un control de acceso a ciertas áreas, de forma que solo el personal autorizado tenga acceso a ellas mediante un registro de			

entrada y salida.			
3.2.12 El personal dispone de todos los equipos de protección individual necesarios para el desempeño de su trabajo (bata, guantes, etc.).			

6. EQUIPOS DE LABORATORIO

	Sí	No	Observaciones
4.1 Dispone de los equipos requeridos para la realización de los análisis (equipos de hematología, coagulación, de química, centrifugas especiales, campana de flujo laminar, equipo para orina).			
4.2 Dispone de todo el equipo necesario para la provisión de servicios (incluyendo la toma de muestras primarias, preparación de la muestra, proceso, análisis y almacenamiento de la muestra).			

7.. ÁREA DE TOMA DE MUESTRA			
	Sí	No	Observaciones
5.1 Cuenta con silla y mesa para la extracción de toma de muestra.			Condiciones : <input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> • Buena <input type="checkbox"/> • Regular <input type="checkbox"/> • Mala <input type="checkbox"/>
5.2 Posee material descartable como: <ul style="list-style-type: none"> • Agujas • Jeringas • Algodón • Material para desinfección • Recipientes o tubos para muestras (con anticoagulantes, sin anticoagulantes) • Guantes • Ligaduras • Descartador de material punzo cortante. 			
5.3 Existe recipiente para desechos comunes e infecciosos para el área de toma de muestra.			

PROCESOS PRE-ANALÍTICOS BASADO EN LA NORMA NTG/ISO 15189:2012

	Sí	No	Observaciones
	Cumple	Cumple	
A. PROCESOS PREANÁLISIS			
Generalidades			
6.1.1 Posee procedimientos documentados e información sobre las actividades preanalíticas para asegurar la validez de los			

resultados de los análisis.			
8. Información para los pacientes y usuarios			
La información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio. información debe incluir según sea apropiado:			
6.2.1 La ubicación del laboratorio			
6.2.2 Tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo los análisis contratados con otros laboratorios.			
6.2.3 El horario de atención del laboratorio			
6.2.4 Debe contar con la información relacionada con las muestras requeridas, el volúmenes de la muestra primaria, las precauciones especiales, tiempos de entrega, etc.			
6.2.5 Debe contar con instrucciones para llenar el formulario de solicitud.			
6.2.6 Instrucciones para la preparación del paciente.			
6.2.7 Instrucciones para la muestras tomadas por el propio paciente.			
6.2.8 Instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier necesidad de manejo especial.			
6.2.9 Contar con requisito de consentimiento del paciente (por ejemplo, consentimiento para divulgar la información clínica y el historial familiar a los profesionales de la salud pertinentes, cuando se necesite compartirlas)			

6.2.10 Contar con los criterios del laboratorio para aceptar y rechazar las muestras.			
6.2.11 Poseer una lista de los factores que afecten el desempeño del análisis o la interpretación de los resultados.			
6.2.12 Contar con asesoría clínica sobre la solicitud de los análisis y sobre la interpretación los resultados.			
6.2.13 Disponer de la política del laboratorio sobre la protección de la información personal.			
9. Información del formulario de solicitud			
El formulario de solicitud, o su equivalente electrónico con los siguientes datos del paciente:			
6.3.1 La identificación del paciente: sexo, fecha de nacimiento, y los detalles de la ubicación/el contacto del paciente, y un identificador único.			
6.3.2 El nombre u otro identificador del médico tratante, u otra persona legalmente autorizada para solicitar el análisis.			
6.3.3 El tipo de muestra primaria y, cuando sea relevante, el sitio anatómico de origen.			
6.3.4 Los análisis solicitados			
6.3.5 La información clínica sobre el paciente y la solicitud, para propósitos de realizar los análisis e interpretar los resultados			
6.3.6 La fecha y, cuando sea relevante, la hora de la toma de muestra primaria			

6.3.7 La fecha y hora de recepción de la muestra			

10. TOMA Y MANEJO DE LA MUESTRA PRIMARIA

7.1 Generalidades

7.1.1 Cuenta con procedimientos documentados para la toma y el manejo apropiados de las muestras primarias. Se encuentran disponibles para los responsables de la toma de la muestra primaria.			
7.1.2 Posee consentimiento informado con los procedimientos especiales, incluidos los más invasivos, o aquellos con un mayor riesgo de complicaciones en el procedimiento, necesitarán una explicación más detallada y, en algunos casos.			
7.1.3 En situaciones de emergencia, el consentimiento podría no ser posible; bajo estas circunstancias es aceptable realizar los procedimientos necesarios, siempre y cuando estos sean en el mejor interés del paciente.			

11. Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestra
--

Las instrucciones del laboratorio para las actividades previas a la toma de muestras, que deberán incluir lo siguiente:

7.2.1 Completar formulario de solicitud de análisis o su equivalente electrónica			
7.2.2 Preparación del paciente (ejemplo, instrucciones para los responsables del			

cuidado del paciente, flebotomistas, quienes toman las muestras, y para los pacientes).			
7.2.3 Indicación del tipo y cantidad de la muestra primaria a ser tomada con las descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario.			
7.2.4 Información del horario especial para la toma de muestra, cuando sea necesario.			
7.2.5 Información clínica que afecte la toma de muestra, el desempeño e interpretación del resultado del análisis (ejemplo, historial de administración de medicamentos).			
12. Instrucciones para las actividades de toma de muestra			
Las instrucciones del laboratorio para las actividades de toma de muestras deberán incluir lo siguiente:			
7.3.1 La identificación del paciente			
7.3.2 La verificación que el paciente cumple con las condiciones previas al análisis (ejemplo, ayuno, medicación, toma de muestra a una hora o intervalos predeterminados, etc.).			
7.3.3 Las instrucciones para la recolección de muestras sanguíneas y no sanguíneas, con las especificaciones de los recipientes de las muestras.			
7.3.4 Instrucciones para el correcto etiquetado de las muestras primarias para evitar confusiones o equivocaciones con los pacientes correspondientes.			
7.3.5 El registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, la fecha de toma muestra y, cuando sea necesario, la hora.			

7.3.6 Instrucciones para las condiciones de almacenamiento apropiado antes de que las muestras tomadas sean enviadas al laboratorio.			
7.3.7 Disponer de los materiales usados en la toma de la muestra.			

13. TRANSPORTE DE LA MUESTRA			
8.1 Cuenta con las instrucciones para las actividades posteriores a la toma de muestra, incluyendo el empaque de las muestras para el transporte.			
8.2 Cuenta con un procedimiento documentado de monitoreo para asegurar que las muestras han sido transportadas de la siguiente manera			
8.2.1 Dentro de un tiempo definido apropiado para la naturaleza de los análisis solicitados.			
8.2.2 Dentro de un intervalo de temperatura especificado para la toma y el manejo de la muestra.			
8.2.3 De forma que se asegure la integridad de la muestra y la seguridad del portador.			

14. RECEPCIÓN DE LA MUESTRA			
El procedimiento del laboratorio deberá asegurar que se satisfacen las siguientes condiciones:			
9.1 Las muestras son trazables inequívocamente, por solicitud y etiquetado, a un paciente o sitio identificado.			
9.2 Aplicar los criterios desarrollados y documentados por el laboratorio para aceptar			

o rechazar las muestras.			
9.3 Cuando ocurren problemas en la identificación del paciente o muestra, recipiente(s) inapropiado(s), retraso en el transporte, volumen insuficiente, o la muestra es clínicamente crítico o irremplazable, y el laboratorio decide procesarla, el reporte final indicara la naturaleza del problema.			
9.4 Toda muestra recibida es ingresada en un libro de registro, hoja de trabajo, computadora u otro sistema similar. Se registra la fecha y hora de recepción de las muestras.			
9.5 El Personal autorizado evalúa las muestras recibidas para asegurar que éstas satisfacen con los criterios de aceptación adecuados a él (los) análisis solicitados.			
9.6 Existen instrucciones adecuadas para la recepción, etiquetado, procesamiento y reporte de muestras urgentes.			

15. MANEJO , PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO PREANÁLISIS

10.1 Cuenta con procedimientos e instalaciones apropiadas para preservar las muestras de los pacientes, evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades previas al análisis, durante su manejo, preparación y almacenamiento.			
---	--	--	--

Anexo 5

A. Lista de verificación de Bancos de Sangre

Basado en Formulario Draces y la Norma COGUANOR 15189:2012

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO Y RESPONSABILIDAD LEGAL (INFORMACIÓN GENERAL)	
Nombre del Hospital:	_____
Dirección del Hospital:	_____
Nombre del Banco de Sangre:	_____
Municipio:	_____ Teléfono: _____
Nombre del profesional responsable de la Supervisión (QB)	_____
Colegiado No.	_____
Nombre del estudiante examinador:	_____
Horario y días de servicio del laboratorio:	_____
Horario y días de supervisión del profesional responsable	_____
El laboratorio se encuentra Acreditado ¿Cuál es la Acreditación?	_____
Posee ley de Bancos de Sangre:	_____
Fecha y Hora comienzo:	_____ Fecha y Hora final: _____
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Sello y Firma del encargado y del laboratorio</div>	

A. Preparación e información pre-donación

Se le indica al pre-donante los criterios de selección y protección del donante tales como:			
	Si Cumple	No Cumple	Observaciones
1. Si fuese del sexo femenino, no debe estar embarazada o durante los primeros seis meses de lactancia materna.			
2. Debe tener una Edad: entre 18 y 65 años			
3. Se le indica al pre-donante que debe de presentarse en ayunas de dos horas y que durante su última comida debe ingerir alimentos ligeros como refrescos, jugos, té, café y en caso contrario pedirle que espere el tiempo reglamentario			
4. Debe tener un Peso igual o superior a 50 kilos (110 lb).			
5. Debe gozar de buen estado de salud en general.			
6. No debe estar en tratamiento con medicamentos o vacunas.			
7. No debe haber realizado prácticas de riesgo.			
8. No debe estar enfermo.			
9. Se le indica al pre-donante el horario en el que se debe presentar			
10. Se le indica al pre- donante que debe traer un refrigerio para su recuperación al finalizar la donación.(En caso el hospital no lo proporcione)			
11. Se le indica al pre-donante los análisis y estudios que se le harán a su sangre.			

B. Identificación y verificación de las condiciones del pre-donante

	Si cumple	No cumple	Observaciones
1. Se le informa al pre-donante que debe presentarse con DPI o pasaporte			
2. Se le da un consentimiento informado, para hacer constar que la persona ha comprendido la información brindada, para que el pre-donante la pueda firmar.			
3. Se le asigna un turno al pre-donante de acuerdo al orden de llegada.			
4. Se realiza un Registro de datos como objetivo de documentar la donación y crear el registro del donante.			
5. Se evalúa el peso, en una balanza que se encuentra calibrada.			
6. Se realiza la Entrevista. Indicándole al pre-donante que las preguntas debe responderlas con mucha honestidad, ya que están orientadas a obtener información para proteger al receptor de la sangre.			
7. Finalizada la entrevista se realiza una identificación de donantes inapropiados según los criterios de exclusión de donadores.			
8. El personal técnico que realiza la entrevista le indica al pre-donante si se autoriza su donación.			

C. Obtención de la muestra para la selección del donante

	Si cumple	No cumple	Observaciones
1. El personal técnico recibe al pre- donante y lo identifica con DPI oficial y rotula tubos.			
2. El personal técnico conoce el orden de llenado de tubos para extracción sanguínea.			
3. El técnico homogeniza las muestras después de extraídas para evitar coágulos en los tubos de hematología.			
4. El técnico cuida su bioseguridad al utilizar guantes, bata y lentes de protección.			
5. Realizan pruebas de tamizaje al pre-donador tales como : <ul style="list-style-type: none"> - Sífilis (<i>Treponema pallidum</i>) - Hepatitis B (HBsAg y anti-HBc) - Hepatitis C - VIH 1-2 - Enfermedad de Chagas (<i>T. cruzi</i>) <ul style="list-style-type: none"> • Antígeno p24 de VIH-1 • Anticuerpos a virus linfotrópicos (HTLV I y II) 			
6. Se realiza una hematología completa			
7. El técnico lleva a cabo la toma de muestra adecuada e indica al paciente que espere en la sala			
8. Entrega el técnico las muestras del pre-donante al encargado o al técnico del área de estudio para los análisis pertinentes.			
9. Se informa al pre-donante el resultado de las pruebas de tamizaje: en donde deberá informar sobre las enfermedades transmisibles tamizadas en el banco, así como el periodo de ventana y el seguimiento que se dará en caso de resultados reactivos o indeterminados.			

D. Proceso de donación

	SI cumple	No cumple	Observaciones
1. Se realiza una explicación sobre el momento de la donación: en donde se corroborar la identificación, asepsia, venopunción, recuperación y refrigerio.			
2. Se realiza una inspección de la bolsa <ul style="list-style-type: none"> - Estado de la bolsa - Color del anticoagulante - Fecha de caducidad 			
3. Utilizan etiquetas para la identificación de la bolsa de extracción.			
4. Al momento de realizar la donación e realiza una identificación del donante <ul style="list-style-type: none"> - Comprobar su identidad y que los datos correspondan a la etiqueta que se le fue dada. - Si todo cumpliera se procede a etiquetar las bolsas. 			
5. Preparación de la zona de punción <ul style="list-style-type: none"> - Observar que no haya evidencia de lesiones. - Hacer torniquete por encima de la zona, para conseguir un buen acceso venoso. 			
6. Conoce la forma correcta de desinfección <ul style="list-style-type: none"> -Limpieza y desengrasado con solución jabonosa -Limpieza con germicida (esperar 30 segundos) 			
7. Al realizar la inserción de la aguja se fija a la piel para evitar movilización y extravasación como esparadrapo.			
8. Se evalúa el Control del llenado de la bolsa ya que debe de cumplir con los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> - Flujo constante - Homogenización del anticoagulante - Duración: no mayor a 12 minutos 			
9. Durante la extracción, la bolsa permanece en una balanza cuya misión es agitar la sangre para mezclarla con el líquido anticoagulante y controlar el volumen de la extracción.			

E. Cuidados post donación

	Si cumple	No cumple	Observaciones
1. El técnico controla una hemostasia adecuada y que el donante presente buen estado general.			
2. Finalizada la donación al donador se le pone en Reposo semi-acostado durante unos minutos.			
3. Se le indica al donador la ingesta de líquidos no alcohólicos para reponer la volemia			
4. Al finalizar la donación el encargado le entrega una contraseña al paciente demostrando que fue un donante activo.			
5. Se le indica al donador que debe consumir su refrigerio para su recuperación.			
6. Se le indica al donador que no puede manejar durante el día de la donación, que no debe fumar o hacer esfuerzos.			

**PROCESOS PRE-ANALÍTICOS EN BASE A LA NORMA NTG/ISO 15189:2012
aplicado a Bancos de sangre**

PROCESOS PRE-ANÁLISIS

	Si cumple	No cumple	Observaciones
F. Información para los pacientes y usuarios			
1. El laboratorio tiene procedimientos documentados e información sobre las actividades preanalíticas para asegurar la validez de los resultados de los análisis.			
2. El laboratorio deberá tener información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio. La información debe incluir según sea apropiado:			
3. Los tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo los análisis subcontratados con otros laboratorios;			
4. El horario de atención del laboratorio;			
5. Los análisis ofrecidos por el laboratorio incluyendo, según sea apropiado, la información relacionada con las muestras requeridas, el volúmenes de la muestra primaria, las precauciones especiales, tiempos de entrega, la cual puede ser proporcionada para categorías generales o para grupos de análisis			
6. Las instrucciones para llenar el formulario de solicitud;			
7. Las instrucciones para la preparación del paciente;			
8. Las instrucciones para la muestras tomadas por el propio paciente;			
9. Las instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier necesidad de manejo especial;			

10. Cualquier requisito de consentimiento del paciente (por ejemplo, consentimiento para divulgar la información clínica y el historial familiar a los profesionales de la salud pertinentes, cuando se necesite compartirlas);			
11. Los criterios del laboratorio para aceptar y rechazar las muestras;			
12. Una lista de los factores que es sabido que afectan significativamente el desempeño del análisis o la interpretación de los resultados			
13. La disponibilidad de asesoría clínica sobre la solicitud de los análisis y sobre la interpretación los resultados;			
14. La política del laboratorio sobre la protección de la información personal.			

G. Información en el formulario de solicitud

El formulario de solicitud, o su equivalente electrónico, deberá permitir espacio para inclusión de, pero no estar limitado a lo siguiente:

	Si cumple	No cumple	Observaciones
1. La identificación del paciente, incluyendo género, la fecha de nacimiento, y los detalles de la ubicación/el contacto del paciente, y un identificador unívoco;			
2. El nombre u otro identificador unívoco del médico tratante, proveedor de salud, u otra persona legalmente autorizada para solicitar análisis o usar la información médica, junto con el destino del reporte y los detalles de contacto;			
3. El tipo de muestra primaria y, cuando sea relevante , el sitio anatómico de origen			
4. Los análisis solicitados;			
5. La información clínica sobre el paciente y la solicitud, para propósitos de realizar los análisis e			

interpretar los resultados;			
6. La fecha y, cuando sea relevante, la hora de la toma de muestra primaria;			
7. La fecha y hora de recepción de la muestra			

H. Toma y manejo de la muestra primaria			
	Si cumple	No cumple	Observaciones
1. El laboratorio deberá tener procedimientos documentados para la toma y el manejo apropiados de las muestras primarias. Los procedimientos documentados deberán estar disponibles para aquellos responsables de la toma de la muestra primaria, ya sea que estos sean, o no, personal del laboratorio.			
2. Cuando el usuario solicite desviaciones o exclusiones del, o adiciones al, procedimiento documentado de toma de muestras, éstas se deberán ser registradas e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los análisis y se deberán ser comunicadas al personal apropiado.			
<p>Nota 1: Todos los procedimientos realizados a un paciente necesitan el consentimiento informado del mismo. Para la mayoría de los procedimientos rutinarios del laboratorio, el consentimiento puede ser inferido cuando el paciente mismo se presente al laboratorio con el formulario de solicitud y voluntariamente se somete al procedimiento usual de toma de muestra, por ejemplo la venopunción.</p> <p>Para pruebas especiales tales como VIH, Dengue se les realiza un consentimiento explicando de qué se trata la prueba y su validación de resultado.</p>			

3. Los procedimientos especiales, incluidos los más invasivos, o aquellos con un mayor riesgo de complicaciones en el procedimiento, necesitarán una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento por escrito.			
4. En situaciones de emergencia, el consentimiento podría no ser posible; bajo estas circunstancias es aceptable realizar los procedimientos necesarios, siempre y cuando estos sean en el mejor interés del paciente.			
Nota 2: Durante la recepción y toma de muestra se debe tener la privacidad adecuada y esta debe apropiada al el tipo de información que se está solicitando y muestra primara que se está obteniendo.			

I. Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestra

Las instrucciones del laboratorio para las actividades previas a la toma de muestras deberán incluir lo siguiente:

	Si cumple	No cumple	Observaciones
1. Completar formulario de solicitud de análisis o su equivalente electrónica;			
2. Preparación del paciente (ejemplo, instrucciones para los responsables del cuidado del paciente, flebotomistas, quienes toman las muestras, y para los pacientes);			
3. Indicación del tipo y cantidad de la muestra primaria a ser tomada con las descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario.			
4. Información del horario especial para la toma de muestra, cuando sea necesario;			
5. Información clínica referente, o que afecta, a la toma de muestra, el			

desempeño e interpretación del resultado del análisis (ejemplo, historial de administración de medicamentos)			
J. Instrucciones para las actividades de toma de muestra			
	Si cumple	No cumple	Observaciones
Las instrucciones del laboratorio para las actividades de toma de muestras deberán incluir lo siguiente:			
1. La identificación del paciente			
2. La verificación que el paciente cumple con las condiciones previas al análisis (ejemplo, ayuno, medicación (hora de la última dosis o suspensión), toma de muestra a una hora o intervalos predeterminados, etc.);			
3. Las instrucciones para la recolección de muestras sanguíneas y no sanguíneas, con las especificaciones de los recipientes de las muestras			
4. Instrucciones para el correcto etiquetado de las muestras primarias de manera de evitar confusiones o equivocaciones con los pacientes correspondientes;			
5. El registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, la fecha de toma muestra y, cuando sea necesario, la hora;			
6. Instrucciones para las condiciones de almacenamiento apropiado antes de que las muestras tomadas sean enviadas al laboratorio;			
7. Disponer de los materiales usados en la toma de la muestra;			

K. Transporte de la muestra			
	Si cumple	No cumple	Observaciones
1. Las instrucciones del laboratorio para las actividades posteriores a la toma de muestra deberán incluir el empaque de las muestras para el transporte.			
2. El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado de monitoreo para asegurar que las muestras han sido transportadas de la siguiente manera:			
3. Dentro de un tiempo definido apropiado para la naturaleza de los análisis solicitados y la disciplina referente del laboratorio;			
4. Dentro de un intervalo de temperatura especificado para la toma y el manejo de la muestra, para asegurar la integridad de las muestras;			
5. De manera que asegura la integridad de la muestra y la seguridad del portador, el público en general y el laboratorio que la recibe en cumplimiento con los requisitos establecidos.			
Nota. Se considera que un laboratorio que no está involucrado en la toma y el transporte de una muestra primaria satisface al recibir una muestra cuya integridad se ha comprometido o que pudo haber puesto en peligro la seguridad del portador o el público en general, se contacta al remitente inmediatamente y se le informa sobre las medidas a tomar para evitar que vuelva a ocurrir;			

L. Recepción de la muestra			
El procedimiento del laboratorio deberá asegurar que se satisfacen las siguientes condiciones:			
	Si cumple	No cumple	Observaciones
1. Las muestras son trazables inequívocamente, por solicitud y etiquetado, a un paciente o sitio identificado.			
2. Aplicar los criterios desarrollados y documentados por el laboratorio para aceptar o rechazar las muestras.			
3. Cuando ocurren problemas en la identificación del paciente o muestra, inestabilidad de la muestra debido al retraso en el transporte o recipiente(s) inapropiado(s), el volumen insuficiente de muestra, o la muestra es clínicamente crítica o irremplazable, y el laboratorio decide procesarla, el reporte final indicara la naturaleza del problema.			
4. Toda muestra recibida es ingresada en un libro de registro, hoja de trabajo, computadora u otro sistema similar. Se registra la fecha y hora de recepción de las muestras. Cuando es posible, se registra la identidad de la persona que recibe la muestra.			
5. El Personal autorizado evalúa las muestras recibidas para asegurar que éstas satisfacen con los criterios de aceptación adecuados a él (los) análisis solicitados.			
6. Existen instrucciones adecuadas para la recepción, etiquetado, procesamiento y reporte de muestras urgentes. Las instrucciones incluyen detalles de etiquetado, formulario de solicitud y de la muestra, mecanismo de transferencia de la muestra al área de análisis del laboratorio, cualquier modo rápido de procesamiento a ser utilizado, y cualquier criterio especial a seguir para el reporte.			

7. Todas las porciones de la muestra primaria deberán ser inequívocamente trazables a la muestra primaria original.			
---	--	--	--

M. Manejo, preparación y almacenamiento preanálisis			
1. El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones apropiadas para preservar las muestras de los pacientes, evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades previas al análisis, y durante su manejo, preparación y almacenamiento.			

Basado en la Norma ISO 15189:2012

Anexo 6

Reglamento para la regulación, acreditación y control de establecimientos de atención a la salud (Draces)

A. Áreas específicas para banco de sangre

GENERALES	Si cumple	No cumple	Observaciones
1. Las áreas están separadas físicamente entre sí			
2. Las áreas están identificadas adecuadamente			
3. Los pasillos tienen no menos de 0.90 mts. de ancho			
4. Los espacios de trabajo cuentan con 2 mts cuadrados o más por persona			
5. Existe acceso fácil a servicio sanitario:			
6. Existe Limpieza y orden general			
7. Las Paredes no tienen presencia de humedad y están pintadas			
8. El área de donación posee Pisos sin alfombra y en buenas condiciones			
9. En el área de donación existe una Temperatura confortable (25 °C)			
10. Cuentan el laboratorio con Depósitos de basura con bolsas según código del Reglamento de Desechos Sólidos Hospitalarios			
11. Cuentan con equipo de aféresis			

B. Áreas de atención al donante			
Hay Sala de espera y registro			
• Demanda diaria de donadores: _____			
• Cuenta con suficientes sillas según demanda			
2. Existe una Sala de entrevista y examen físico con un aislamiento necesario para la confidencialidad del proceso			

C. La boleta de información del donante	SI cumple	No cumple	OBSERVACIONES
1. - Nombre y apellidos completos			
2. - Cédula o identificación (licencia o pasaporte)			
3. – Sexo			
4. – Edad			
5. – Peso			
6. – Talla			
7. - Temperatura (Opcional)			
8. - P/A			
9. – FC			
10. - Historia de enfermedades previas			
11. - Historia de uso de medicamentos			
12. - Preguntas relacionadas a conductas sexuales riesgosas			
13. - Preguntas relacionadas a uso de drogas			
14. - Preguntas relacionadas a condiciones de riesgo			
15. – Ocupación			

16. - El personal ha recibido capacitación sobre cómo realizar la entrevista			
17. - Existe manual de entrevista disponible en el área de entrevista			

D. Etiquetas para bolsa de recolección			
Datos obligatorios:			
1. Nombre, dirección y teléfono del Banco de Sangre			
2. Nombre completo del donante			
3. Fecha, hora de extracción y caducidad de acuerdo al componente			
4. Identificación de grupo ABO			
5. Identificación del Factor Rh			
6. Resultado de pruebas serológicas			
7. Nombre del componente sanguíneo y volumen			
8. Temperatura en °C a la que debe conservarse			
9. Número correlativo de identificación de la unidad			

*Artículo 21 de la Ley de Medicina Transfusional y Banco de Sangre.

E. Archivos	SI	NO	OBSERVACIONES
1. Entrevistas archivadas por mes según clasificación de donadores:			
2. Aceptados			
3. Diferidos temporalmente			
4. Diferidos permanentemente			
5. - Archivo de resultados de pruebas serológicas e Inmunohematológicas (registro de absorbancia o lecturas)			

F. Manual de procedimientos	SI	NO	OBSERVACIONES
1. Descripción de procedimientos de atención al donante			
2. El manual está disponible para todo el personal a cualquier momento			
3. - El manual es legible y está en buen estado			
4. - Los procedimientos están actualizados al equipo que se utiliza al momento de esta revisión.			

Basado en Formulario Draces

Anexo 7

ENCUESTA PARA SELECCIÓN DE DONANTE DE SANGRE			
Razón Social del Banco de Sangre			
Código Nacional del Banco de Sangre		Código Sistema	
Otra información de interés particular de cada Banco de Sangre (Especial):			
LEYÓ Y ENTENDIÓ LA INFORMACIÓN QUE SE LE DIO PREVIAMENTE?			
SI <input type="checkbox"/> Por favor, continúe con la encuesta.			
NO <input type="checkbox"/> Antes de continuar con el diligenciamiento de la encuesta, lea la información y cualquier inquietud pregúntela al personal del banco de sangre.			
Datos Personales			
1. Nombres y apellidos			
2. Lugar y fecha de nacimiento		3. Edad: años	
4. Sexo M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	5. Documento de identidad Número único de identificación personal <input type="checkbox"/>	Cédula de ciudadanía <input type="checkbox"/>	Tarjeta de identidad <input type="checkbox"/>
	Libreta militar <input type="checkbox"/>	Otro Cual: <input type="checkbox"/>	Cédula de extranjería <input type="checkbox"/>
			Pasaporte <input type="checkbox"/>
6. Grupo Sanguíneo	Factor Rh	7. Afiliación al sistema de salud	8. Régimen Especial <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>
		EPS-C <input type="checkbox"/> EPS-S <input type="checkbox"/> SISBEN <input type="checkbox"/>	
8. Nombre del asegurador		9. IPS de atención	
9. Ciudad/municipio y lugar de la donación			
10. Dirección de residencia		11. Barrio	12. Municipio
13. Departamento		14. Teléfono fijo	
		15. Teléfono celular	
16. Ocupación o empleo		17. Teléfono trabajo	18. Correo electrónico
ANTECEDENTES MÉDICOS A continuación marque con una X su respuesta			
1. Ha donado sangre anteriormente?		2. ¿Ha sido declarado alguna vez no apto para donar sangre?	
¿Hace cuánto?		¿Por qué? _____	
¿En dónde? _____			
¿Ha tenido reacción adversa a la donación?			
¿Qué presentó? _____			
3. ¿Se ha sentido bien de salud en las últimas (2) dos semanas?			
4. ¿En los últimos 12 meses estuvo hospitalizado, bajo tratamiento médico o le han realizado alguna cirugía?			
¿Cuál? _____			
5. ¿Alguna vez ha recibido transfusión sanguínea, trasplante de órganos, tejidos u hormona del crecimiento?			
6. ¿En los últimos siete (7) días le han realizado tratamientos dentales? ¿Cuál? _____			
7. ¿Ha presentado alguno de los siguientes problemas de salud?:			
- Enfermedades de la sangre			
¿Cuál? _____			
- Enfermedades del corazón			
¿Cuál? _____			
- ¿Cáncer?			
¿Cuál? _____			
- Trastornos mentales			
¿Cuál? _____			
		- Enfermedades del pulmón	
		¿Cuál? _____	
		- Diabetes?	
		- Hipertensión?	
		- Hipotensión	
		- Mareos, desmayos o convulsiones?	
		- ¿Alergias?	
		¿A qué es alérgico (a)? _____	
		- ¿Ha padecido o padece actualmente alguna enfermedad NO mencionada anteriormente?	
		¿Cuál? _____	
		8. ¿En el último mes, ha tomado algún medicamento?	
		¿Cuál? _____	
		Para qué le fue formulado? _____	
		9. ¿En los últimos seis (6) meses ha presentado alguno de los siguientes síntomas?	
		- Pérdida inexplicable de peso	
		- Diarrea frecuente no controlable	
		- Sudoración nocturna	
		- Tos persistente (por más de dos semanas)	
		- Inflamación permanente de los ganglios	
		- Manchas o lesiones en la piel o mucosas	
		- Fiebre	
		10. ¿Ha sido vacunado en el último año?	
		¿Qué vacuna recibió? _____	

Apreciado donante: con las preguntas que vienen a continuación buscamos asegurar que los pacientes que van a recibir su sangre no van a correr riesgos de contraer una enfermedad infecciosa a través de la transfusión

- | | SI | NO |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 11. ¿Ha tenido una nueva pareja sexual en los últimos seis (6) meses? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. ¿Ha tenido relaciones sexuales con personas de su mismo sexo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. ¿Ha recibido sustancias psicoactivas o dinero a cambio de relaciones sexuales? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. ¿Ha tenido relaciones sexuales con trabajadores sexuales? ¿Hace cuánto? _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. ¿En los últimos 12 meses usted o su pareja sexual han estado privados de la libertad? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. ¿Usó o usa marihuana, cocaína, heroína, bazuco o algún otro estimulante o alucinógeno? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17. ¿Tuvo o ha sido tratado para sífilis, gonorrea, herpes genital, condiloma, papiloma virus, hepatitis, SIDA u otra enfermedad de transmisión sexual? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. ¿En los últimos 12 meses le han practicado acupuntura, tatuajes, perforaciones de oreja, piercing, maquillaje permanente u otros procedimientos similares? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19. ¿En el último mes, ha padecido alguna enfermedad contagiosa o ha estado en contacto con personas que padezcan sarampión, rubéola, paperas o varicela? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20. ¿En los últimos (12) doce meses ha tenido accidentes de riesgo biológico (contacto con sangre, líquidos corporales, pinchazos con agujas contaminadas)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 21. ¿Alguna vez en su vida se ha enfermado o ha recibido tratamiento para paludismo, leishmaniasis, fiebre amarilla o dengue? ¿Cuál? _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- | | SI | NO |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 22. ¿En los últimos 2 años ha visitado zonas donde hay paludismo, leishmaniasis, fiebre amarilla o dengue? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 23. ¿Ha tenido enfermedad de Chagas o ha estado en zonas donde habita el insecto pito, chinche picudo, besador, rondador o chupa sangre? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 24. ¿Ha vivido fuera del país o de la ciudad en que reside actualmente?
¿Dónde? _____
¿Hace cuánto? _____
¿Por cuánto tiempo? _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 25. ¿Leyó y comprendió el cuestionario y fueron contestadas todas sus dudas al respecto? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 26. ¿Qué actividad realizará después de la donación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Si usted es mujer por favor diligencie

- | | |
|---|--|
| 27. Fecha de su última menstruación (día/mes/año) | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| 28. ¿Cuántos embarazos <input type="checkbox"/> , partos <input type="checkbox"/> , abortos <input type="checkbox"/> ha tenido? | <input type="text"/> |
| 29. ¿Está embarazada, lactando o ha tenido abortos, legrados, partos o cesáreas en el último año?
¿Cuál? _____ | <input type="checkbox"/> |

Para diligenciamiento por parte del personal del banco de sangre

Calidad y consistencia de las respuestas, aspecto general, comportamiento y actitud del donante potencial.

Apto _____ No apto _____

Observaciones - Espacio para observaciones surgidas durante la entrevista

Declaración y consentimiento del donante

Apreciado donante: Antes de firmar la encuesta, por favor lea con detenimiento los siguientes párrafos:

Para todos los efectos legales:

- Para evitar que mi sangre pueda ocasionar un daño al receptor **certifico** que todas las respuestas e informes anotados en el presente cuestionario son veraces.
- Dono mi sangre de manera responsable y voluntaria a este banco de sangre para que la utilice con fines terapéuticos.
- Autorizo que se realice a mi sangre las pruebas para marcadores de: VIH I - II, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis, enfermedad de Chagas, HTLV I - II, malaria y otras que pudiesen ser requeridas para evitar que esta sangre pueda ocasionar un daño al receptor.
- Autorizo para que en caso que uno o más resultados de las pruebas realizadas en el banco de sangre sean reactivas, se realice la respectiva confirmación o complementación, según las normas establecidas.
- Autorizo para que en caso de ser necesario y de acuerdo a las normas establecidas se me ubique e informe mediante asesoría personalizada los hallazgos obtenidos en las pruebas confirmatorias.
- Autorizo para que en caso de ser necesario y de acuerdo a las normas establecidas se informe al servicio de epidemiología correspondiente y a mi aseguradora en salud, los hallazgos obtenidos en las pruebas confirmatorias.
- Dejo constancia de estar informado (a) sobre el proceso de donación, de las reacciones adversas que puedo sufrir durante o después del proceso de la donación y de las recomendaciones que debo seguir para evitarlas.

Firma del donante

Número documento identidad

Lugar de expedición

Anexo 8

Tabla 16. Códigos de los requisitos evaluados en los laboratorios clínicos en base a la norma COGUARNOR 15189:2012

Códigos	Requisitos	Cantidad de Subvariables
1	Requisitos y documentación	10
2	Personal técnico	4
3	Instalaciones en el laboratorio	2
4	Áreas de trabajo adyacente	7
5	Área para la toma de muestra de los pacientes	12
6	Equipos de laboratorio	2
7	Área de toma de muestra	3
8	Información para los pacientes y usuarios	13
9	Información del formulario de solicitud	7
10	Toma y manejo de la muestra primaria	3
11	Instrucciones para la actividades previas a la toma de muestra	5
12	Instrucciones para las actividades de la toma de la muestra	7
13	Transporte de la muestra	5
14	Recepción de la muestra	6
15	Manejo, preparación y almacenamiento	1

Anexo 9

Tabla 17. Códigos de los requisitos evaluados en los bancos de sangre

Códigos	Requisitos	Cantidad de Subvariables
1	Preparación e información pre-donación	10
2	Identificación y verificación de las condiciones del pre-donante	8
3	Obtención de la muestra para la selección del donante	9
4	Proceso de donación	9
5	Cuidados post-donación	6
6	Información para los pacientes y usuarios	13
7	Información en el formulario de solicitud	7
8	Toma y manejo de la muestra primaria	4
9	Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestra	5
10	Instrucciones para las actividades de toma de muestra	7
11	Transporte de la muestra	5
12	Recepción de la muestra	7
13	Manejo, preparación y almacenamiento preanálisis	1
14	Áreas específicas para banco de sangre	16
15	Áreas de atención al donante	13
16	Áreas de procesamiento técnico	12
17	Equipo y materiales: Áreas de atención al donante	15
18	Equipo y materiales: Área de flebotomía	20
19	Boleta de información del donante	17
20	Etiquetas para bolsa de recolección	9
21	Archivos	7
22	Manuales	10

Anexo 10

Tabla 18. Laboratorios clínicos analizados en el estudio, estratificado por región geográfica

Occidente	Sur	Oriente	Norte	Central
San Marcos	Pedro Betancourt	Petén	Salamá	Sanatorio antituberculoso
Chimaltenango	Ramiro de León	Amistad Japón Norte	Cobán	Ortopedia y rehabilitación
Sololá	Amatitlan	Amistad Japón Sur	Bartolomé de las Casas	Salud mental
Coatepeque	Jutiapa	Chiquimula		Roosevelt
Totonicapán	Jalapa	Infantil Puerto Barrios		San Juan de Dios
Joyabaj	Mazatenango	Zacapa		
Quiche	Escuintla	Guastatoya		
Nebaj	Retalhuleu			
Huehuetenango				
Santa Rosa				

Tabla 19. Bancos de sangre analizados en el estudio, estratificado por región geográfica

Occidente	Sur	Oriente	Norte	Central
Chimaltenango	Escuintla	Chiquimula Amistad-Japón	Bartolomé Salamá	San Juan de Dios
Sololá	Mazatenango		Hellen Loss	Roosevelt
Coatepeque	Tiquisate	Guastatoya Zacapa		
Totonicapán	Antigua Guatemala			
Joyabaj	Retalhuleu			
Quiche	Amatitlan			
Nebaj	Jalapa			
Huehuetenango	Jutiapa			

Anexo 11

Tabla 20. Códigos de los Bancos de Sangre de la red nacional de Guatemala

Códigos	Bancos de sangre
A	Chimaltenango
B	Sololá
C	Coatepeque
D	Totonicapán
E	Joyabaj
F	Santa Cruz del Quiche
G	Nebaj
H	Huehuetenango
I	Escuintla
J	Mazatenango
K	Tiquisate
L	Antigua Guatemala
M	Retalhuleu
N	Amatitlán
Ñ	Jalapa
O	Jutiapa
P	Bartolomé de las casas
Q	San Juan de Dios
R	Salamá
S	Helen
T	Chiquimula
U	Roosevelt
V	Amistad Japón-Guatemala
W	Guastatoya
X	Zacapa

Anexo 12

Tabla 21. Códigos de los laboratorios clínicos de la red nacional de Guatemala

Códigos	Laboratorios clínicos
II	Sanatorio Antituberculoso
III	Ortopedia Y Rehabilitación
IV	Pedro de Bethancourt
V	Ramiro de León Carpio
VI	Chimaltenango
VII	Sololá
VIII	Coatepeque
IX	Totonicapán
X	Joyabaj
XI	Salud Mental
XII	Salamá
XIII	Regional Cobán
XIV	Distrito Sayatche Peten
XV	Roosevelt
XVI	Amistad Japón- Guatemala Norte
XVII	Amistad Japón-Guatemala Sur
XVIII	Chiquimula
XIX	Infantil Elisa Martínez Puerto Barrios
XX	Bartolomé de las Casas
XXI	San Juan de Dios
XXII	Santa Cruz del Quiche
XXIII	Nebaj
XXIV	Huehuetenango
XXV	Santa Rosa
XXVI	Nacional de Amatitlán
XXVII	Nacional de Jutiapa
XXVIII	Nacional de Jalapa
XXIX	Mazatenango
XXX	Escuintla
XXXI	Retalhuleu
XXXII	Zacapa
XXXIII	Guastatoya

Anexo 13

Tabla 22. Evaluación del cumplimiento de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012, en laboratorios clínicos de la red nacional de hospitales de Guatemala

L.C.	1.				2.				3.				4.				5.			
	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%
I	2	40	3	60	3	75	1	25	1	50	1	50	5	71	2	29	10	83	2	17
II	3	60	2	40	4	100	0	0	2	100	0	0	7	100	0	0	11	92	1	8
III	5	100	0	0	4	100	0	0	2	100	0	0	7	100	0	0	12	100	0	0
IV	0	0	5	100	3	75	1	25	2	100	0	0	4	57	3	43	5	42	7	58
V	0	0	5	100	4	100	0	0	2	100	0	0	6	86	1	14	5	42	7	58
VI	2	40	3	60	4	100	0	0	2	100	0	0	6	86	1	14	7	58	5	42
VII	1	20	4	80	4	100	0	0	2	100	0	0	5	71	2	29	10	83	2	17
VIII	1	20	4	80	4	100	0	0	2	100	0	0	5	71	2	29	8	67	4	33
IX	2	40	3	60	3	75	1	25	2	100	0	0	7	100	0	0	10	83	2	17
X	4	80	1	20	3	75	1	25	2	100	0	0	5	71	2	29	10	83	2	17
XI	5	100	0	0	4	100	0	0	2	100	0	0	7	100	0	0	7	58	5	42
XII	2	40	3	60	3	75	1	25	2	100	0	0	6	86	1	14	10	83	2	17
XIII	4	80	1	20	4	100	0	0	2	100	0	0	7	100	0	0	10	83	2	17
XIV	4	80	1	20	4	100	0	0	2	100	0	0	7	100	0	0	12	100	0	0
XV	5	100	0	0	4	100	0	0	2	100	0	0	7	100	0	0	12	100	0	0
XVI	4	80	1	20	4	100	0	0	2	100	0	0	7	100	0	0	12	100	0	0
XVII	3	60	2	40	4	100	0	0	2	100	0	0	7	100	0	0	10	83	2	17
XVIII	5	100	0	0	4	100	0	0	2	100	0	0	6	86	1	14	8	67	4	33
XIX	3	60	2	40	4	100	0	0	0	0	2	100	7	100	0	0	8	67	4	33
XX	5	100	0	0	4	100	0	0	2	100	0	0	5	71	2	29	10	83	2	17
XXI	5	100	0	0	4	100	0	0	2	100	0	0	7	100	0	0	11	92	1	8
XXII	1	20	4	80	3	75	1	25	2	100	0	0	4	57	3	43	8	67	4	33
XXIII	1	20	4	80	4	100	0	0	2	100	0	0	2	29	5	71	7	58	5	42
XXIV	2	40	3	60	3	75	1	25	2	100	0	0	5	71	2	29	10	83	2	17
XXV	4	80	1	20	4	100	0	0	2	100	0	0	7	100	0	0	9	75	3	25
XXVI	0	0	5	100	4	100	0	0	2	100	0	0	6	86	1	14	3	25	9	75
XXVII	1	20	4	80	4	100	0	0	2	100	0	0	7	100	0	0	10	83	2	17
XXVIII	2	40	3	60	4	100	0	0	1	50	1	50	4	57	3	43	7	58	5	42
XXIX	4	80	1	20	4	100	0	0	1	50	1	50	7	100	0	0	10	83	2	17
XXX	1	20	4	80	3	75	1	25	1	50	1	50	5	71	2	29	9	75	3	25
XXXI	5	100	0	0	4	100	0	0	2	100	0	0	4	57	3	43	10	83	2	17
XXXII	5	100	0	0	4	100	0	0	2	100	0	0	6	86	1	14	8	67	4	33
XXXIII	5	100	0	0	4	100	0	0	2	100	0	0	7	100	0	0	11	92	1	8

Fuente: base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012, de laboratorios clínicos del 2015

*L.C.: Laboratorios clínicos.

Tabla 22. Evaluación del cumplimiento de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012, en laboratorios clínicos de la red nacional de hospitales de Guatemala

*L.C.	6.				7.				8.				9.				10.			
	Si	%	No	%	Si	%	No	%	Si	%	No	%	Si	%	No	%	Si	%	No	%
I	1	50	1	50	3	100	0	0	10	77	3	23	6	86	1	14	2	67	1	33
II	2	100	0	0	3	100	0	0	7	54	6	46	6	86	1	14	3	100	0	0
III	2	100	0	0	3	100	0	0	9	69	4	31	7	100	0	0	2	67	1	33
IV	1	50	1	50	2	67	1	33	8	62	5	38	7	100	0	0	1	33	2	67
V	2	100	0	0	3	100	0	0	8	62	5	38	6	86	1	14	1	33	2	67
VI	2	100	0	0	3	100	0	0	9	69	4	31	7	100	0	0	3	100	0	0
VII	1	50	1	50	3	100	0	0	7	54	6	46	6	86	1	14	3	100	0	0
VIII	2	100	0	0	3	100	0	0	8	62	5	38	4	57	3	43	1	33	2	67
IX	2	100	0	0	3	100	0	0	8	62	5	38	7	100	0	0	2	67	1	33
X	1	50	1	50	3	100	0	0	6	46	7	54	7	100	0	0	2	67	1	33
XI	2	100	0	0	3	100	0	0	9	69	4	31	5	71	2	29	3	100	0	0
XII	1	50	1	50	3	100	0	0	6	46	7	54	5	71	2	29	3	100	0	0
XIII	2	100	0	0	2	67	1	33	5	38	8	62	5	71	2	29	3	100	0	0
XIV	2	100	0	0	3	100	0	0	9	69	4	31	7	100	0	0	3	100	0	0
XV	2	100	0	0	3	100	0	0	8	62	5	38	6	86	1	14	3	100	0	0
XVI	2	100	0	0	1	33	2	67	8	62	5	38	7	100	0	0	3	100	0	0
XVII	2	100	0	0	3	100	0	0	8	62	5	38	7	100	0	0	3	100	0	0
XVIII	2	100	0	0	3	100	0	0	8	62	5	38	7	100	0	0	3	100	0	0
XIX	2	100	0	0	3	100	0	0	7	54	6	46	5	71	2	29	2	67	1	33
XX	2	100	0	0	3	100	0	0	7	54	6	46	7	100	0	0	3	100	0	0
XXI	2	100	0	0	3	100	0	0	7	54	6	46	5	71	2	29	1	33	2	67
XXII	2	100	0	0	3	100	0	0	6	46	7	54	6	86	1	14	1	33	2	67
XXIII	2	100	0	0	3	100	0	0	6	46	7	54	6	86	1	14	1	33	2	67
XXIV	2	100	0	0	3	100	0	0	8	62	5	38	4	57	3	43	1	33	2	67
XXV	2	100	0	0	2	67	1	33	5	38	8	62	7	100	0	0	3	100	0	0
XXVI	2	100	0	0	3	100	0	0	7	54	6	46	5	71	2	29	2	67	1	33
XXVII	2	100	0	0	3	100	0	0	7	54	6	46	5	71	2	29	2	67	1	33
XXVIII	1	50	1	50	3	100	0	0	7	54	6	46	4	57	3	43	2	67	1	33
XXIX	2	100	0	0	3	100	0	0	7	54	6	46	5	71	2	29	2	67	1	33
XXX	2	100	0	0	3	100	0	0	5	38	8	62	5	71	2	29	2	67	1	33
XXXI	2	100	0	0	2	67	1	33	9	69	4	31	7	100	0	0	3	100	0	0
XXXII	2	100	0	0	3	100	0	0	9	69	4	31	6	86	1	14	1	33	2	67
XXXIII	2	100	0	0	3	100	0	0	7	54	6	46	7	100	0	0	3	100	0	0

Fuente: base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012, de laboratorios clínicos del 2015

*L.C.: Laboratorios clínicos

Tabla 22. Evaluación del cumplimiento de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012, en laboratorios clínicos de la red nacional de hospitales de Guatemala

*L.C.	11.				12.				13.				14.				15.			
	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%
I	5	100	0	0	6	86	1	14	1	20	4	80	5	83	1	17	1	100	0	0
II	3	60	2	40	7	100	0	0	4	80	1	20	6	100	0	0	1	100	0	0
III	5	100	0	0	7	100	0	0	4	80	1	20	6	100	0	0	1	100	0	0
IV	4	80	1	20	5	71	2	29	3	60	2	40	5	83	1	17	1	100	0	0
V	2	40	3	60	6	86	1	14	0	0	5	100	6	100	0	0	1	100	0	0
VI	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	6	100	0	0	1	100	0	0
VII	5	100	0	0	7	100	0	0	3	60	2	40	6	100	0	0	1	100	0	0
VIII	4	80	1	20	6	86	1	14	4	80	1	20	6	100	0	0	1	100	0	0
IX	5	100	0	0	7	100	0	0	4	80	1	20	4	67	2	33	1	100	0	0
X	5	100	0	0	7	100	0	0	1	20	4	80	4	67	2	33	1	100	0	0
XI	5	100	0	0	7	100	0	0	4	80	1	20	6	100	0	0	1	100	0	0
XII	5	100	0	0	6	86	1	14	1	20	4	80	6	100	0	0	1	100	0	0
XIII	5	100	0	0	6	86	1	14	3	60	2	40	6	100	0	0	1	100	0	0
XIV	5	100	0	0	7	100	0	0	4	80	1	20	5	83	1	17	1	100	0	0
XV	5	100	0	0	7	100	0	0	4	80	1	20	6	100	0	0	1	100	0	0
XVI	5	100	0	0	7	100	0	0	4	80	1	20	4	67	2	33	0	0	1	100
XVII	5	100	0	0	7	100	0	0	4	80	1	20	6	100	0	0	1	100	0	0
XVIII	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	6	100	0	0	1	100	0	0
XIX	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	5	83	1	17	1	100	0	0
XX	5	100	0	0	7	100	0	0	4	80	1	20	6	100	0	0	1	100	0	0
XXI	5	100	0	0	7	100	0	0	1	20	4	80	6	100	0	0	1	100	0	0
XXII	4	80	1	20	7	100	0	0	3	60	2	40	5	83	1	17	1	100	0	0
XXIII	4	80	1	20	7	100	0	0	4	80	1	20	6	100	0	0	1	100	0	0
XXIV	1	20	4	80	4	57	3	43	3	60	2	40	6	100	0	0	1	100	0	0
XXV	5	100	0	0	6	86	1	14	5	100	0	0	6	100	0	0	1	100	0	0
XXVI	5	100	0	0	6	86	1	14	0	0	5	100	6	100	0	0	0	0	1	100
XXVII	5	100	0	0	7	100	0	0	1	20	4	80	1	17	5	83	0	0	1	100
XXVIII	5	100	0	0	5	71	2	29	3	60	2	40	5	83	0	0	0	0	1	100
XXIX	5	100	0	0	6	86	1	14	1	20	4	80	6	100	0	0	1	100	0	0
XXX	5	100	0	0	5	71	2	29	5	100	0	0	5	83	1	17	0	0	1	100
XXXI	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	6	100	0	0	1	100	0	0
XXXII	5	100	0	0	6	86	1	14	1	20	4	80	5	83	1	17	1	100	0	0
XXXIII	5	100	0	0	7	100	0	0	4	80	1	20	5	83	1	17	1	100	0	0

Fuente: base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012, de laboratorios clínicos del 2015

*L.C.: Laboratorios clínicos

Anexo 14

Tabla 23. Bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala que cumplieron y no cumplieron con los requisitos de la norma COGUANOR 15189:2012 y formulario Draces

BS	1				2				3				4				5				6				7			
	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%
A	10	100	0	0	8	100	0	0	9	100	0	0	9	100	0	0	6	100	0	0	10	77	3	23	6	86	1	14
B	9	90	1	10	8	100	0	0	9	100	0	0	9	100	0	0	6	100	0	0	10	77	3	23	6	86	1	14
C	9	90	1	10	8	100	0	0	9	100	0	0	9	100	0	0	6	100	0	0	10	77	3	23	6	86	1	14
D	9	90	1	10	8	100	0	0	9	100	0	0	9	100	0	0	6	100	0	0	10	77	3	23	6	86	1	14
E	9	90	1	10	8	100	0	0	8	89	1	11	8	89	1	11	6	100	0	0	8	62	5	38	6	86	1	14
F	9	90	1	10	7	88	1	12	8	89	1	11	9	100	0	0	6	100	0	0	9	69	4	31	6	86	1	14
G	9	90	1	10	7	88	1	12	8	89	1	11	8	89	1	11	6	100	0	0	8	62	5	38	6	86	1	14
h	9	90	1	10	8	100	0	0	9	100	0	0	8	89	1	11	6	100	0	0	8	62	5	38	6	86	1	14
I	10	100	0	0	8	100	0	0	9	100	0	0	8	89	1	11	6	100	0	0	12	92	1	8	7	100	0	0
J	10	100	0	0	8	100	0	0	9	100	0	0	8	89	1	11	6	100	0	0	13	100	0	0	7	100	0	0
K	10	100	0	0	8	100	0	0	9	100	0	0	8	89	1	11	6	100	0	0	13	100	0	0	7	100	0	0
L	10	100	0	0	8	100	0	0	9	100	0	0	8	89	1	11	6	100	0	0	10	77	3	23	7	100	0	0
M	10	100	0	0	8	100	0	0	9	100	0	0	8	89	1	11	6	100	0	0	13	100	0	0	7	100	0	0
N	10	100	0	0	8	100	0	0	9	100	0	0	8	89	1	11	6	100	0	0	13	100	0	0	7	100	0	0
N	10	100	0	0	7	88	1	13	9	100	0	0	8	89	1	11	6	100	0	0	13	100	0	0	7	100	0	0
O	10	100	0	0	8	100	0	0	9	100	0	0	8	89	1	11	6	100	0	0	13	100	0	0	7	100	0	0
P	10	100	0	0	6	75	2	25	9	100	0	0	7	78	2	22	4	67	2	33	1	8	12	92	4	57	3	43
Q	10	100	0	0	7	88	1	13	8	89	1	11	8	89	1	11	5	83	1	17	5	38	8	62	3	43	4	57
R	10	100	0	0	5	63	3	38	7	78	2	22	3	33	6	67	5	83	1	17	5	38	8	62	3	43	4	57
S	10	100	0	0	6	75	2	25	7	78	2	22	6	67	3	33	8	83	1	17	5	38	8	62	3	43	4	57
T	10	100	0	0	8	100	0	0	9	100	0	0	8	89	1	11	6	100	0	0	10	77	3	23	7	100	0	0
U	10	100	0	0	8	100	0	0	9	100	0	0	8	89	1	11	6	100	0	0	13	100	0	0	7	100	0	0
V	10	100	0	0	8	100	0	0	9	100	0	0	8	89	1	11	6	100	0	0	12	92	1	8	7	100	0	0
w	10	100	0	0	7	88	1	12	9	100	0	0	9	100	0	0	6	100	0	0	12	92	1	8	7	100	0	0
x	10	100	0	0	8	100	0	0	9	100	0	0	8	89	1	11	6	100	0	0	12	92	1	8	7	100	0	0

Fuente: Base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna. BS = Bancos de Sangre

Tabla 23. Bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala que cumplieron y no cumplieron con los requisitos de la norma COGUANOR 15189:2012 y formulario Draces

BS	8				9				10				11				12				13				14				15			
	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%
A	4	100	0	0	3	60	2	40	6	86	1	14	5	100	0	0	6	86	1	14	1	100	0	0	10	63	6	37	8	62	5	38
B	3	75	1	25	3	60	2	40	6	86	1	14	4	80	1	20	6	86	1	14	0	0	1	100	13	81	3	19	8	62	5	38
C	4	100	0	0	3	60	2	40	6	86	1	14	5	100	0	0	6	86	1	14	1	100	0	0	12	75	4	25	8	62	5	38
D	3	75	1	25	3	60	2	40	6	86	1	14	5	100	0	0	6	86	1	14	1	100	0	0	11	69	5	31	5	38	8	62
E	2	50	2	50	3	60	2	40	6	86	1	14	4	80	1	20	6	86	1	14	0	0	1	100	10	63	6	38	8	62	5	38
F	3	75	1	25	3	60	2	40	6	86	1	14	4	80	1	20	6	86	1	14	1	100	0	0	14	88	2	13	9	69	4	31
G	2	50	2	50	3	60	2	40	6	86	1	14	4	80	1	20	6	86	1	14	0	0	1	100	12	75	4	25	8	62	5	38
h	2	50	2	50	3	60	2	40	6	86	1	14	4	80	1	20	6	86	1	14	1	100	0	0	14	88	2	13	7	54	6	46
I	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	1	100	0	0	11	69	5	31	4	31	9	69
J	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	1	100	0	0	9	56	7	44	6	46	7	54
K	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	1	100	0	0	8	50	8	50	6	46	7	54
L	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	1	100	0	0	15	94	1	6	7	54	6	46
M	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	0	0	1	100	9	56	7	44	8	62	5	38
N	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	1	100	0	0	15	94	1	6	12	92	1	8
Ñ	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	1	100	0	0	14	88	2	12	11	85	2	15
O	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	1	100	0	0	14	88	2	12	13	100	0	0
P	4	100	0	0	4	80	1	20	7	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	1	100	0	0	11	69	5	31	4	31	9	69
Q	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	1	100	0	0	9	56	7	44	6	46	7	54
R	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	6	86	1	14	1	100	0	0	8	50	8	50	6	46	7	54
S	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	6	86	1	14	1	100	0	0	15	94	1	6	7	54	6	46
T	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	1	100	0	0	14	88	2	12	13	100	0	0
U	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	1	100	0	0	14	88	2	12	8	62	5	38
V	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	1	100	0	0	14	88	2	12	9	69	4	31
w	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	1	100	0	0	14	88	2	12	8	62	5	38
x	4	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	5	100	0	0	7	100	0	0	1	100	0	0	13	81	3	19	8	62	5	38

Fuente: Base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna. BS = Bancos de Sangre

Tabla 23. Bancos de sangre de la red nacional de hospitales de Guatemala que cumplieron y no cumplieron con los requisitos de la norma COGUANOR 15189:2012 y formulario Draces

BS	16				17				18				19				20				21				22			
	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%	SI	%	No	%
A	9	75	3	25	13	87	2	13	13	65	7	35	16	94	1	6	10	100	0	0	7	100	0	0	5	50	5	50
B	9	75	3	25	12	82	3	20	16	80	3	20	15	88	2	12	6	60	4	40	7	100	0	0	6	60	4	40
C	8	67	4	33	10	67	5	33	14	70	6	30	14	82	3	18	7	70	3	30	7	100	0	0	6	60	4	40
D	8	67	4	33	10	67	5	33	13	65	7	35	14	82	3	18	8	80	2	20	7	100	0	0	0	0	10	100
E	10	83	2	17	11	73	4	27	17	85	3	15	16	94	1	6	8	80	2	20	7	100	0	0	0	0	1	100
F	9	75	3	25	12	82	3	20	15	75	5	25	14	82	3	18	9	90	1	10	7	100	0	0	0	0	1	100
G	7	58	5	42	12	80	3	20	13	65	7	35	13	76	4	24	8	80	2	20	7	100	0	0	0	0	1	100
h	9	75	3	25	13	87	2	13	19	95	1	5	17	100	0	0	8	80	2	20	7	100	0	0	0	0	1	100
I	8	67	4	33	14	93	1	7	14	70	6	30	15	88	2	12	6	60	4	40	7	100	0	0	0	0	10	100
J	11	92	1	8	12	80	3	20	13	65	7	35	15	88	2	12	9	90	1	10	7	100	0	0	8	80	2	20
K	11	92	1	8	11	73	4	27	12	60	8	40	15	88	2	12	9	90	1	10	7	100	0	0	0	0	10	100
L	8	67	4	33	15	100	0	0	16	80	4	20	17	100	0	0	10	100	0	0	7	100	0	0	8	80	20	20
M	9	75	3	25	13	80	3	20	17	85	3	15	17	100	0	0	9	90	1	10	7	100	0	0	7	70	3	30
N	12	100	0	0	15	100	0	0	19	95	1	5	17	100	0	0	10	100	0	0	7	100	0	0	10	100	0	0
N	11	92	1	8	13	87	2	13	20	100	0	0	17	100	0	0	9	90	1	10	7	100	0	0	8	80	2	20
O	12	100	0	0	11	73	4	27	19	95	1	5	16	94	1	6	10	100	0	0	7	100	0	0	10	100	0	0
P	11	92	1	8	13	87	2	13	14	70	6	30	17	100	0	0	6	60	4	40	7	100	0	0	2	20	8	80
Q	12	100	0	0	15	100	0	0	13	65	7	35	17	100	0	0	9	90	1	10	7	100	0	0	10	100	0	0
R	8	67	4	33	15	100	0	0	12	60	8	40	17	100	0	0	9	90	1	10	7	100	0	0	10	100	0	0
S	12	100	0	0	15	100	0	0	16	80	4	20	17	100	0	0	10	100	0	0	7	100	0	0	2	20	8	80
T	10	83	2	17	11	73	4	27	20	100	0	0	17	100	0	0	10	100	0	0	7	100	0	0	10	100	0	0
U	12	100	0	0	13	87	2	13	11	55	9	45	12	71	5	29	5	50	5	50	7	100	0	0	7	70	3	30
V	10	83	2	17	14	93	1	7	18	80	2	20	17	100	0	0	8	80	2	20	7	100	0	0	8	80	2	20
w	11	92	1	8	13	87	2	13	12	60	8	40	15	88	2	12	7	70	3	30	7	100	0	0	3	30	7	70
x	11	92	1	8	13	87	2	13	18	80	2	20	17	100	0	0	7	70	3	30	7	100	0	0	6	60	4	40

Fuente: Base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna. BS = Bancos de Sangre

Anexo 15

Tabla 24. Número de requisitos evaluados que cumplieron y no cumplieron con la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 en los laboratorios clínicos de los hospitales de la región Occidente.

Occidente	No cumplimiento		Cumplimiento	
	<50	%	>50	%
San Marcos	4	27	11	73
Chimaltenango	1	7	14	93
Sololá	2	13	13	87
Coatepeque	2	13	13	87
Totonicapán	1	7	14	93
Joyabaj	3	20	12	80
Quiche	3	20	12	80
Nebaj	4	27	11	73
Huehuetenango	3	20	12	80
Santa Rosa	1	7	14	93
Promedio		16		84

Fuente: base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna de laboratorios clínicos del 2015.

Tabla 25. Número de requisitos evaluados que cumplieron y no cumplieron con la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 en los laboratorios clínicos de los hospitales de la región Sur.

Sur	No cumplimiento		Cumplimiento	
	<50	%	>50	%
Pedro Betancourt	4	27	11	73
Ramiro de León	5	33	10	67
Amatitlán	4	27	11	73
Jutiapa	4	27	11	73
Jalapa	4	27	11	73
Mazatenango	2	13	13	87
Escuintla	4	27	11	73
Retalhuleu	0	0	15	100
Promedio		23		77

Fuente: base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna de laboratorios clínicos del 2015.

Tabla 26. Número de requisitos evaluados que cumplieron y no cumplieron con la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 en los laboratorios clínicos de los hospitales de la región Central.

	No cumplimiento		Cumplimiento	
	<50	%	>50	%
Central				
Sanatorio antituberculoso	0	0	15	100
Ortopedia y rehabilitación	0	0	15	100
Salud mental	0	0	15	100
Roosevelt	0	0	15	100
San Juan de Dios	2	13	13	87
Promedio		3		97

Fuente: base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna de laboratorios clínicos del 2015.

Tabla 27. Número de requisitos evaluados que cumplieron y no cumplieron con la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 en los laboratorios clínicos de los hospitales de la región Oriente.

	No cumplimiento		Cumplimiento	
	<50	%	>50	%
Oriente				
Petén	0	0	15	100
Amistad Japón Norte	2	13	13	87
Amistad Japón Sur	0	0	15	100
Chiquimula	0	0	15	100
Infantil Puerto Barrios	1	7	14	93
Zacapa	2	13	13	87
Guastatoya	0	0	15	100
Promedio		5		95

Fuente: base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna de laboratorios clínicos del 2015.

Tabla 28. Número de requisitos evaluados que cumplieron y no cumplieron con la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 en los laboratorios clínicos de los hospitales de la región Norte.

Norte	No cumplimiento		Cumplimiento	
	<50	%	>50	%
Salamá	3	20	12	80
Cobán	1	7	14	93
Bartolomé de las Casas	0	0	15	100
Promedio		9		91

Fuente: base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna de laboratorios clínicos del 2015.

Anexo 16

Tabla 29. Número de requisitos evaluados que cumplieron y no cumplieron con la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 y formulario DRACES en los bancos de sangre de los hospitales de la región Occidente.

Occidente	No cumplimiento		Cumplimiento	
	<50	%	>50	%
Chimaltenango	1	4	32	96
Sololá	1	4	32	96
Coatepeque	0	0	33	100
Totonicapán	2	9	31	91
Joyabaj	3	13	30	87
Quiche	0	0	33	100
Nebaj	3	13	30	87
Huehuetenango	2	9	31	91
Promedio		7		93

Fuente: base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna de Bancos de sangre del 2015.

Tabla 30. Número de requisitos que se cumplieron y no cumplieron en los banco de sangre de los hospitales de la región Sur

Sur	No cumplimiento		Cumplimiento	
	<50	%	>50	%
Escuintla	1	4	32	96
Mazatenango	0	0	33	100
Tiquisate	1	4	32	96
Antigua	0	0	33	100
Guatemala				
Retalhuleu	2	9	31	91
Amatitlán	0	0	33	100
Jalapa	1	4	32	96
Jutiapa	1	4	32	96
Promedio		3		97

Fuente: base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna de Bancos de sangre del 2015.

Tabla 31. Número de requisitos evaluados que cumplieron y no cumplieron con la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 y formulario DRACES en los bancos de sangre de los hospitales de la región Oriente.

	No cumplimiento		Cumplimiento	
	<50	%	>50	%
Oriente				
Chiquimula	0	0	33	100
Amistad- Japón	0	0	33	100
Guastatoya	0	0	33	100
Zacapa	0	0	33	100
Promedio		0		100

Fuente: base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna de Bancos de sangre del 2015.

Tabla 32. Número de requisitos evaluados que cumplieron y no cumplieron con la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 y formulario DRACES en los bancos de sangre de los hospitales de la región Norte.

	No cumplimiento		Cumplimiento	
	<50	%	>50	%
Norte				
Bartolomé	3	13	30	87
Salamá	6	26	27	74
Hellen Loss	2	9	31	91
Promedio		16		84

Fuente: base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna de Bancos de sangre del 2015.

Tabla 33. Número de requisitos evaluados que cumplieron y no cumplieron con la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2012 y formulario DRACES en los bancos de sangre de los hospitales de la región Central.

	No cumplimiento		Cumplimiento	
	<50	%	>50	%
Central				
San Juan de Dios	4	17	29	83
Roosevelt	0	0	33	100
Promedio		9		91

Fuente: base de datos experimentales, resultados obtenidos de la auditoría interna de Bancos de sangre del 2015.

Johanna Paola Pérez Vargas
AUTORA

Jennifer Ivonne Búcaro Archila
AUTORA

Wendy Teresa Ibarra Carrera
AUTORA

MSc. Alba Marina Valdés de García
ASESORA

MSc. Rosario Hernández Hernández
REVISORA

MSc. Alba Marina Valdés de García
DIRECTORA DE ESCUELA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda
DECANO