

Recomendaciones conjuntas EFLM-COLABIOCLI para la extracción de muestras de sangre venosa

“Esta es una traducción al español del documento realizado conjuntamente por la EFLM-COLABIOCLI sobre las recomendaciones para la extracción de muestras de sangre venosa, ha sido realizada en conjunto por la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}) y el Grupo de Trabajo Latinoamericano de la Fase Pre-Analítica (WG-PRE-LATAM) de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI). Las palabras entre paréntesis se usan en América Latina. La EFLM no ha colaborado en esta traducción, y, por tanto, no tiene responsabilidad sobre la misma. La versión oficial de este documento puede encontrarse en www.EFLM.eu Los usuarios deben citar la versión oficial al citar el documento.”

Artículo de la EFLM



Ana-Maria Simundic*, Karin Bolenius, Janne Cadamuro, Stephen Church, Michael P. Cornes, Edmee C. van Dongen-Lases, Pinar Eker, Tanja Erdeljanovic, Kjell Grankvist, Joao Tiago Guimaraes, Roger Hoke, Mercedes Ibarz, Helene Ivanov, Svetlana Kovalevskaia, Gunn B.B. Kristensen, Gabriel Lima-Oliveira, Giuseppe Lippi, Alexander von Meyer, Mads Nybo, Barbara De la Salle, Christa Seipelt, Zorica Sumarac and Pieter Vermeersch, on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) and Latin American Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE-LATAM) of the Latin America Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI)

Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling

v 1.1, junio 2018

<https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0602>

Recibido 9 de junio de 2018; aceptado 10 de junio de 2018; previamente publicado online el 13 de julio de 2018

***Autor para correspondencia: Ana-Maria Simundic**, Department of Medical Laboratory Diagnostics, Clinical Hospital “Sveti Duh”, Zagreb, Croatia, E-mail: am.simundic@gmail.com, amsimundic@kbsd.hr

Karin Bölenius: Department of Nursing, Umeå University, Umeå, Sweden

Janne Cadamuro: Department of Laboratory Medicine, Paracelsus Medical University, Salzburg, Austria

Stephen Church: BD Life Sciences - Preanalytical Systems, Reading, UK

Michael P. Cornes: Department of Clinical Biochemistry, Worcester. Acute Hospitals NHS Trust, Worcester, UK
Edmée C. van Dongen-Lases: Department of Clinical Chemistry, Academic Medical Center, Amsterdam, The Netherlands

Pinar Eker: Ümraniye Research and Training Hospital, Istanbul, Turkey

Tanja Erdeljanovic: Clinic for Otorhinolaryngology and Maxillofacial Surgery, Clinical Center of Serbia, Belgrade, Serbia

Kjell Grankvist: Department of Medical Biosciences, Clinical Chemistry, Umeå University, Umeå, Sweden

Joao Tiago Guimaraes: Department of Clinical Pathology, São João Hospital Center, Department of Biomedicine, Faculty of Medicine, Porto, Portugal; and EPI Unit, Institute of Public Health, University of Porto, Porto, Portugal

Roger Hoke: National Association of Phlebotomists, London, UK

Mercedes Ibarz: Department of Clinical Laboratory, University Hospital Arnau de Vilanova, Lleida, Spain. <http://orcid.org/0000-0003-0590-946X>

Helene Ivanov: Greiner Bio-One GmbH, Kremsmuenster, Austria

Svetlana Kovalevskaya: Clinical Laboratory Diagnostic and Pathomorphology Department, Autonomous non-profit organization of additional professional education “Institute of Laboratory Medicine”, Moscow, Russia

Gunn B.B. Kristensen: Norwegian quality improvement of laboratory examinations, Bergen, Norway

Gabriel Lima-Oliveira: Section of Clinical Biochemistry, University of Verona, Verona, Italy; and Latin American Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE-LATAM) of the Latin America Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI)

Giuseppe Lippi: Section of Clinical Chemistry, University of Verona, Verona, Italy. <http://orcid.org/0000-0001-9523-9054>

Alexander von Meyer: Institute of Laboratory Medicine, Kliniken Nordoberpfalz AG and Klinikum St. Marien, Weiden and Amberg, Germany

Mads Nybo: Clinical Biochemistry and Pharmacology, Odense University Hospital, Odense, Denmark

Barbara De la Salle: West Hertfordshire Hospitals NHS Trust, Operating UK NEQAS for Haematology and Transfusion, Watford, UK

Christa Seipelt: Sarstedt GmbH & Co.KG, Nümbrecht, Germany

Zorica Sumarac: Center for Medical Biochemistry, Clinical Center of Serbia, Belgrade, Serbia

Pieter Vermeersch: Department of Laboratory Medicine, University of Leuven, Leuven, Belgium

Índice:

Resumen

Introducción

Ámbito de aplicación de las recomendaciones

Conflicto de intereses

Metodología

I. Pre-extracción

Consideraciones generales sobre el modo apropiado de comunicación con el paciente

Posición del paciente

Paso 1. Identificar al paciente (1C)

Paso 2. Verificar si el paciente está en ayunas y preparado adecuadamente (1B)

Paso 3. Preparar el material necesario para la extracción de sangre venosa (2C)

Paso 4. Etiquetar y/o identificar los tubos (1C)

II. Extracción

Paso 5. Ponerse los guantes (1C)

Paso 6. Aplicar el torniquete (1A)

Paso 7. Seleccionar el sitio de venopunción (1B)

Paso 8. Limpiar la zona anatómica donde se realizará la venopunción (1B)

Paso 9. Realizar la punción de la vena. (1A)

Paso 10. Extraer sangre en el primer tubo (1A)

Paso 11. Liberar el torniquete (1A)

Paso 12. Invertir suavemente los tubos, una vez, inmediatamente después de la toma de muestra (1B)

Paso 13. Extraer tubos adicionales siguiendo el orden de extracción recomendado (1B)

Paso 14. Retirar la aguja de la vena y asegurarse de que el mecanismo de seguridad esté activado (1A)

Paso 15. Desechar la aguja (1A)

Paso 16. Cubrir la zona donde se ha realizado la punción. (1C)

Paso 17. Indicar al paciente que aplique una presión suave y que no doble el brazo (1C)

Paso 18. Invertir todos los tubos al menos 4 veces más (1B)

Paso 19. Quitarse los guantes (1A)

III. Post-extracción

Paso 20. Aconsejar al paciente que descanse durante 5 minutos (1B)

IV. Implementación de las directrices

Posibles barreras y desafíos

Marco para implementar con éxito estas recomendaciones

Conclusiones

Referencias

Resumen:

Este documento, realizado conjuntamente por la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM), el Grupo de Trabajo de la Fase Pre-Analítica (WG-PRE) y el Grupo de Trabajo Latinoamericano de la Fase Pre-Analítica (WG-PRE-LATAM) de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI), ofrece una serie de recomendaciones para la extracción de la muestra de sangre venosa. Este documento proporciona una orientación sobre los requisitos necesarios para garantizar que la extracción de sangre sea un procedimiento seguro, y centrado en el paciente, y ofrece, además, una orientación práctica sobre cómo superar con éxito las barreras y obstáculos potenciales para su implementación generalizada. Estas recomendaciones van dirigidas a los miembros del personal sanitario (de salud) directamente involucrados en la extracción de sangre. Estas recomendaciones están destinadas al uso de un sistema cerrado de extracción de sangre y no proporcionan una guía para la extracción con un sistema abierto con jeringa y aguja ni de catéteres. Tampoco se aborda el consentimiento del paciente, solicitud de peticiones, el manejo y transporte de muestras ni la extracción de muestra en niños ni pacientes inconscientes. El procedimiento recomendado se basa en la mejor evidencia disponible. Cada paso fue calificado usando un sistema que da un valor a la calidad de la evidencia y a la fortaleza de la recomendación. El proceso de calificación se llevó a cabo en diversas reuniones presenciales que involucraron a las partes interesadas, mencionadas anteriormente. Los puntos principales de estas recomendaciones son: 1) Procedimientos pre-extracción, 2) Procedimiento de extracción, 3) Procedimientos post-extracción y 4) Implementación. Se distribuyó un primer borrador de estas recomendaciones a los miembros de la EFLM para su consulta pública. El WG-PRE-LATAM fue también invitado a participar en la revisión del documento. Tras la revisión del documento, se envió esta nueva versión a todos los miembros de EFLM y COLABIOCLI para ser votada, siendo aprobada oficialmente por 33/40 miembros de EFLM y por 21/21 miembros de COLABIOCLI. Se pretende animar a los profesionales de toda Europa y América Latina a adoptar e implementar estas recomendaciones para mejorar la calidad de las prácticas de extracción de sangre y aumentar la seguridad de pacientes y trabajadores.

Palabras clave:

ayuno; seguridad del paciente; identificación del paciente; preparación del paciente; venopunción; fase pre-analítica; aguja de seguridad; obtención/extracción de sangre venosa.

Introducción

El objetivo de este documento es proporcionar una recomendación simple, condensada, basada en el riesgo y la evidencia para la extracción de sangre venosa. Aunque ya existen varios documentos con el mismo o similar objetivo y alcance, creemos que este documento es necesario para fomentar e impulsar la estandarización de las prácticas de extracción de sangre en Europa y América Latina. Existen varias razones para ello. Un estudio publicado por la EFLM WG-PRE, en 2013, mostró que, de los 28 países europeos encuestados, solo siete tenían sus propios protocolos escritos (guías, recomendaciones) y aceptados nacionalmente para la extracción de sangre venosa [1]. Además, las guías y recomendaciones internacionales existentes no proporcionan una guía clara e inequívoca de cada uno de los pasos a realizar durante la extracción de sangre, quedando sin considerar algunos elementos importantes. Asimismo, como no todos los pasos son igualmente importantes desde la perspectiva de seguridad, creemos que las guías y recomendaciones deberían ofrecer algún nivel de evaluación crítica del riesgo potencial asociado a su incumplimiento. Este punto es importante, ya que puede ayudar a los laboratorios a priorizar y enfocar sus acciones correctivas y preventivas. Finalmente, la evidencia que avala algunas recomendaciones no está bien definida, o incluso está ausente, o la calidad de la evidencia no ha sido evaluada o ponderada.

Un aspecto importante que no se ha considerado en los documentos existentes es cómo implementar con éxito el procedimiento recomendado. El documento actual proporciona una visión general y completa de los pasos más importantes para un procedimiento estandarizado de extracción de sangre y una guía práctica sobre cómo superar con éxito las barreras y obstáculos potenciales para su implementación generalizada.

Este documento es el resultado de la colaboración del Grupo de Trabajo para la Fase Pre-Analítica (WG-PRE) de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM) y el Grupo de Trabajo Latinoamericano para la Fase Pre-Analítica (WG-PRE-LATAM) de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI), abordando las cuestiones anteriormente mencionadas. Además de especialistas en medicina de laboratorio (laboratorio clínico), los autores de este documento son representantes de asociaciones nacionales de enfermería (K.B.), enfermeras de hospital (T.E.), extractores (flebotomistas) (R.H.) y representantes de fabricantes de sistemas de extracción de sangre (S.C., C.S. y H.I.). Su contribución ha sido inestimable y deseamos agradecerles su participación. Alentamos a los profesionales de toda Europa y América Latina a adoptar e implementar esta recomendación para mejorar la calidad de las prácticas de extracción de sangre y aumentar la seguridad de los pacientes y los trabajadores.

Ámbito de aplicación de las Recomendaciones

Este documento abarca todos los pasos del procedimiento para la extracción de sangre venosa en pacientes hospitalizados y ambulatorios. La extracción de sangre en pacientes ambulatorios difiere de la de los pacientes hospitalizados principalmente en la preparación, la posición y la actividad física del paciente antes de la extracción de sangre. Estas cuestiones han sido tratadas en sus respectivos apartados. El resto del documento es aplicable igualmente a pacientes ambulatorios y hospitalizados.

El procedimiento descrito en este documento sólo es aplicable cuando se utiliza un sistema de extracción de sangre cerrado; es decir, sistemas de extracción de sangre donde el tapón del tubo no se retira a lo largo del proceso de extracción de sangre, y no proporciona una orientación cuando se trata de una extracción de sangre con una aguja y jeringa abiertas. Asimismo, este documento está restringido a la extracción de sangre con agujas y, por lo tanto, no se describe la extracción de muestras con catéter. No se recomienda la toma de muestras de sangre con catéter intravenoso ya que, como se ha demostrado en diversos estudios, la utilización de este método aumenta el riesgo de hemólisis [2–4]. En los casos en los que la única opción es la extracción de sangre con catéter, se debe prestar especial atención al procedimiento para minimizar el riesgo de hemólisis y la contaminación de la muestra, debido a la mezcla

de fluidos intravenosos (i.v.) o solución de lavado (estos pasos están fuera del alcance de este documento). Actualmente, el EFLM WG-PRE está trabajando en las recomendaciones para la extracción de sangre con catéter para abordar este tema tan importante.

La norma ISO/TS 20658:2017 “Laboratorios médicos – Requisitos para la extracción, transporte, recepción y manejo de muestras” describe los requisitos que son esenciales para la extracción, transporte, recepción y manejo de muestras en un entorno ISO 15189. Las recomendaciones aquí descritas han sido elaboradas para cumplir con estos requisitos tras analizar las mejores prácticas, pero estas recomendaciones no son obligatorias ni superiores a la gestión local de riesgos según las recomendaciones de las normas ISO 15189 e ISO 20658 [5, 6].

Este documento, limitado a la extracción de sangre venosa, está dirigido principalmente al personal sanitario (de salud) directamente involucrado en el procedimiento de extracción de sangre (hasta ahora referido en el texto como extractor (flebotomista)). Las recomendaciones descritas ofrecen una orientación sobre los requisitos necesarios para garantizar que la extracción de sangre sea un procedimiento seguro y centrado en el paciente. Sin embargo, cabe señalar que todas las normas y recomendaciones nacionales tienen prioridad sobre este documento si difieren de las aquí mencionadas. Este documento no aborda cómo obtener el consentimiento de un paciente, ya que esto puede depender de la política institucional. La solicitud de las pruebas, el manejo y transporte de las muestras, así como la extracción en pacientes inconscientes y niños están también fuera del alcance de este documento.

Conflicto de intereses

Diferentes fabricantes ofrecen diversos productos para la extracción de sangre venosa. Este documento se aplica por igual a todos ellos. Todos los autores, que han participado en este documento, desean manifestar que no poseen ningún tipo de preferencia por el uso de un producto o fabricante en particular.

Metodología

Este documento fue preparado por el EFLM WG-PRE y aprobado por el WG-PRE-LATAM, tras la identificación de los procedimientos pre-analíticos críticos involucrados en la extracción de sangre venosa [7] y siendo, siempre que fue posible, coherentes con lo descrito por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) [8, 9]. Los pasos del procedimiento se basan en la mejor evidencia disponible, alcanzando una opinión consensuada tras discusiones minuciosas que involucraron a todas las partes interesadas participando profesionales de laboratorio de 16 países miembros de la EFLM, incluyendo enfermeras (K.B. y T.E.), extractores (flebotomistas) (R.H.), especialistas en medicina de laboratorio y representantes de fabricantes de productos de extracción de sangre venosa (S.C., C.S. y H.I.).

Una vez acordados todos los pasos del procedimiento para la extracción de sangre venosa, se procedió a clasificarlos en función de un sistema que valoró tanto la calidad de la evidencia como la fortaleza de la recomendación [10, 11]. Se utilizó un sistema de clasificación que establece un “estándar de oro” pero que permite adaptar los pasos menos críticos a los requerimientos locales. La clasificación abarca desde la calificación 1A, mejor evidencia y recomendación más fuerte, hasta 2C, evidencia y recomendación más débil. El sistema de clasificación se muestra en la Tabla 1. Los pasos y las calificaciones respectivas para la calidad de la evidencia y la fortaleza de la recomendación se muestran en la Tabla 2. El proceso de calificación se realizó, como se indicó anteriormente, mediante un debate presencial, discusión en persona que involucraba a los participantes anteriormente mencionados. En aquellos casos en que la evidencia no estaba disponible, la recomendación fue obtenida como una opinión de consenso, basada en la competencia y experiencia de los miembros del grupo.

Se distribuyó un primer borrador del documento a los miembros de la EFLM para su consulta pública. Se invitó a los miembros de la EFLM y el WG-PRE-LATAM a compartir este documento con sus miembros y enviar sus opiniones y comentarios colectivos a la Recomendación propuesta. Once de 40 miembros de la EFLM enviaron sus comentarios. Los comentarios recibidos durante la consulta pública, las respuestas y las objeciones de todos los puntos planteados por las sociedades nacionales están disponibles al final de este documento (Material Complementario, Apéndice 1). Todos los comentarios fueron tenidos en cuenta durante la revisión de este documento. Se envió una versión revisada para ser votada por los 40 miembros de la EFLM y 21 miembros de la COLABIOCLI. De acuerdo con el Manual de Procedimiento de la EFLM, más de la mitad de las sociedades miembro de la EFLM deben respaldar las Recomendaciones y Directrices de la EFLM para ser consideradas como una declaración definitiva de la EFLM [12].

En base a los resultados de la votación, este documento ha sido respaldado oficialmente por la EFLM y la COLABIOCLI y debe considerarse una declaración oficial de la EFLM y la COLABIOCLI. El resultado de la votación fue el siguiente: 33/40 miembros de la EFLM votaron a favor de este documento (Albania, Austria, Bélgica, Bosnia y Herzegovina, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Israel, Italia, Lituania, Macedonia, Montenegro, Polonia, Portugal, Rumania, Rusia, Serbia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Turquía, Reino Unido y Ucrania), dos miembros de la EFLM votaron en contra (los Países Bajos y Noruega) y cinco miembros de la EFLM se abstuvieron de votar (Bulgaria, Islandia, Kosovo, Letonia, Luxemburgo). Todos los miembros, 21/21, de la COLABIOCLI (Argentina, Bolivia, Brasil, Costa Rica, Colombia, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Puerto Rico, República Dominicana, Uruguay y Venezuela) votaron a favor.

Los autores de este documento desean agradecer a todos los que respaldaron y apoyaron esta Recomendación.

Las partes principales de esta recomendación son: I) Procedimientos pre-extracción, II) Procedimiento de extracción, III) Procedimientos post-extracción y IV) Implementación.

Tabla 1: Clasificación de las recomendaciones utilizadas en la evaluación de la evidencia disponible.

Grado de Recomendación	Relación riesgo/beneficio	Calidad de la evidencia clínica	Implicaciones
1A. Recomendación fuerte, evidencia de alta calidad	Los beneficios superan claramente al riesgo y los perjuicios, o viceversa.	Evidencia sólida derivada de ensayos controlados y aleatorizados realizados adecuadamente o evidencia clara derivada de alguna otra forma. No es probable que nuevas investigaciones cambien la precisión en la estimación del beneficio y riesgo	Recomendaciones sólidas, pueden aplicarse a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias sin condicionantes. Los clínicos deben seguir una recomendación sólida a menos que exista una razón clara y convincente para un enfoque alternativo
1B. Recomendación fuerte, evidencia de calidad moderada	Los beneficios superan claramente al riesgo y los perjuicios, o viceversa.	Evidencia derivada de ensayos aleatorizados y controlados con limitaciones importantes (resultados inconsistentes, errores metodológicos, indirectos o imprecisos) o evidencia muy sólida de alguna investigación con otro diseño. Investigaciones adicionales (si se realizan) probablemente tengan impacto en la confianza de la estimación del beneficio y riesgo, pudiendo modificar el cálculo	Recomendación sólida y que se aplica a la mayoría de los pacientes. Los clínicos deben seguir una recomendación sólida a menos que exista una razón clara y convincente para un enfoque alternativo
1C. Recomendación fuerte, evidencia de baja calidad	Los beneficios parecen superar al riesgo y los perjuicios, o viceversa	Evidencia derivada de estudios observacionales, experiencia clínica no sistemática o de ensayos controlados aleatorios con defectos graves. Cualquier estimación del efecto es incierta	Recomendación fuerte y se aplica a la mayoría de los pacientes. Sin embargo, parte de la evidencia que respalda la recomendación es de baja calidad
2A. Recomendación débil, evidencia de calidad alta	Beneficios estrechamente equilibrados con los riesgos y los perjuicios	Evidencia consistente derivada de ensayos controlados y aleatorizados bien realizados o evidencia fuerte derivada de alguna otra forma. No es probable que nuevas investigaciones cambien la confianza en la estimación del beneficio y del riesgo	Recomendación débil, la mejor acción puede variar según la situación, los pacientes o los valores sociales
2B. Recomendación débil, evidencia de calidad moderada	Beneficios estrechamente equilibrados con riesgos y problemas o responsabilidades, algunos con incertidumbre en las estimaciones de beneficios, riesgos y perjuicios	Evidencia derivada de ensayos aleatorizados y controlados con limitaciones importantes (resultados inconsistentes, defectos metodológicos, indirectos o imprecisos) o evidencia muy sólida derivada de algún otro diseño de investigación. Investigaciones adicionales (si se realizan) probablemente tengan un impacto en nuestra confianza en la estimación del beneficio y riesgo y pueden cambiar la estimación-	Recomendación débil, enfoques alternativos que probablemente sean mejores para algunos pacientes en determinadas circunstancias
2C. Recomendación débil, evidencia de baja calidad	Incertidumbre en las estimaciones de beneficios, riesgos y perjuicios; los beneficios pueden estar estrechamente equilibrados con los riesgos y los perjuicios	Evidencia derivada de estudios observacionales, experiencia clínica no Sistemática o de ensayos controlados aleatorios con defectos graves. Cualquier estimación del efecto es incierta	Recomendación muy débil; otras alternativas pueden ser igualmente razonables

(<http://www.uptodate.com/home/grading-guide#GradingRecommendations>)

Tabla 2: Extracción de sangre venosa – orden de los pasos del procedimiento.

Paso	Fuerza de la evidencia
1. Identificar al paciente	1C
2. Verificar si el paciente está en ayunas y preparado adecuadamente	1B
3. Preparar el material necesario para la extracción de sangre	2C
4. Etiquetar y/o identificar los tubos	1C
5. Ponerse los guantes	1C
6. Aplicar el torniquete	1A
7. Seleccionar el sitio de venopunción	1B
8. Limpiar la zona anatómica donde se realizará la venopunción	1B
9. Realizar la punción de la vena	1A
10. Extraer la sangre en el primer tubo	1A
11. Liberar el torniquete	1A
12. Inversión suave del tubo una vez (una inversión completa)	1B
13. Extraer los tubos adicionales siguiendo el orden de extracción	1B
14. Retirar la aguja de la vena y activar el mecanismo de seguridad	1A
15. Desechar la aguja	1A
16. Proteger la zona donde se ha realizado la punción.	1C
17. Indicar al paciente que aplique una presión suave durante 5–10 minutos y que no doble el brazo	1C
18. Invertir todos los tubos 4 veces	1B
19. Quitarse los guantes	1A
20. Aconsejar al paciente que descanse durante 5 minutos y verificar que el sangrado se haya detenido antes de abandonar la sala de extracción	1B

I. Pre-extracción

Consideraciones generales sobre cómo comunicarse con el paciente

La comunicación con el paciente es la clave para el éxito del procedimiento [13, 14]. Durante todo el proceso de extracción de sangre, la comunicación empática y segura con el paciente es importante y, siempre debe incluir los siguientes pasos básicos:

1. Preséntese, puede ser con su nombre para dar un aire más personal, comunique su función y cargo.
2. Tras identificar al paciente correctamente (consultar Paso 1), explique qué se va a hacer, por qué y qué debe hacer el paciente. Actúe con confianza y calma, de esta manera el paciente se sentirá más cómodo al percibir que usted es un profesional competente.
3. Comunique al paciente que ha venido para realizar una extracción de sangre y pregúntele si acepta realizarse dicha extracción. Nunca debe realizarse si el paciente se niega.
4. Si el paciente lo solicita, informe cuánto tiempo se tardará en realizar el procedimiento y cuándo estará disponible el informe de resultados por parte del laboratorio. Sea preciso en sus explicaciones. Cada vez es más común que el extractor (flebotomista) únicamente disponga de las etiquetas con códigos de barras y las pruebas solicitadas no aparezcan, por lo que a veces es imposible especificar un tiempo razonable para la entrega de los resultados. En tales casos, el extractor (flebotomista) debería indicar al paciente dónde encontrar dicha información.
5. Pregunte al paciente si considera que ha sido informado adecuadamente sobre el procedimiento y si tiene más preguntas. Sea atento y escuche las preocupaciones del paciente. A menudo puede recibir algún comentario útil sobre cuál de sus venas es mejor para la extracción.
6. Pregunte al paciente si tiene miedo a la extracción. La evidencia ha demostrado que esta simple pregunta puede ayudar a identificar a las personas con un mayor riesgo de experimentar una reacción vasovagal (síncope) [15]. También es aconsejable preguntar al paciente si en el pasado ha tenido experiencias negativas con los procedimientos de extracción, para estimar el riesgo de síncope o cualquier otro riesgo de daño o efecto adverso derivado de la extracción de sangre. Si un paciente tiene miedo, debe ser monitorizado exhaustivamente durante y después de la extracción, a fin de evitar lesiones por un desmayo. Si observa que el paciente está nervioso debido a la extracción de sangre, puede proponerle una sencilla tarea a realizar, como contar o respirar profundamente antes de la punción. Si un paciente declara tener miedo a la extracción de sangre o si se observa que tiene miedo durante el procedimiento, se debe indicar al paciente que se acueste.

Posición del paciente

Se ha demostrado que el cambio de una posición supina a vertical, y viceversa, puede afectar drásticamente la concentración de muchos parámetros de laboratorio [16–19]. Por tanto, lo ideal es que el paciente no cambie su posición durante los 15 minutos previos a la extracción de sangre. Si el paciente está tumbado (acostado), la extracción de sangre debe hacerse en la misma posición (frecuentemente en pacientes hospitalizados). Idealmente los pacientes ambulatorios deben descansar sentados durante 15 minutos antes de la extracción. Si es inevitable que el paciente varíe de postura durante este período de tiempo, deberá documentarse para permitir una interpretación correcta de los resultados de las pruebas [20]. Si un paciente ha descansado correctamente durante 15 minutos en la sala de espera, se considera aceptable el desplazamiento desde la sala de espera hasta el área de extracción y no es necesario documentarlo.

Paso 1. Identificación del paciente (1C)

- 1.1 Se recomienda el uso de brazaletes/bandas de identificación para todos los pacientes hospitalizados.
- 1.2 Todos los pacientes deben ser correctamente identificados, de manera activa y promoviendo su atención, realizándole las siguientes preguntas: “¿Cuál es su nombre?” y “¿Cuál es su fecha de nacimiento?” [21].
- 1.3 Para una correcta identificación, se deben usar al menos dos identificadores (nombre del paciente y fecha de nacimiento) y preferiblemente un identificador adicional como pueden ser:
 - Dirección postal
 - Número de la tarjeta sanitaria
 - Número de historia clínica
 - Documento nacional de identidad o cualquier otro identificador personal único

Es comprensible que cuantos más datos se utilicen para identificar al paciente, menor es la probabilidad de que ocurran errores de identificación [13].

- 1.4 La identidad del paciente se debe comparar con la que consta en la solicitud del análisis de sangre. Si los tubos se etiquetan antes de la extracción, el extractor (flebotomista) también deberá verificar la identidad del paciente en la etiqueta del tubo y garantizar así la trazabilidad. Si los datos obtenidos del paciente no coinciden con los datos en la solicitud o en la etiqueta del tubo, el procedimiento de extracción de sangre debe posponerse hasta que se haya resuelto el problema de identificación.

Las recomendaciones 1.1–1.4 son recomendaciones de grado 1C. Deben aplicarse sin excepción a todos los pacientes y en cada procedimiento, y aunque se recomienda encarecidamente que este paso se ejecute exactamente como se describe, lamentablemente existen pocas evidencias que expongan los daños a los que se expone a un paciente en caso de incumplimiento. Sin embargo, creemos que los beneficios de seguir este procedimiento claramente superan a la cantidad de tiempo y esfuerzo que se tengan que invertir para garantizar su cumplimiento.

Paso 2. Verificar si el paciente está en ayunas y adecuadamente preparado (1B)

- 2.1 De acuerdo con nuestra recomendación publicada anteriormente, la muestra de sangre debe extraerse a primera hora de la mañana (entre las 7 y las 9 a.m.) y en ayunas, 12 horas después de la última comida. Está permitido beber agua durante el período de ayuno, pero los pacientes deben abstenerse de tomar alcohol durante las 24 horas antes de la extracción. Por la mañana, antes del procedimiento de extracción, los pacientes no deben tomar bebidas que contengan cafeína (café, bebidas energéticas y té), ni fumar cigarrillos (22). Mascar chicle tampoco está recomendado. Se debe evitar tomar cualquier medicamento antes de la extracción siempre que esta no sea vital para el paciente.
- 2.2 Reconocemos que el requisito de ayuno puede plantear ciertas dificultades logísticas y, se considera aceptable la extracción de sangre durante el día en pacientes que no hayan realizado ayuno únicamente en los casos en los que se trate de una urgencia o en que las magnitudes (pruebas) a analizar no requieran de ayuno.
- 2.3 El estado de ayuno del paciente debe verificarse antes de extraer la sangre. Siempre que sea posible, no se debe extraer sangre si el paciente no está preparado adecuadamente (excepto en el caso de la urgencia). Si la extracción de sangre se realiza en estado de no ayuno, o si el paciente no se ha preparado adecuadamente, debe documentarse para permitir una interpretación correcta de los resultados de las pruebas.
- 2.4 La actividad física intensa (que exceda el nivel de actividad diaria normal) debe evitarse 24 horas

antes de la extracción de la muestra.

- 2.5 El momento de la extracción de sangre en la monitorización de drogas terapéuticas (MDT) dependerá del medicamento y de la indicación de la prueba (optimización de la dosis del fármaco, monitorización de la adherencia al fármaco, efectos adversos, intoxicación por drogas, etc.). Se deben seguir las recomendaciones específicas del médico encargado de la MDT para la realización de la extracción de sangre.
- 2.6 Existen otros factores potenciales, como la actividad física regular y/o reciente y la ingesta de alimentos, fármacos, medicamentos sin receta, complementos alimenticios y preparaciones a base de hierbas, etc., que se sabe afectan a la concentración de ciertos analitos, por lo que se debería verificar si el paciente ha seguido las instrucciones necesarias antes de la extracción [23–25]. Si se han identificado algunos de los factores anteriores, y no se puede posponer la extracción, el personal del laboratorio debe, cuando corresponda, documentar todas las condiciones preanalíticas pertinentes para permitir una interpretación correcta de los resultados de las pruebas.
- 2.7 Extracciones adicionales durante el día pueden ser aconsejables para magnitudes (pruebas) con variaciones circadianas. Se deben seguir las recomendaciones específicas del médico solicitante para el momento exacto de la extracción de la muestra para estas pruebas.

La respuesta postprandial a los alimentos y bebidas depende de varios factores no modificables (edad, sexo, etnia, grupo sanguíneo, etc.) y modificables (dieta [26–29], consumo de medicamentos, medicamentos sin receta, suplementos alimenticios y hierbas naturales [30], estilo de vida, actividad física como buceo, maratón, ejercicio extenuante y algunas otras actividades [31–33], peso corporal, tabaquismo, consumo de alcohol, etc.) Para limitar la variación en la respuesta postprandial como consecuencia de la heterogeneidad interindividual, el EFLM WG-PRE publicó en 2014 una recomendación sobre cómo estandarizar la definición de los requisitos de ayuno [22]. Los requisitos mencionados anteriormente son coherentes con esta recomendación.

La actividad física es un factor modificable muy importante que ejerce efectos tanto agudos como crónicos sobre el metabolismo humano y la composición sanguínea. Mientras que los efectos crónicos del deporte pueden considerarse como una adaptación del organismo humano, los efectos agudos pueden evitarse evitando la actividad física intensa 24 horas antes de la extracción de sangre.

Paso 3. Preparar el material necesario para la extracción de sangre venosa (2C)

Esta sección se centra principalmente en la extracción de sangre en pacientes ambulatorios y, no tanto, en pacientes hospitalizados y encamados.

- 3.1 La extracción de sangre venosa debe realizarse en un entorno limpio, tranquilo y privado. El área de extracción de sangre puede contener cuadros de paisajes relajantes para que el espacio sea más acogedor.
- 3.2 Debe estar dotada de sillones y/o camas especiales para la extracción de sangre venosa, así como una silla adecuada para el extractor (flebotomista). Los apoyabrazos de los sillones deben ser ajustables para permitir una posición óptima para la extracción de sangre. Si no se dispone de sillones especiales, la silla deberá tener al menos apoyabrazos para evitar que los pacientes se caigan si se sienten mareados [8, 9, 34].
- 3.3 Las áreas de desinfección o lavado de manos con jabón y/o desinfectantes apropiados y toallas de papel deben estar disponibles y accesibles para garantizar la adecuada higiene de manos.
- 3.4 Las instalaciones donde se realiza la extracción deben estar separadas de las áreas de espera/recepción para garantizar la privacidad del paciente. Esta debe garantizarse durante todo el procedimiento de extracción de sangre. Reconocemos que las condiciones pueden variar entre pacientes ambulatorios y hospitalizados, y entre los propios pacientes hospitalizados que pueden encontrarse en diferentes condiciones clínicas; sin embargo, se ha de garantizar que el procedimiento de extracción siempre se realice teniendo en cuenta la privacidad del paciente.
- 3.5 El equipo y material de extracción deben estar disponibles en cantidades suficientes y apropiadas

para su uso previsto. Puede incluir:

- Carrito
 - Bandejas
 - Guantes
 - Sistema de extracción de sangre con sistemas de seguridad (agujas y portatubos, o agujas con portatubos integrados)
 - Tubos de extracción (una gama completa de tubos, de diferente volumen, fecha de caducidad adecuada)
 - Torniquete (preferiblemente de un solo uso)
 - Antisépticos para limpiar el lugar de punción
 - Vendas
 - Gasas
 - Contenedor para objetos punzantes
 - Agitador de muestras
 - Bolsas de transporte a prueba de fugas
- 3.6 El material necesario debe organizarse antes de la extracción y según las pruebas solicitadas. El lugar de trabajo debe organizarse de modo que un extractor (flebotomista) pueda alcanzar todos los materiales necesarios sin moverse de su lugar de trabajo.
- 3.7 El material debe conservarse en condiciones adecuadas y limpias.
- 3.8 Para garantizar que los materiales se utilicen antes de su caducidad, debe existir un sistema de gestión de almacenamiento.
- 3.9 La aguja, el portatubos y el tubo forman un sistema integral de extracción de sangre, sólo se deben usar componentes individuales del mismo fabricante. Los fabricantes aseguran la total compatibilidad entre los componentes de su propio sistema, por eso los componentes individuales de diferentes fabricantes nunca deben usarse juntos, ya que sus combinaciones no están validadas y pueden comprometer la seguridad del paciente y del profesional sanitario (de salud) [35]. Si por cualquier motivo este requisito no puede cumplirse y deben utilizarse juntos diferentes componentes de varios fabricantes (p. ej., tubos especiales que no están disponibles en la empresa que suministra el material de extracción en una Institución en particular), no está justificada la realización de varias extracciones en serie para salvaguardar la compatibilidad de los componentes del sistema de extracción de un solo fabricante.

El almacenamiento de los tubos en condiciones diferentes a las recomendadas por el fabricante puede afectar al volumen de extracción, así como a la estabilidad de los geles y aditivos. Factores ambientales tales como la temperatura, la humedad, la altitud y la exposición a la luz, pueden tener un impacto significativo en la calidad del material. Los tubos para extracción de sangre con vacío caducados, tienen un vacío reducido que puede llevar a extraer un volumen de sangre inferior al óptimo y llevar a una relación incorrecta sangre/aditivo [36, 37]. Además, los tubos caducados pueden sufrir algún deterioro químico del aditivo. Para garantizar la calidad de la muestra, los tubos de extracción de sangre deben desecharse después de su fecha de caducidad.

Las recomendaciones enumeradas en los apartados 3.1–3.8 son recomendaciones de grado 2C (recomendación débil, evidencias de baja calidad). No se encontró ninguna evidencia sólida aparte de las recomendaciones del fabricante, en un estudio en seres humanos y un estudio veterinario [36, 37] para respaldar la recomendación mencionada anteriormente.

Paso 4. Etiquetar y/o identificar los tubos (1C)

- 4.1 El etiquetado o la identificación del tubo (para tubos previamente etiquetados) debe realizarse en presencia del paciente. De lo contrario, existe el riesgo de que el tubo quede sin etiqueta y posiblemente identificado incorrectamente. La opción de etiquetar o identificar los tubos antes o después de la extracción debe basarse en el análisis prospectivo del riesgo del proceso en cada

institución.

- 4.2 Cada institución debe tener un procedimiento redactado, estándar, al que todo el personal debe adherirse.
- 4.3 La información básica sobre la muestra y el paciente debe registrarse en el laboratorio de tal manera que el tubo sea trazable y esté vinculado inequívocamente con el paciente, la muestra, la prueba solicitada, el facultativo solicitante y el extractor (flebotomista). Esta información incluye como mínimo:
 - Identificación del facultativo solicitante, es decir, persona autorizada (de conformidad con la legislación nacional) para solicitar un análisis de sangre
 - Nombre completo del paciente
 - Fecha de nacimiento del paciente
 - Dirección del paciente (domicilio postal o servicio del hospital para pacientes hospitalizados)
 - Número de identificación de muestra único
 - Fecha y hora de la extracción
 - Identificación del extractor (flebotomista)
- 4.4 Para identificar el tubo se deben utilizar un mínimo de dos identificadores independientes (nombre completo y fecha de nacimiento del paciente) y preferiblemente tres (los dos mencionados más uno adicional), como por ejemplo el número de identificación de muestra único. No es esencial que todos los datos citados anteriormente se registren en el tubo, pero si no están en el tubo, deben estar registrados en papel o vinculados al sistema de información del laboratorio y ser fácilmente obtenibles.

II. Extracción

Paso 5. Ponerse los guantes (1C)

- 5.1 Siempre se debe usar un nuevo par de guantes para proteger al paciente y al personal que realiza la extracción.
- 5.2 Las manos deben estar limpias para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones durante la retirada de los guantes, pero también para tranquilizar al paciente antes de ponerse los guantes.

Lamentablemente, aunque consideramos que esta es una recomendación fuerte, no se ha encontrado una evidencia de calidad alta para respaldarla. Una revisión sistemática reciente de la base de datos Cochrane ha demostrado que el papel y el nivel de protección de los equipos de protección personal aún no está claro [38]. Sin embargo, dado el posible riesgo asociado, hasta que se demuestre lo contrario, se recomienda que se usen guantes para proteger al paciente y al profesional sanitario (de salud). En caso de pinchazo accidental con la aguja, los guantes actúan como una barrera o protección para minimizar la cantidad de sangre que podría transmitirse durante la punción [39, 40]. Dado que una proporción considerable de los profesionales sanitarios (de salud) involucrados directamente en la extracción de sangre ha estado expuesta en algún momento a un pinchazo accidental, usar guantes parece una medida razonable para prevenir infecciones [41, 42]. La evidencia también demuestra que el uso de guantes estériles durante la extracción de sangre para hemocultivos reduce el riesgo de contaminación de la muestra [43, 44]. Además, la extracción está asociada al riesgo de contacto con sangre y contaminación, y existen evidencias de que el riesgo se reduce al usar guantes [45, 46]. Se ha evidenciado que la limpieza adecuada de las manos es la clave para reducir el riesgo de infecciones en el profesional sanitario (de salud) y la transmisión de resistencias a antibióticos [47]. Desafortunadamente, la evidencia muestra que los guantes no son ampliamente utilizados entre los profesionales sanitarios (de salud) [48].

La guía del CLSI GP41-A7 recomienda ponerse los guantes después de aplicar un torniquete. Sin embargo, hay evidencia de que el tiempo de aplicación del torniquete puede ser mayor a 1 minuto si se sigue este procedimiento [49]. Por lo tanto, para reducir la estasis sanguínea prolongada, sugerimos que los guantes se pongan antes de la aplicación del torniquete.

- 5.3 Montar (acoplar) la aguja a) y el portatubos (si no está pre-montado (acoplado)) o b) con un portatubos integrado con el tubo de extracción de sangre (para usuarios de los sistemas de extracción de sangre con técnica de aspiración).

Paso 6. Aplicar el torniquete (1A)

El torniquete se define convencionalmente como un dispositivo de compresión (elástico), que se usa para limitar la circulación venosa en una extremidad (generalmente la parte superior del brazo) durante un período de tiempo limitado. En ausencia de algún otro dispositivo para hacer visibles las venas, el uso del torniquete puede ser útil especialmente en aquellos pacientes con venas pequeñas o apenas visibles.

- 6.1 Sin embargo, se recomienda que la extracción de sangre se realice preferiblemente sin torniquete (especialmente en pacientes con venas prominentes) y que se use sólo cuando sea necesario. En el caso de que se use un torniquete, el extractor (flebotomista) debe asegurarse de que el tiempo total de colocación del mismo sea como máximo de 1 minuto.
- 6.2 El torniquete debe aplicarse aproximadamente a una distancia de cuatro dedos (7,5 cm) por encima del lugar de punción previsto y debe estar lo suficientemente apretado como para detener el flujo sanguíneo venoso, pero no el arterial.
- 6.3 Se recomienda el uso de torniquetes desechables para minimizar el riesgo de infección y contaminación cruzada del paciente y el profesional sanitario (de salud).

La evidencia demuestra que los torniquetes reutilizables pueden colonizarse con microorganismos multirresistentes y, por lo tanto, pueden servir como reservorio y fuente de transmisión de diversos patógenos a pacientes hospitalizados [50–52]. Dichos torniquetes reutilizables pueden incluso estar contaminados con *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) y, por lo tanto, suponen un gran riesgo para los pacientes y los profesionales sanitarios (de salud). Dado el riesgo asociado al uso de torniquetes reutilizables y la calidad de la evidencia disponible, se clasifica esta recomendación como 1A. Lamentablemente, los torniquetes desechables no se utilizan de manera generalizada, especialmente en algunos países en desarrollo o subdesarrollados [53]. La gerencia del hospital debería ser consciente del riesgo asociado al uso de torniquetes reutilizables y el beneficio potencial del uso de los desechables para la seguridad de los pacientes y de los profesionales sanitarios (de salud).

- 6.4 Para minimizar el riesgo de estasis venosa, especialmente si se deben extraer múltiples tubos, en lugar de torniquetes se pueden utilizar dispositivos de iluminación para localizar las venas. Esto es especialmente útil en los pacientes con venas difíciles. Se ha demostrado que los dispositivos de iluminación venosa pueden servir como una alternativa útil a los torniquetes para evitar la estasis y las subsiguientes alteraciones de la concentración de diversas magnitudes (pruebas) bioquímicas, hematológicas y de coagulación [54–56]. El uso de dispositivos de iluminación venosa puede ser una alternativa muy útil de futuro, aunque se necesita más evidencia clínica antes de recomendar su implementación generalizada.
- 6.5 Se debe advertir al paciente que no apriete ni abra y cierre la mano, ya que pueden causar pseudohiperpotasemia y alteraciones de algunas otras magnitudes (pruebas) bioquímicas y hematológicas [57–62].

Paso 7. Seleccionar el sitio de venopunción (1B)

- 7.1 Para seleccionar el lugar de venopunción, el brazo del paciente se debe estirar hacia abajo.
 - 7.2 La primera opción, si están disponibles, son las venas en la fosa cubital (es decir, las venas cefálicas, basilíca, mediana cubital y mediana antebraquial) ya que son las más prominentes (Figura 1). En particular, la vena mediana cubital es la primera elección, ya que generalmente es la más prominente, no se mueve debajo de la piel y se encuentra en el mismo lugar en la mayoría de los pacientes.
 - 7.3 Sólo si las venas principales no están disponibles, las venas dorsales de la mano se pueden usar como alternativa.
 - 7.4 Se desaconseja la extracción de sangre de las venas de la muñeca.
 - 7.5 La palpación de la vena podría ayudar en la evaluación del lugar apropiado para la realización de la venopunción. La representación gráfica en corte transversal de la fosa cubital se muestra en la Figura 2. Comprender la anatomía de esta región ayuda a reducir el riesgo de lesiones durante el procedimiento.
 - 7.6 No se debe extraer sangre a través de catéteres venosos periféricos colocados previamente, venas endurecidas, fístulas arteriovenosas, zonas con hematomas, inflamación o hinchazón, de un brazo con injerto vascular, brazos paréticos o brazos con alteraciones del drenaje linfático.
 - 7.7 Asegurarse de documentar cuándo se utilizan lugares alternativos de venopunción (por ejemplo, venas de manos o pies, o cualquier otro que no sean los mencionados anteriormente).
- Las recomendaciones 7.1–7.7 son recomendaciones de grado 1B. Deben aplicarse a todos los pacientes en cada procedimiento, sin excepción.

Seleccionar y reconocer la mejor vena y el lugar más apropiado para insertar la aguja es importante para la calidad de la muestra, la satisfacción del paciente, evitar daños en los nervios, evitar la punción arterial, conseguir una fácil y rápida extracción de sangre y, finalmente, para el éxito del procedimiento [59]. Existe una amplia evidencia que demuestra que los procedimientos de extracción de sangre pueden causar algunas lesiones graves en el caso de que no se encuentre una vena apropiada para

realizar la extracción [64, 65].



Figura 1: Variantes más frecuentes de las venas del antebrazo. Reeditado [63] con la autorización de Elsevier GmbH.

Figura	Traducción
v. cephalica	v. cefálica
v. mediana cubiti	v. mediana cubital
v. basilica	v. basilica
v. mediana antebrachii	v. mediana antebraquial
v. mediana cephalica	v. mediana cefálica
v. mediana basilica	v. mediana basílica
A. brachialis superficialis	A. braquial

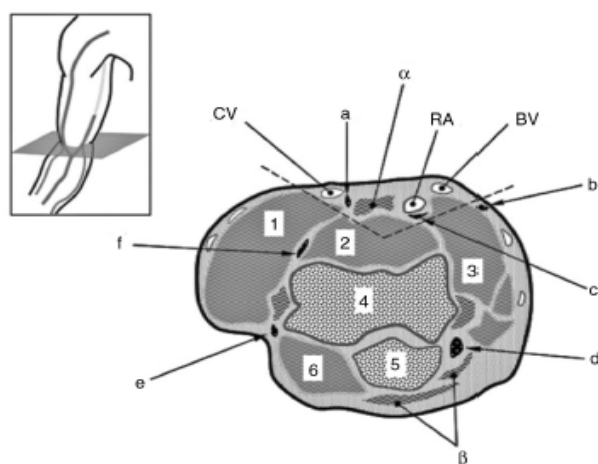


Figura 2: Anatomía topográfica de la fosa cubital (corte transversal en el codo).

Vasos: CV, vena cefálica; RA, arteria radial; BV, vena basilica; tendones: α , tendón del bíceps braquial; β , tendón del tríceps braquial); nervios: a, nervio cutáneo antebraquial lateral; b, nervio cutáneo antebraquial medial; c, nervio mediano; d, nervio cubital; e, nervio antebraquial lateral posterior; f, nervio radial; músculos y huesos: 1, braquiorradial; 2, braquial; 3, pronador redondo; 4, tróclea (húmero); 5, olécranon (cúbito); 6, ancóneo. Reeditado de [59] con la autorización de la Sociedad Croata de Bioquímica Médica y Medicina de Laboratorio.

Paso 8. Limpiar la zona anatómica donde se realizará la venopunción (1B)

- 8.1 El sitio de venopunción seleccionado debe limpiarse con alcohol étílico al 70%, o cualquier otro desinfectante adecuado, antes de la extracción para evitar la contaminación con patógenos de la piel. La limpieza debe realizarse con una gasa y dejarse secar. No limpiar la zona con la misma gasa dos veces.
- 8.2 Para la toma de hemocultivos, se recomienda seguir las instrucciones proporcionadas por el propio Servicio de Microbiología del Hospital y/o la información proporcionada por el fabricante del desinfectante. Es aconsejable limpiar la zona donde se realizará la extracción dos veces y usando gasas diferentes. Dejar secar el desinfectante durante al menos 60 segundos [66, 67].
- 8.3 No tocar la zona desinfectada después de la limpieza.

Se ha demostrado que la contaminación de la sangre por la microbiota normal de la piel durante el procedimiento de extracción de sangre, ocurre si el sitio de la punción venosa no se ha limpiado adecuadamente [68, 69]. Por lo tanto, la limpieza es de suma importancia si la extracción de sangre es para hemocultivo.

El alcohol se evapora rápidamente y, en 10 segundos, la cantidad de alcohol se reduce a la mitad de la cantidad inicial [70]. Aunque el hecho de no dejar que el alcohol se seque puede causar una sensación de picazón en algunos pacientes, esto no compromete el procedimiento de extracción de sangre y la calidad de la muestra. Se ha demostrado que la presencia de alcohol (en el caso de que la zona de venopunción no se dejara secar) no es una causa de hemólisis [71]. Además, en condiciones ideales de extracción de sangre, el uso de etanol antes no interfiere con la medición de alcohol en sangre [72]. Sin embargo, para evitar el riesgo de falsos positivos, se sugiere que en el caso de las muestras de sangre para Medicina Legal, el alcohol se deje secar antes de realizar la extracción. Alternativamente, para evitar el riesgo de contaminación, se puede utilizar un antiséptico no alcohólico aprobado por la institución.

Paso 9. Realizar la punción de la vena (Figura 3) (1A)

- 9.1 Atravesar la vena con el bisel de la aguja hacia arriba, ya que minimiza el dolor y reduce el riesgo de perforación de la pared posterior de la vena.
- 9.2 Evitar el rodamiento de las venas estirando la piel de paciente.
- 9.3 Insertar la aguja longitudinalmente en el vaso, con determinación y prudencia, en un ángulo de aproximadamente 5–30 grados, dependiendo de la profundidad de la vena, de modo que al menos 0,5 cm de la aguja se inserten en el vaso.

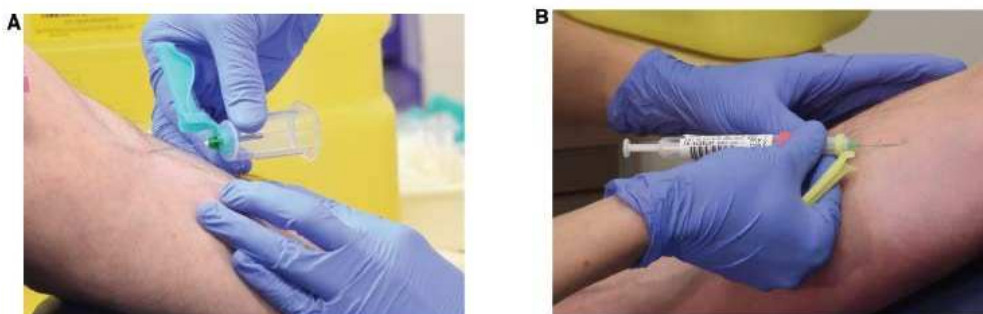


Figura 3: La aguja debe insertarse en el vaso en un ángulo de aproximadamente 5–30 grados, dependiendo de la profundidad de la vena.

(A) Inserción de la aguja para los usuarios de tubos con vacío

(B) inserción de la aguja para los usuarios de sistemas de extracción de sangre usando la técnica de aspiración.

- 9.4 Mantener firme el soporte del tubo, apoyando la mano contra el brazo del paciente. Asegurarse de que el puño del paciente está abierto y no apretado cuando fluya la sangre [8, 9, 73].
- 9.5 Si no se puede localizar la vena, un ligero reposicionamiento de la aguja (moviendo la aguja hacia atrás o hacia adelante) puede ayudar a encontrarla.
- 9.6 El uso de dispositivos de agujas con sistemas de visualización flash de canalización de la vena puede ser útil, especialmente para el personal sin experiencia, o en niños y pacientes con venas difíciles. Estos dispositivos proporcionan una ayuda visual cuando la aguja se conecta a la vena (Figura 4).



Figura 4: Dispositivo de extracción de sangre con espacio para el control visual de la correcta canalización de la vena (mariposa – izquierda, aguja– derecha).

Paso 10. Extraer sangre en el primer tubo (1A)

- 10.1 Extracción de la sangre: a) insertando el tubo en el portatubos de modo que el tapón se perfora y la sangre fluya (técnica de vacío) o b) retirar el émbolo lentamente (técnica de aspiración). Seguir el orden de extracción recomendado por la EFLM [74]. Como las técnicas de extracción de sangre pueden diferir con respecto al fabricante, siempre se deben seguir sus recomendaciones específicas, junto con las de este documento.

El orden de extracción recomendado es el siguiente:

1. Tubo para hemocultivo
2. Tubo de citrato
3. Tubo sin anticoagulante o con activador de coágulo
4. Tubo de heparina
5. Tubo de EDTA
6. Tubo con inhibidor de la glucólisis
7. Otros tubos

- 10.2 Cuando el tubo de coagulación es el primer o el único tubo:
- y se utiliza una aguja convencional para la extracción de sangre, no se necesita un tubo de descarte (extra) [75, 76]
 - y se utiliza un sistema de extracción de sangre con alas (dispositivos mariposa), se debe recoger (retomar) un tubo de descarte para evitar el llenado insuficiente del tubo [8]
- 10.3 Asegúrese de que los tubos están completamente llenos (ej. hasta el nivel indicado en el tubo). El llenado insuficiente de los tubos (menos del 90% del volumen de extracción) no es recomendable y debe evitarse.

Aunque existen argumentos de que un orden de extracción incorrecto usando sistemas de extracción cerrados no es causa de contaminación [77, 78], existen evidencias firmes que demuestran que

la contaminación ocurre de manera más frecuente de lo que podría esperarse y puede ser difícil de identificar [79–82]. Esto probablemente se debe a que la venopunción no siempre se realiza en condiciones ideales. Todavía existen entornos clínicos, como los Servicios de Urgencias, donde la extracción de sangre no se realiza en condiciones ideales y donde sólo se realiza una pequeña proporción de las extracciones siguiendo la técnica de extracción cerrada prescrita por el fabricante [83]. Dadas estas razones y que no existe ninguna desventaja en seguir el orden de extracción, recomendamos que se siga sin excepciones.

Paso 11. Liberar el torniquete (1A)

- 11.1 El torniquete debe retirarse en cuanto la sangre fluya en el primer tubo.
- 11.2 Si la extracción de sangre no fuese correcta, el torniquete debe ser liberado y realizarse la extracción en un sitio alternativo.

Los torniquetes provocan una oclusión y estasis venosa temporal. Si se aplica durante un período de tiempo prolongado (más de 1 minuto), el torniquete induce una variación sustancial de la composición de la sangre, debido a la extravasación de agua y pequeñas moléculas, como iones, al espacio subendotelial. Durante ese proceso, moléculas grandes como lipoproteínas, proteínas y sustancias ligadas a proteínas, células y factores de coagulación permanecen dentro del vaso sanguíneo, por lo que su concentración aumenta progresivamente. La mayoría de estos cambios son insignificantes dentro del primer minuto de aplicación del torniquete, pero pueden volverse clínicamente significativos después de ese tiempo [84–86].

Paso 12. Invertir suavemente los tubos, una vez, inmediatamente después de la toma de muestra (1B)

- 12.1 Mezclar todos los tubos una vez, inmediatamente después de extraer la sangre. Cualquier retraso puede afectar a la calidad de la muestra.
- 12.2 Mezclar suavemente cada tubo invirtiéndolo una vez, antes de extraer el siguiente tubo. Una inversión implica girar el tubo verticalmente 180° y volver a colocarlo en la posición inicial (Figura 5).

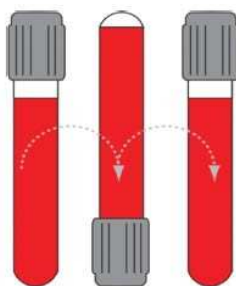


Figura 5: Representación de un ciclo de homogeneización. Una inversión implica girar el tubo verticalmente 180° y volver a colocarlo en la posición inicial.

Reeditado de [25] con la autorización de la Sociedad Croata de Bioquímica Médica y Medicina de Laboratorio.

- 12.3 La mano dominante debe usarse para mantener la aguja y el portatubos en su lugar a lo largo de la extracción y bajo control. Además, la mano no debe cambiarse durante la extracción de tubos adicionales (Figura 6).

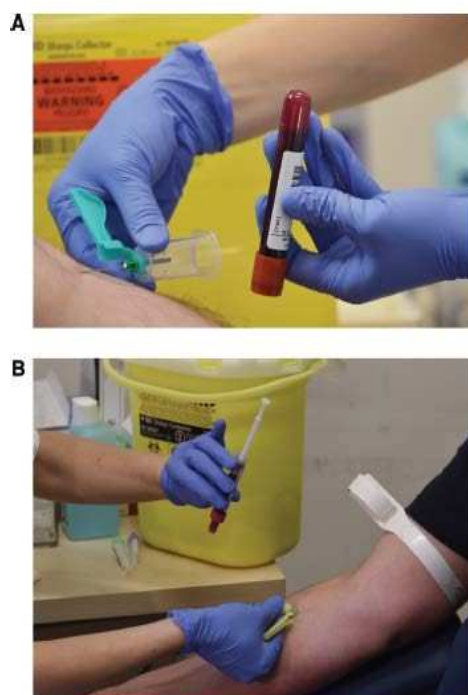


Figura 6: Invertir suavemente el tubo una vez inmediatamente después de la extracción. Sostener la aguja con la mano dominante.

No cambiar las manos durante la homogeneización y extracción de tubos adicionales. (A) Homogeneizado del tubo cuando se utilizan tubos de vacío y (B) Homogeneizado del tubo cuando se utilizan sistemas de extracción de sangre por aspiración.

- 12.4 Evitar la mezcla vigorosa de las muestras (por ejemplo, agitación) para prevenir la alteración de las células sanguíneas, la hemólisis, la activación plaquetaria o la coagulación de la sangre [87].
- 12.5 Se recomienda el uso de dispositivos de agitación automatizados, ya que permiten la mezcla inmediata de las muestras sin implicar al extractor (flebotomista).

La correcta agitación del tubo de sangre después de la extracción es un paso importante que asegura que el aditivo del tubo (anticoagulante, activador de coágulo, etc.) se mezcle adecuadamente, que las muestras de sangre sean homogéneas y se mantenga la calidad e integridad de la misma. Los fabricantes ofrecen sus recomendaciones específicas sobre el número de inversiones para un tubo en particular, por lo que los tubos deben invertirse suavemente al menos entre 5 y 10 veces, dependiendo del tipo de tubo [8, 88, 89].

En los últimos años se ha creado un debate sobre si la homogeneización afecta o no a la calidad de la muestra. Algunos estudios han demostrado que la falta de homogeneización del tubo sanguíneo primario probablemente no introduce un sesgo en la mayoría de los resultados de las pruebas. La explicación en estos estudios podría ser que el flujo turbulento de la sangre causado por la presión del vacío estándar dentro de los tubos primarios es suficiente para proporcionar la disolución, homogeneización y estabilización de los aditivos y la sangre durante la venopunción [90–92]. Por tanto, podría ser que en condiciones óptimas la homogeneización del tubo, después de la extracción de sangre venosa, no fuese obligatoria [93–95]. Sin embargo, en algunas condiciones y circunstancias límites, la falta de homogeneización del tubo puede afectar a la calidad de la muestra y, por ejemplo, conducir a la hemólisis o a la coagulación. Debido a los motivos explicados anteriormente, recomendamos

encarecidamente que la homogeneización de los tubos se realice siempre sin excepción.

Cuando se necesite extraer más de un tubo, homogeneizar el primer tubo y colocar el siguiente tubo en el portatubos simultáneamente es prácticamente imposible, si el extractor (flebotomista) sostiene el portatubos con una mano y está mezclando el tubo con la otra mano. Si el extractor (flebotomista) opta por homogeneizar primero un tubo (por ejemplo 10 veces) y después coger (tomar) el siguiente e insertarlo en el portatubos, el tiempo promedio necesario para completar la mezcla y colocar el siguiente sería al menos de 15 segundos (observaciones no publicadas). Si es necesario extraer más de un tubo, el tiempo total durante el cual el paciente tiene la aguja en la vena podría prolongarse considerablemente. Para superar esta limitación, y aliviar la incomodidad del paciente, sin comprometer significativamente la calidad de las muestras, recomendamos que, si se extraen múltiples tubos, cada tubo se homogeneice con una sola inversión completa y sólo cuando se recojan todos los tubos, y la aguja esté retirada de la vena del paciente, todos los tubos se mezclen otras 4 veces adicionales más (véase Paso 18).

Paso 13. Extraer tubos adicionales siguiendo el orden recomendado (1B)

- 13.1 Extraer el resto de tubos y homogeneizar suavemente cada tubo una vez (una inversión completa), como se ha explicado en el paso anterior (véase Paso 12).
- 13.2 Extraer los tubos siguiendo el orden de extracción recomendado (véase Paso 10).

Paso 14. Retirar la aguja de la vena asegurándose que el mecanismo de seguridad está activado (1A)

Después de extraer el último tubo, colocar una gasa en la zona de punción, sin aplicar presión. Retirar suavemente la aguja tratando de no causar ninguna lesión y presionar la zona de punción con la gasa para evitar el sangrado.

Existen mecanismos de seguridad en los dispositivos de extracción de sangre disponibles en el mercado que pueden diferir en la forma en la que se activan (por ejemplo, mientras la aguja todavía está dentro de la vena o después de que la aguja ha sido extraída de la misma). De acuerdo con la Directiva Europea 2010/32 UE, se recomienda que sólo se utilicen dispositivos de extracción de sangre con mecanismos de seguridad para evitar la exposición de los profesionales sanitarios y pacientes a las agujas contaminadas [96]. Se deben seguir las recomendaciones del fabricante según el dispositivo utilizado.

Paso 15. Desechar la aguja (1A)

- 15.1 Inmediatamente después de que se haya activado el mecanismo de seguridad, el dispositivo de extracción de sangre usado debe desecharse en un contenedor especial para objetos punzantes.
- 15.2 Los contenedores de objetos punzantes deben estar al alcance del extractor (flebotomista) sin que tenga que desplazarse. Tener que moverse hacia el contenedor de objetos punzantes no es una práctica aceptable.

Paso 16. Cubrir la zona donde se ha realizado la punción (1C)

- 16.1 Verificar que el sangrado se ha detenido. Tapar la herida con una venda o apósito, colocando una cinta adhesiva apretada sobre una almohadilla de algodón o gasa.

Paso 17. Indicar al paciente que aplique una presión suave y que no doble el brazo (1C)

- 17.1 Se debe aconsejar al paciente que aplique una presión suave sobre la zona de la punción y que no doble el brazo para minimizar el riesgo de hematoma o sangrado prolongado.

17.2 Elevar el brazo puede ser útil para detener el sangrado en el sitio de punción.

Se debe aplicar una presión suave sobre el sitio de punción hasta que se haya detenido el sangrado, generalmente durante 2 minutos para los procedimientos de rutina, y de hasta 10 minutos para los pacientes que toman anticoagulantes. Si se optó por la vena cubital, el brazo del paciente debe permanecer recto. En un estudio realizado en Dinamarca no se encontraron diferencias en el riesgo de hematomas, independientemente de si el brazo estaba doblado o no [97], aunque muchos estudios han demostrado que doblar el brazo puede causar un hematoma [98, 99]. Además, se ha demostrado que la falta de aplicación de presión hasta que se detiene el sangrado puede aumentar la incidencia y la gravedad de los hematomas [100].

Paso 18. Invertir todos los tubos al menos 4 veces más (1B)

Después de retirar la aguja de la vena y activar el mecanismo de seguridad, realizar la inversión de todos los tubos al menos 4 veces más, de modo que el número total de inversiones sea cinco, es decir, invertir una vez inmediatamente después del llenado del tubo y 4 veces más una vez que todos los tubos se han extraído y se ha retirado la aguja de la vena. Idealmente, el número de inversiones completas debería corresponder con las instrucciones del fabricante. Para más información sobre el procedimiento de homogeneización óptimo véase Paso 12.

18.1 Si únicamente se extrae un tubo, invertirlo 5 veces directamente después de la toma de muestra.

18.2 Tras el procedimiento de homogeneización, todos los tubos deben dejarse en posición vertical hasta su posterior procesamiento.

Paso 19. Quitarse los guantes (1A)

19.1 Los guantes usados pueden estar contaminados con fluidos corporales y/o microorganismos, por lo que se recomienda cambiarlos después de realizar cada extracción de sangre venosa.

19.2 Se recomienda quitarse los guantes de la siguiente manera: retirar un guante dándole la vuelta hacia adentro (Figura 7, izquierda); cubrir este primer guante dando la vuelta al segundo guante sobre él (Figura 7, derecha).

19.3 Desechar los guantes y lavarse las manos [101].



Figura 7: Extracción de los guantes: retire un guante y dele la vuelta de adentro hacia afuera (izquierda); envuelva este primer guante haciendo girar el segundo guante sobre él (derecha).

III. Post-Extracción

Paso 20. Aconsejar al paciente que descanse durante 5 minutos (1B)

- 20.1 Aconsejar al paciente que descanse durante 5 minutos o espere hasta que la hemorragia se haya detenido (si es más de 5 minutos) antes de abandonar el área de extracción.
- 20.2 Ser empático con el paciente, preguntarle cómo se encuentra antes de abandonar el área de extracción. Esto puede ayudar a identificar a los pacientes con riesgo de experimentar mareos o incluso un síncope.
- 20.3 Dar las gracias al paciente y dejarlo con la seguridad de que obtendrá sus resultados de laboratorio lo antes posible. Si pregunta cuando los podrá consultar exactamente, se le debe informar o indicar donde obtener dicha información (véase Pre-extracción, punto 4).

En este paso, se quiere llamar la atención sobre el período posterior a la extracción, durante el cual los pacientes pueden sentirse mareados, o incluso desmayarse, debido a un síncope vasovagal. Hay pacientes que tienen miedo a las agujas o no se sienten cómodos cuando ven sangre. Estos pacientes, especialmente los más jóvenes, pueden incluso experimentar en algunas circunstancias un síncope durante o inmediatamente después de la extracción de sangre [102, 103]. Dicho síncope puede ocurrir como resultado de la ansiedad, o un alivio repentino de la ansiedad, cuando el paciente ya no se siente amenazado [104]. Por lo tanto, para asegurarnos de que el paciente está bien y que no se van a producir complicaciones, se recomienda aconsejar al paciente que descanse durante al menos 5 minutos o más, hasta que se detenga el sangrado, en el área de extracción de sangre o en la sala de espera. Preferiblemente, el paciente debe ser monitorizado por el personal indicado, o puede dejarse descansando sin supervisión indicándole que debe informar al personal o pedir ayuda si es necesario. Aunque reconocemos que la mayoría de los pacientes no sufren ansiedad o mareos después de la extracción, creemos que cumplir con este paso tiene un beneficio claro que compensa las posibles dificultades que implica cumplir con esta recomendación.

Como ya se explicó anteriormente (en el apartado Comunicación con el Paciente), la comunicación empática y segura con un paciente es muy importante. Evaluar el grado de temor a la extracción de sangre puede ayudar a identificar a los pacientes que tienen un mayor riesgo de experimentar un síncope durante o después de la toma de muestra [15, 105]. En estos pacientes, el sentirse reconfortado o la distracción pueden mejorar su respuesta al estrés de la extracción y reducir el riesgo de síncope.

IV. Implementación de las recomendaciones

Barreras potenciales y retos

La implementación con éxito de las recomendaciones depende de la superación de las barreras potenciales o retos. Para llevar a cabo un plan de implementación factible, primero se deben identificar todas las barreras y retos, y valorar detalladamente las soluciones más apropiadas (Tabla 3).

Tabla 3: Barreras potenciales y retos que deben superarse para implementar con éxito las guías y recomendaciones.

Barreras y retos	Soluciones
1.-Individuales <ul style="list-style-type: none"> a. Resistencia al cambio b. Barrera idiomática c. La falta de conocimiento, conciencia y entendimiento sobre la necesidad de implementar la recomendación 	<ul style="list-style-type: none"> a. Gestión del cambio (visión compartida y trabajo en equipo) b. Traducir el documento al idioma local c. Formación (capacitación)
2.-A nivel hospitalario <ul style="list-style-type: none"> a. Financiación b. La falta de personal que podría asumir la responsabilidad de gestionar el cambio c. El cambio es considerado de baja prioridad por los gestores del hospital 	<ul style="list-style-type: none"> d. Demostrar el costo de la mala práctica a los gestores del hospital e. Identificar un responsable y formar un equipo f. Presentar los beneficios a los gestores del hospital (ahorro, seguridad del paciente, prestigio hospitalario, etc.)
3.- A nivel nacional <ul style="list-style-type: none"> a. La falta de conocimiento y entendimiento sobre la necesidad de implementar la recomendación b. La falta de una entidad profesional que pueda asumir la responsabilidad de gestionar el cambio c. Existe más de un estamento profesional cuyos miembros están involucrados en el proceso de extracción de sangre d. Las recomendaciones sólo se respaldan si provienen de un organismo regulador nacional e. La legislación nacional existente está en conflicto con este documento f. La recomendación es difícil de implementar si no está respaldada oficialmente o incluso no se incluye en algún documento normativo internacionalmente reconocido (como CLSI, ISO, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> a. Identificar un responsable a nivel nacional b. Establecer un grupo de trabajo a nivel nacional en la fase pre-analítica c. Colaboración multidisciplinar de todas las partes interesadas d. Compromiso con los organismos reguladores nacionales e. Adaptar la recomendación a las reglas y regulaciones locales f. EFLM como enlace con los organismos reguladores internacionales

Las barreras potenciales y retos a nivel individual que podrían comprometer el éxito en la implementación de estas recomendaciones, son la resistencia al cambio, la barrera idiomática, la falta de

conocimiento, conciencia y entendimiento. Finalmente, incluso si hay una actitud positiva para el cambio, podría ser difícil si no existe una persona que sea responsable de gestionarlo o si el responsable tiene otras prioridades.

Las barreras y los retos a nivel hospitalario podrían ser de tipo económico. También podrían ser problemas como la falta de personal que asumiera la responsabilidad de gestionar el cambio. Ciertamente, un cambio sería difícil si se considera de baja prioridad para los gestores del hospital.

También existen barreras potenciales que podrían surgir a nivel nacional, del mismo modo que a nivel hospitalario, como la falta de conocimiento y entendimiento sobre la necesidad de implementar las recomendaciones, así como la falta de una entidad profesional que pueda asumir la responsabilidad de gestionar el cambio. Además, en algunos países existe más de un estamento profesional cuyos miembros están involucrados en el proceso de extracción de sangre, que puede ser un obstáculo para el éxito de la implementación de las recomendaciones, si no aceptan trabajar en equipo. En algunos países, las recomendaciones sólo son respaldadas si provienen de un organismo regulador. Finalmente, si la legislación nacional existente está en conflicto con este documento, esto podría plantear una dificultad considerable para la implementación.

También podría ocurrir que algunos países y asociaciones nacionales encuentren dificultades para implementar las recomendaciones si no están respaldadas oficialmente o incluso no incluidas en algún documento regulatorio internacionalmente reconocido (como CLSI, ISO, etc.).

Dadas todas las dificultades mencionadas para encontrar los canales de comunicación apropiados o dirigirse a las entidades responsables en cada país, puede ser un gran desafío, para todos los miembros de la EFLM y la COLABIOCLI, aceptar e implementar estas recomendaciones. Por lo tanto, se propone a continuación un marco de actuación para implementar con éxito estas recomendaciones y esperamos que pueda facilitar dicho proceso de implementación donde quiera que sea necesario.

Marco de actuación para el éxito en la implementación de estas recomendaciones

Los requisitos necesarios para la implementación con éxito de estas recomendaciones se describen en la Tabla 4. En el texto se analiza cada requisito y su importancia.

Tabla 4: Marco para una implementación con éxito de las recomendaciones EFLM-COLABIOCLI para la extracción de sangre venosa.

Formación/capacitación del personal	<ul style="list-style-type: none"> – Ya proporcionada durante la educación reglada (pregrado o de grado) – Proporcionada a todo el personal de nueva incorporación – Proporcionada periódicamente (cada 3 años como mínimo) – Preferiblemente en <i>online (e-learning)</i> – Establecer un sistema de Formación de formadores (capacitación de instructores) – Realizar una prueba para verificar el conocimiento, antes y después de la formación
Formación/capacitación práctica del personal	<ul style="list-style-type: none"> – Ya proporcionada durante la educación reglada (pregrado o de grado) – Proporcionada a todo el personal de nueva incorporación – Proporcionada periódicamente (cada 3 años como mínimo) – Preferentemente realizada en las extracciones ambulatorias – Al menos durante 1 semana (realizar al menos 100 extracciones de sangre)
Certificación del personal implicado/involucrado en la extracción de sangre	<ul style="list-style-type: none"> – Se aplica a todos los implicados (involucrados) en la extracción de sangre – Otorgada a los nuevos miembros del personal después de finalizar con éxito: <ul style="list-style-type: none"> a) La formación (capacitación) inicial y práctica b) Prueba de conocimiento y auditoría – Recertificación periódica
Auditoría del procedimiento de extracción de sangre	<ul style="list-style-type: none"> – Implementación de un sistema de auditorías periódico – Formación (capacitación) continua como acción correctiva – La auditoría (presencial) se realiza utilizando la lista de verificación estructurada – Durante la auditoría se debe observar al menos tres extractores (flebotomistas) diferentes realizando, al menos, 20 extracciones – Los indicadores de calidad se utilizan para controlar la calidad de la muestra – Los indicadores de calidad se utilizan para actuare iniciar acciones correctivas
Equipo del hospital responsable de la implementación	<ul style="list-style-type: none"> – Existe un líder a nivel hospitalario – Hay un equipo de las diferentes partes claves implicadas del hospital
Sociedades nacionales	<ul style="list-style-type: none"> – Existe un líder a nivel nacional – Existe un grupo de trabajo en la fase pre- analítica en la sociedad nacional – Las recomendaciones se traducen al idioma local – Se identifican las partes implicadas clave – La implementación se realiza en colaboración con las partes clave implicadas – Los organismos reguladores y gubernamentales apoyan y aprueban las actividades de implementación – Todas las normas y recomendaciones nacionales tienen prioridad sobre este documento; existe un mecanismo para acordar las modificaciones – Los editores de las revistas nacionales ayudan a crear conciencia.

Existen muchas formas de lidiar con la resistencia al cambio de un individuo [106]. Creemos que la mayoría del personal sanitario (de salud) está muy preocupado por la seguridad y el bienestar del paciente, por lo tanto, su resistencia a formarse y adoptar un nuevo procedimiento de extracción de sangre se debe básicamente a su falta de concienciación del posible daño al paciente o a uno mismo que puede surgir como consecuencia de la falta de adherencia al procedimiento recomendado. Al formar al personal sobre los riesgos potenciales para el paciente causados por un deficiente procedimiento de extracción de sangre, se toma conciencia de la necesidad de cumplir con el procedimiento recomendado [107–109]. La educación aumenta el nivel de confianza y mejora la calidad de los procedimientos [110]. Sin embargo, los efectos suelen ser a corto plazo y esta es la razón por la que la formación (capacitación) debe repetirse continuamente [111].

Existe un bajo nivel de comprensión y entendimiento de algunos problemas pre-analíticos básicos entre los estudiantes de biomedicina (facultad de medicina, farmacia, veterinaria) [1, 112]. Por lo tanto, debería darse educación sobre el procedimiento de extracción de sangre a los profesionales sanitarios (de salud) durante su formación (capacitación) reglada (pregrado o de grado) para obtener la cualificación (teórica y práctica). Como diferentes profesiones están involucradas en la extracción de sangre en los diferentes países europeos, los profesionales que necesitarían recibir dicha educación varían de un país a otro [113].

La formación (capacitación) sobre el procedimiento de extracción de sangre también debe estar disponible para todo el personal sanitario (de salud) recién incorporado que participe en la extracción de sangre. Además de la formación (capacitación), que es principalmente teórica, este personal debe someterse a una formación (capacitación) práctica. La capacitación práctica debe ofrecerse, preferiblemente, en las extracciones ambulatorias, durante 1 semana, en la cual el nuevo miembro debe realizar al menos 100 extracciones de sangre, bajo la supervisión del personal responsable. Se debe realizar una auditoría presencial durante las cinco primeras y las cinco últimas extracciones, para evaluar el nivel de cumplimiento del procedimiento recomendado e identificar posibles desviaciones.

Los números arriba indicados de extracciones y duración de la formación (capacitación) práctica, constituyen una recomendación de criterios mínimos. Estos criterios son una opinión consensuada basada en la experiencia y la competencia de los autores de este documento. Reconocemos que el número mínimo de extracciones de sangre puede depender de la institución, el nivel de habilidades y experiencia del alumno, la complejidad prevista del paciente, etc. Es por consiguiente responsabilidad de los formadores teóricos y prácticos que se consiga un nivel mínimo demostrable de experiencia y conocimiento.

Recomendamos que cada institución establezca su propio sistema de certificación del personal involucrado en el procedimiento de extracción de sangre. La certificación debe otorgarse a todas las nuevas incorporaciones de personal, sólo después de completar con éxito la formación (capacitación) teórica y práctica. Las pruebas para evaluar el conocimiento y una auditoría presencial se sugieren como un requisito para obtener el certificado. Se recomienda considerar que el 80% de las respuestas sean correctas, pero depende completamente de la institución definir su estándar mínimo.

También se recomienda que cada institución de salud tenga un sistema de auditoría continua, formación (capacitación) continua y recertificación para todos los miembros del personal. Se recomienda que la auditoría se realice en forma de auditoría presencial en la que se observe el proceso de extracción, utilizando una lista de verificación estructurada estandarizada (Tabla 5). Se debe realizar una auditoría presencial periódicamente en cada servicio al menos una vez al año. Durante cada auditoría presencial, se debe observar un número suficiente de extracciones y extractores (flebotomistas). Se recomienda que se observen al menos 20 extracciones de sangre, realizadas al menos por tres extractores (flebotomistas) diferentes (y al menos tres por cada extractor (flebotomista) durante cada auditoría. Una vez más, como ya se ha dicho, depende completamente de la institución definir su estándar mínimo.

Tabla 5: Formulario para la auditoría de la extracción de sangre venosa de la EFLM-COLABIOCLI.

Nombre del auditor:						
Servicio/Departamento ^a :						
Fecha de la extracción:						
Nombre del extractor (flebotomista) /ID:						
Número de extracción de sangre:	Extracción1		Extracción 2		Extracción3	
Pregunta 1. ¿El extractor (flebotomista) identificó correctamente al paciente?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 2. ¿El extractor (flebotomista) verificó que el paciente está en ayunas y preparado adecuadamente para la extracción?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 3. ¿El extractor (flebotomista) preparó el material necesario antes de la extracción?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 4. ¿Los tubos fueron etiquetados en presencia del paciente?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 5. ¿El extractor (flebotomista) se puso un par de guantes nuevos?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 6. ¿El torniquete se colocó cuatro dedos (10 cm) por encima del sitio de venopunción?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 7. ¿Se seleccionó un sitio de venopunción adecuado de acuerdo con la práctica recomendada?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 8. ¿El sitio de venopunción se limpió correctamente y no se tocó después de haberlo limpiado?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 9. ¿El extractor (flebotomista) soltó el torniquete cuando comenzó el flujo sanguíneo?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 10. ¿El primer tubo (y todos los tubos posteriores) fueron invertidos inmediatamente, una vez, con suavidad?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 11. ¿El extractor (flebotomista) siguió el orden correcto de extracción de tubos?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 12. ¿El dispositivo de seguridad en el sistema de extracción de sangre se activó inmediatamente?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 13. ¿La aguja/sistema de extracción se desechó de forma inmediata y segura?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 14. ¿El extractor (flebotomista) colocó una gasa limpia sobre el sitio de venopunción?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 15. ¿Se indicó al paciente que aplicase presión hasta que el sangrado se detuviera y que no doblase brazo?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 16. ¿Se homogeneizaron todos los tubos de muestra invirtiendo los tubos 4 veces más?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 17. ¿El extractor (flebotomista) se quitó los guantes cuando finalizó la extracción?	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Pregunta 18. ¿Se le aconsejó al paciente que descansara durante 5 minutos para asegurarse de que el sangrado se había detenido antes de abandonar la unidad de extracciones?	Sí	No	Sí	No	Sí	No

^a Puede ser necesaria información genérica adicional relacionada con la institución para identificar adecuadamente a los extractores (flebotomistas) y a la unidad. Esto dependerá de la política institucional y la organización, así como de algunas circunstancias locales particulares. Criterios de exclusión: Los pacientes deben estar conscientes, ser mayores de 18 años y la sangre no debe extraerse a través de un catéter. Recomendación: Use un formulario por extractor (flebotomista). Cada extractor (flebotomista) debe ser monitorizado durante tres extracciones seguidas.

La formación (capacitación) continua (teórica y práctica) debe estar disponible para todos los miembros del personal cada 3 años como mínimo. Esta formación (capacitación) podría, incluso, organizarse a distancia (como *e-learning*), si los recursos necesarios están disponibles. Como la formación (capacitación) teórica y práctica puede exigir mucho tiempo y puede darse en situaciones en que los recursos humanos son limitados, recomendamos que se establezca un sistema de formador de formadores (capacitación de instructores), lo que significa que en cada servicio debe existir un miembro del personal (Supervisor de enfermería del servicio) responsable de la formación (capacitación) teórica y práctica y de la auditoría del personal.

Recomendamos que se realice una prueba para evaluar el nivel de conocimiento y comprensión, así como para crear conciencia en el personal antes de la formación (capacitación). Además, recomendamos que se realice una prueba para evaluar el nivel de conocimiento y comprensión del personal después de la formación (capacitación). La prueba debe evaluar el conocimiento de los siguientes puntos:

- Errores más frecuentes en la fase pre-analítica
- El impacto de los errores pre-analíticos en la calidad de la muestra y en el paciente
- ¿Cómo preparar adecuadamente a un paciente para la extracción de sangre?
- ¿Cómo se define el ayuno y por qué es importante?
- Identificación adecuada del paciente y procedimiento de etiquetado del tubo
- Tipos de tubos, aditivos
- El orden de extracción
- La aplicación del torniquete
- El procedimiento de homogeneizado correcto
- ¿Por qué es importante la proporción sangre/aditivo?
- Hemólisis – causas y consecuencias
- Coagulación – causas y consecuencias
- Seguridad del paciente y del profesional sanitario (de salud)

Los indicadores de calidad son herramientas útiles para obtener información sobre el riesgo de los errores, su frecuencia y su distribución a lo largo de todo el proceso [114]. Se recomienda que los indicadores de calidad se utilicen para controlar la calidad de las muestras recibidas en el laboratorio [115–117]. Se recomienda a los laboratorios monitorizar el número de tubos con volumen insuficiente, las muestras coaguladas, hemolizadas, con errores de identificación, etc., ya que son una buena herramienta para detectar y señalar los problemas específicos durante el procedimiento de extracción de sangre. La elección de los indicadores de calidad que se utilizarán dependerá de los requisitos y problemas particulares de cada hospital. Los indicadores de calidad deben usarse para actuar en base a ellos y corregir los problemas detectados.

Para superar la barrera idiomática, la guía debe traducirse al idioma local y ponerse a disposición de todos los implicados (involucrados) en el proceso de la extracción de sangre. Animamos a las sociedades nacionales a colaborar en la traducción de este documento.

En cuanto a la manera de superar las barreras a nivel del hospital, se deben presentar los beneficios de la implementación de esta guía, el coste de una muestra de mala calidad, el ahorro potencial o la mejora en la seguridad y satisfacción del paciente [118, 119]. Asimismo, se ha demostrado que el cumplimiento del procedimiento de extracción de sangre recomendado minimiza el riesgo de daño al paciente y la frecuencia de obtener muestras inadecuadas [120]. Este último aspecto tiene una gran importancia y debe plantearse a los gestores del hospital. Finalmente, es probable que la gerencia del hospital esté interesada en cualquier intervención que pueda ser considerada como una cuestión de prestigio entre instituciones similares.

Para la implementación con éxito de la guía, debe haber un miembro del personal que sea responsable de gestionar el cambio a nivel del hospital (un líder). Esta persona debe disponer de tiempo para dedicarse a esta tarea.

Además, esta persona debe formar un equipo multidisciplinar, con el director de enfermería y posiblemente representantes de:

- El laboratorio
- El personal clínico (médicos)
- Los técnicos de laboratorio
- Los epidemiólogos
- El servicio de prevención de riesgos laborales
- El departamento de calidad
- La alta dirección del hospital

Este equipo debe reunirse regularmente para debatir y planificar las estrategias para conseguir el éxito de la implementación y la mejora continua.

A nivel nacional, también debe existir un líder que tome la iniciativa en el proceso de implementación de esta guía. Para facilitar dicha implementación, debe existir un grupo de trabajo en la fase pre-analítica o alguna otra entidad que se encargue, por un lado, de las intervenciones formativas, y por otro de sensibilizar a todas las partes implicadas y a los profesionales de los diferentes estamentos (con diferentes antecedentes y nivel educativo) involucrados en la extracción de las muestras de sangre, sobre la necesidad de la implementación de estas recomendaciones. Las revistas nacionales y sus editores también deberían ser animados a crear conciencia sobre la fase pre-analítica y la extracción de sangre venosa en particular, ofreciendo su propia revista como un vehículo eficiente y potente para compartir el conocimiento y la información [121–123]. El proceso de implementación debe realizarse como un esfuerzo conjunto en estrecha colaboración multidisciplinar de todas las partes implicadas a nivel nacional. Los líderes nacionales son responsables de identificar y reclutar a los principales implicados (involucrados), como las asociaciones nacionales de enfermería, las sociedades profesionales de medicina de laboratorio y, preferiblemente, incluso a los pacientes.

Se recomienda encarecidamente involucrar a los organismos reguladores, como colegios profesionales, asociaciones, entidades reguladoras nacionales e incluso organismos gubernamentales como el Ministerio de Salud para apoyar y respaldar las actividades de implementación.

Si alguna de las normas nacionales entra en conflicto con este documento, debe haber un mecanismo para acordar la modificación de esta recomendación a nivel nacional y aceptar la versión revisada para su implementación.

Conclusiones

El EFLM WG-PRE, como principal entidad profesional involucrada en la fase pre-analítica, se siente responsable de proporcionar un marco para implementar con éxito este documento a nivel europeo [124, 125]. Nuestro objetivo es alentar a la Asociación Europea de Acreditación para que apruebe este documento como estándar y promueva su uso a nivel nacional en cada país europeo durante las auditorías de acreditación de los laboratorios.

Para facilitar su implementación, el EFLM WG-PRE ha elaborado las siguientes herramientas:

1. Una presentación en formato *Power Point* que describe algunos temas básicos relacionados con la extracción de sangre venosa y todo el procedimiento (para ser utilizado durante la formación (capacitación) del personal).
2. Un video que describe todo el procedimiento (para ser utilizado durante la formación (capacitación) del personal).
3. Una prueba para evaluar el nivel de conocimiento y concienciar al personal antes y después de la formación (capacitación).
4. Una lista de verificación que se utilizará para auditar el procedimiento de extracción de sangre durante las auditorías presenciales periódicas (Tabla 5).
5. Posters con unas imágenes que describen todo el procedimiento (para ser utilizado en las instalaciones de extracción de sangre).

Estas herramientas están disponibles gratuitamente en la página web de la EFLM (www.eflm.eu) en los apartados “EFLM Committees/Science/WG:Preanalytical Phase” y “Resources/Educational Material”. Se recomienda a los profesionales que descarguen y utilicen estas herramientas para implementar el procedimiento recomendado para extracción de sangre venosa y establecer un sistema de calidad para mantener y mejorar continuamente la calidad del procedimiento.

Contribuciones del autor: Todos los autores han aceptado la responsabilidad de todo el contenido de este manuscrito enviado y aprobado.

Financiación de la investigación: Nada que declarar.

Contratación o dirección: Nada que declarar.

Honorarios: Nada que declarar.

Conflicto de intereses: La(s) organización(es) de financiación no desempeñaron ningún papel en el diseño del estudio; en la recopilación, análisis e interpretación de datos; en la redacción del artículo; o en la decisión de enviar el artículo para su publicación.

Referencias

1. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, Kovalevskaya S, et al. Survey of national guidelines, education and training on venous blood collection in 28 European countries: an original report by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PA). *Clin Chem Lab Med* 2013;51:1585–93.
2. Lippi G, Cervellin G, Mattiuzzi C. Critical review and meta-analysis of spurious hemolysis in blood samples collected from intravenous catheters. *Biochem Med (Zagreb)* 2013;23:193–200.
3. Mrazek C, Simundic AM, Wiedemann H, Krahrmer F, Felder TK, Kipman U, et al. The relationship between vacuum and hemolysis during catheter blood collection: a retrospective analysis of six large cohorts. *Clin Chem Lab Med* 2017;55:1129–34.
4. Heiligers-Duckers C, Peters NA, van Dijk JJ, Hoeijmakers JM, Janssen MJ. Low vacuum and discard tubes reduce hemolysis in samples drawn from intravenous catheters. *Clin Biochem* 2013;46:1142–4.
5. ISO/TS 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence.
6. ISO/TS 20658:2017 Medical laboratories – Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples.
7. Simundic AM, Church S, Cornes MP, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, et al. Compliance of blood sampling procedures with the CLSI H3-A6 guidelines: an observational study by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med* 2015;53:1321–31.
8. Clinical Laboratory Standards Institute. GP41: procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved guideline, 7th ed. CLSI document GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.
9. World Health Organization. WHO guidelines on drawing blood. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599221_eng.pdf. Accessed: 11 Jan 2013.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. Going from evidence to recommendations. *Br Med J* 2008;336:1049–51.
11. <http://www.uptodate.com/home/gradingguide#gradingrecomendations>. Accessed: June 2018.
12. EFLM Procedure Manual v1.15, April 2017; Accessed: 9 Jun 2018, under Official Documents/Rules and regulations at: <https://www.eflm.eu/site/page/a/1056>.
13. American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Health Care for Underserved Women, Committee on Patient Safety, Quality Improvement. ACOG Committee Opinion No. 587: effective patient-physician communication. *Obstet Gynecol* 2014;123:389–93.
14. Ha JF, Longnecker N. Doctor-patient communication: a review. *Ochsner J* 2010;10:38–43.
15. France CR, France JL, Himawan LK, Stephens KY, Frame-Brown TA, Venable GA, et al. How afraid are you of having blood drawn from your arm? A simple fear question predicts vasovagal reactions without causing them among high school donors. *Transfusion* 2013;53:315–21.
16. Simundic AM, Nikolac N, Guder W. Preanalytical variation and preexamination processes. In: Rifai N, Horvath R, Wittwer C, editors. *Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics*, 6th ed. St. Louis, Missouri, USA: Elsevier, 2018:81–120.
17. Lippi G, Salvagno GL, Lima-Oliveira G, Danese E, Favaloro EJ, Guidi GC. Influence of posture on routine hemostasis testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2015;26:716–9.
18. Lippi G, Salvagno GL, Lima-Oliveira G, Brocco G, Danese E, Guidi GC. Postural change during venous blood collection is a major source of bias in clinical chemistry testing. *Clin Chim Acta* 2015;440:164–8.
19. Lippi G, Cervellin G. Acutely developing, spurious anemia without actual blood loss. A paradigmatic case report. *Biochem Med* 2017;27:421–5.
20. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Danese E, Montagnana M, Lippi G. Patient posture for blood collection by venipuncture: recall for standardization after 28 years. *Rev Bras Hematol Hemoter* 2017;39:127–32.
21. van Dongen-Lases E, Cornes MP, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen GB, Lippi G, et al. Patient identification and tube labelling – a call for harmonisation on behalf of the Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). *Clin Chem Lab Med* 2016;54:1141–5.
22. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M. Standardization of collection requirements for fasting samples. For the Working Group on Preanalytical Phase (WG-PA) of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). *Clin Chim Acta* 2014;432:33–7.
23. Lima-Oliveira G, Volanski W, Lippi G, Picheth G, Guidi GC. Preanalytical phase management: a review of the

- procedures from patient preparation to laboratory analysis. *Scand J Clin Lab Invest* 2017;77:153–63.
24. Simundic AM, Dorotić A, Fumic K, Gudasic-Vrdoljak J, Kackov S, Klenkar K, et al. Patient preparation for laboratory testing: recommendation of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. *Biochem Med* 2018. In press.
 25. Nikolac N, Supak-Smolcic V, Simundic AM, Celap I. Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine: national recommendations for venous blood sampling. *Biochem Med* 2013;23:242–54.
 26. Montagnana M, Danese E, Salvagno GL, Lippi G. Short-term effect of dark chocolate consumption on routine haemostasis testing. *Int J Food Sci Nutr* 2017;68:613–6.
 27. Lippi G, Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Montagnana M, Gelati M, Picheth G, et al. Influence of a light meal on routine haematological tests. *Blood Transfus* 2010;8:94–9.
 28. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Gelati M, Montagnana M, Danese E, et al. Influence of a regular, standardized meal on clinical chemistry analytes. *Ann Lab Med* 2012;32:250–6.
 29. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Danese E, Gelati M, Montagnana M, et al. Could light meal jeopardize laboratory coagulation tests? *Biochem Med (Zagreb)* 2014;24:343–9.
 30. Simundic AM, Filipi P, Vrtaric A, Miler M, Nikolac Gabaj N, Kocsis A, et al. Patient's knowledge and awareness about the effect of the over-the-counter (OTC) drugs and dietary supplements on laboratory test results: a survey in 18 European countries. *Clin Chem Lab Med*. 2018, in press.
 31. Perovic A, Nikolac N, Braticevic NM, Milcic A, Sobocanec S, Balog T, et al. Does recreational scuba diving have clinically significant effect on routine haematological parameters? *Biochem Med* 2017;27:325–31.
 32. Danese E, Salvagno GL, Tarperi C, Negrini D, Montagnana M, Festa L, et al. Middle-distance running acutely influences the concentration and composition of serum bile acids. Potential implications for cancer risk? *Oncotarget* 2017;8:52775–82.
 33. Corsetti R, Lombardi G, Barassi A, Lanteri P, Colombini A, D'Eril GM, et al. Cardiac indexes, cardiac damage biomarkers and energy expenditure in professional cyclists during the Giro d'Italia 3-weeks stage race. *Biochem Med* 2012;22:237–46.
 34. Rasiaiah B, Hoag G. Guidelines for a venous blood collection chair. *Can Med Assoc J* 1992;146:108–9.
 35. Lippi G, Cornes MP, Grankvist K, Nybo M, Simundic AM. European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE) opinion paper: local validation of blood collection tubes in clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 2016;54:755–60.
 36. Bostic G, Thompson R, Atanasoski S, Canlas C, Ye H, Kolins M, et al. Quality improvement in the coagulation laboratory: reducing the number of insufficient blood draw specimens for coagulation testing. *Lab Med* 2015;46:347–55.
 37. Domingos MC, Médaille C, Concordet D, Briend-Marchal A. Is it possible to use expired tubes for routine biochemical analysis in dogs? *Vet Clin Pathol* 2012;41:266–71.
 38. Verbeek JH, Ijaz S, Mischke C, Ruotsalainen JH, Mäkelä E, Neuvonen K, et al. Personal protective equipment for preventing highly infectious diseases due to exposure to contaminated body fluids in healthcare staff. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;4:CD011621.
 39. Kinlin LM, Mittleman MA, Harris AD, Rubin MA, Fisman DN. Use of gloves and reduction of risk of injury caused by needles or sharp medical devices in healthcare workers: results from a case-crossover study. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31:908–17.
 40. Mast ST, Woolwine JD, Gerberding JL. Efficacy of gloves in reducing blood volumes transferred during simulated needlestick injury. *J Infect Dis* 1993;168:1589–92.
 41. De Carli G, Abiteboul D, Puro V. The importance of implementing safe sharps practices in the laboratory setting in Europe. *Biochem Med (Zagreb)* 2014;24:45–56.
 42. Bhargava A, Mishra B, Thakur A, Dogra V, Loomba P, Gupta S. Assessment of knowledge attitude and practices among healthcare workers in a tertiary care hospital on needle stick among injury. *Int J Health Care Qual Assur* 2013;26:549–58.
 43. Self WH, Mickanin J, Grijalva CG, Grant FH, Henderson MC, Corley G, et al. Reducing blood culture contamination in community hospital emergency departments: a multicenter evaluation of a quality improvement intervention. *Acad Emerg Med* 2014;21:274–82.
 44. Self WH, Speroff T, Grijalva CG, McNaughton CD, Ashburn J, Liu D, et al. Reducing blood culture contamination in the emergency department: an interrupted time series quality improvement study. *Acad Emerg Med* 2013;20:89–97.
 45. Mansouri M, Tidley M, Sanati KA, Roberts C. Comparison of blood transmission through latex and nitrile glove materials. *Occup Med* 2010;60:205–10.
 46. Wittman A, Kralj N, Köver J, Gasthaus K, Lerch H, Hofmann F. Comparison of 4 different types of surgical gloves used for preventing blood contact. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31:498–502.

47. Pittet D, Allegranzi B, Sax H, Dharan S, Pessoa-Silva CL, Donaldson L, et al. Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices. *Lancet Infect Dis* 2006;6:641–52.
48. Dukic K, Zoric M, Pozaic P, Starcic J, Culjak M, Saracevic A, et al. How compliant are technicians with universal safety measures in medical laboratories in Croatia? – a pilot study. *Biochem Med* 2015;25:386–92.
49. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Impact of the venous blood collection training based on CLSI/NCCLS H03–A6 – procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. *Biochem Med (Zagreb)* 2012;22:342–51.
50. Culjak M, Gveric Grginic A, Simundic AM. Bacterial contamination of reusable venipuncture tourniquets in tertiary-care hospital. *Clin Chem Lab Med* 2018; doi: 10.1515/cclm-2017–0994.
51. Mehmood Z, Muhammad Mubeen S, Shehzad Afzal M, Hussain Z. Potential risk of cross-infection by tourniquets: a need for effective control practices in Pakistan. *Int J Prev Med* 2014;5:1119–24.
52. Pinto AN, Phan T, Sala G, Cheong EY, Siarakas S, Gottlieb T. Reusable venesection tourniquets: a potential source of hospital transmission of multiresistant organisms. *Med J Aust* 2011;195:276–9.
53. Nikolac N, Lenicek Krleza J, Simundic AM. Preanalytical external quality assessment of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine and CROQALM: finding undetected weak spots. *Biochem Med* 2017;27:131–43.
54. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Manguera CL, Sumita NM, et al. New ways to deal with known preanalytical issues: use of transilluminator instead of tourniquet for easing vein access and eliminating stasis on clinical biochemistry. *Biochem Med* 2011;21:152–9.
55. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Scartezini M, Guidi GC, et al. Transillumination: a new tool to eliminate the impact of venous stasis during the procedure for the collection of diagnostic blood specimens for routine haematological testing. *Int J Lab Hematol* 2011;33:457–62.
56. Lima-Oliveira G, Salvagno GL, Lippi G, Montagnana M, Scartezini M, Picheth G, et al. Elimination of the venous stasis error for routine coagulation testing by transillumination. *Clin Chim Acta* 2011;412:1482–4.
57. Don BR, Sebastian A, Cheitlin M, Christiansen M, Schambelan M. Pseudohyperkalemia caused by fist clenching during venous blood collection. *N Engl J Med* 1990;322:1290–2.
58. Seimiya M, Yoshida T, Sawabe Y, Sogawa K, Umemura H, Matsushita K, et al. Reducing the incidence of pseudohyperkalemia by avoiding making a fist during venous blood collection: a quality improvement report. *Am J Kidney Dis* 2010;56:686–92.
59. Ialongo C, Bernardini S. Phlebotomy, a bridge between laboratory and patient. *Biochem Med* 2016;26:17–33.
60. Loh TP, Sethi SK. A multidisciplinary approach to reducing spurious hyperkalemia in hospital outpatient clinics. *J Clin Nurs* 2015;24:2900–6.
61. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Lippi G. The impact of fist clenching and its maintenance during venipuncture on routine hematology testing. *J Clin Lab Anal* 2017;31. doi: 10.1002/jcla.22108.
62. Lima-Oliveira G, Guidi GC, Salvagno GL, Brocco G, Danese E, Lippi G. Estimation of the imprecision on clinical chemistry testing due to fist clenching and maintenance during venipuncture. *Clin Biochem* 2016;49:1364–7.
63. Putz R, Pabst R, editors. *Sobotta: atlas of human anatomy, 20th ed.* Munich, DE: Urban & Schwarzenberg/Elsevier, 1993.
64. Horowitz SH. Venipuncture-induced causalgia: anatomic relations of upper extremity superficial veins and nerves, and clinical considerations. *Transfusion* 2000;40:1036–40.
65. Ramos JA. Venipuncture-related lateral antebrachial cutaneous nerve injury: what to know? *Braz J Anesthesiol* 2014;64:131–3.
66. Seifert H, Abele-Horn M, Fätkenheuer G, Shah PM. *Mikrobiologische-infektiologische Qualitätsstandards (MiQ) – Blutkulturdiagnostik*, Urban&Fischer 2007, S.16–27 (em alemão).
67. Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). *Bundesgesundheitsbl* 2011;54:1135–44. (em alemão).
68. Patel TG, Shukla RV, Gupte SC. Impact of donor arm cleaning with different aseptic solutions for prevention of contamination in blood bags. *Indian J Hematol Blood Transfus* 2013;29:17–20.
69. Ibáñez-Cervantes G, Bello-López JM, Fernández-Sánchez V, Domínguez-Mendoza CA, Acevedo-Alfaro LI. Prevalence of bacterial contamination in platelet concentrates at the National Center of Blood Transfusion (Mexico). *Transfus Clin Biol* 2017;24:56–61.
70. Pendlington RU, Whittle E, Robinson JA, Howes D. Fate of ethanol topically applied to skin. *Food Chem Toxicol* 2001;39:169–74.
71. Salvagno GL, Danese E, Lima-Oliveira G, Guidi GC, Lippi G. Avoidance to wipe alcohol before venipuncture is not a source of spurious hemolysis. *Biochem Med* 2013;23:201–5.
72. Lippi G, Simundic AM, Musile G, Danese E, Salvagno G, Tagliaro F. The alcohol used for cleansing the

- venipuncture site does not jeopardize blood and plasma alcohol measurement with head-space gas chromatography and an enzymatic assay. *Biochem Med* 2017;27:398–403.
73. Hadaway LC, Millam DA. On the road to successful I.V. starts. *Nursing* 2005;35(Suppl On):1–14; quiz 14–6.
 74. Cornes M, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen G, Lippi G, et al. Order of blood draw: opinion paper by the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med* 2017;55:27–31.
 75. Smock KJ, Crist RA, Hansen SJ, Rodgers GM, Lehman CM. Discard tubes are not necessary when drawing samples for specialized coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2010;21:279–82.
 76. Lippi G, Guidi GC. Effect of specimen collection on routine coagulation assays and D-dimer measurement. *Clin Chem* 2004;50:2150–2.
 77. Sulaiman RA, Cornes MP, Whitehead S, Othonos N, Ford C, Gama R. Effect of order of draw of blood samples during venous blood collection on routine biochemistry results. *J Clin Pathol* 2011;64:1019–20.
 78. Salvagno G, Lima-Oliveira G, Brocco G, Danese E, Guidi GC, Lippi G. The order of draw: myth or science? *Clin Chem Lab Med* 2013;51:2281–5.
 79. Cornes MP, Ford C, Gama R. Spurious hyperkalaemia due to EDTA contamination: common and not always easy to identify. *Ann Clin Biochem* 2008;45:601–3.
 80. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Incorrect order of draw could be mitigate the patient safety: a phlebotomy management case report. *Biochem Med (Zagreb)* 2013;23:218–23.
 81. Sharratt CL, Gilbert CJ, Cornes MP, Ford C, Gama R. EDTA sample contamination is common and often undetected, putting patients at unnecessary risk of harm. *Int J Clin Pract* 2009;63:1259–62.
 82. Cadamuro J, Felder TK, Oberkofler H, Mrazek C, Wiedemann H, Haschke-Becher E. Relevance of EDTA carryover during blood collection. *Clin Chem Lab Med* 2015;53:1271–8.
 83. Berg JE, Ahee P, Berg JD. Variation in venous blood collection techniques in emergency medicine and the incidence of haemolysed samples. *Ann Clin Biochem* 2011;48(Pt 6):562–5.
 84. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Brocco G, Guidi GC. Influence of short-term venous stasis on clinical chemistry testing. *Clin Chem Lab Med* 2005;43:869–75.
 85. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Short-term venous stasis influences routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2005;16:453–8.
 86. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Franchini M, Guidi GC. Venous stasis and routine hematologic testing. *Clin Lab Haematol* 2006;28:332–7.
 87. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Gelati M, Volanski W, et al. Effects of vigorous mixing of blood vacuum tubes on laboratory test results. *Clin Biochem* 2013;46:250–4.
 88. Karlsson J, Helmersson-Karlqvist J, Larsson A. Delayed mixing of vacuum tubes clearly affects platelet counts but not haemoglobin concentration and prothrombin time (INR) results. *Int J Lab Hematol* 2013;35:15–7.
 89. Clinical Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. CLSI H21-A5 document. 5th ed. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute, 2008.
 90. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Brocco G, Gaino S, Dima F, et al. Processing of diagnostic blood specimens: is it really necessary to mix primary blood tubes after collection with evacuated tube system? *Biopreserv Biobank* 2014;12:53–9.
 91. Parenmark A, Landberg E. To mix or not to mix venous blood samples collected in vacuum tubes? *Clin Chem Lab Med* 2011;49:2061–3.
 92. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Banfi G, Guidi GC. Evaluation of different mixing procedures for K2 EDTA primary samples on hematological testing. *Lab Med* 2007;38:723–5.
 93. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Influence of primary sample mixing on routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2007;18:709–11.
 94. Lippi G, Plebani M. Primary blood tubes mixing: time for updated recommendations. *Clin Chem Lab Med* 2012;50:599–600.
 95. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Picheth G, Guidi GC. Laboratory diagnostics and quality of blood collection. *J Med Biochem* 2015;34:288–94.
 96. Directive 2010/32/EU – prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector. <https://osha.europa.eu/es/legislation/directives/council-directive-2010-32-eu-preventionfrom-sharp-injuries-in-the-hospital-and-healthcare-sector>. Accessed: 20 Jul 2017.
 97. Hansen HC, Harboe H, Drenck NE. Bruising after venepuncture. *Ugeskr Laeger* 1989;151:626–7.
 98. Blackmore M. Minimising bruising in the antecubital fossa after venipuncture. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1987;295:332.3:218–23.
 99. Dyson A, Bogod D. Minimising bruising in the antecubital fossa after venipuncture. *Br Med J (Clin Res Ed)*

- 1987;294:1659.
100. Godwin PG, Cuthbert AC, Choyce A. Reducing bruising after venepuncture. *Qual Health Care* 1992;1:245–6.
 101. Backman C, Zoutman DE, Marck PB. An integrative review of the current evidence on the relationship between hand hygiene interventions and the incidence of health care-associated infections. *Am J Infect Control* 2008;36:333–48.
 102. Vissers D, Matthyssen B, Truijien S, Blommaert S, Van De Velde K, Van Gaal L. Fainting and hemolysis during blood sampling in youngsters: prevalence study. *Int J Nurs Stud* 2008;45:760–4.
 103. Martens RJ, Geijselaers SL, Stehouwer CD, Henry RM; Maastricht Study Group. Timing of syncope during blood sampling – the Maastricht Study. *Eur J Intern Med* 2017;43:e46–7.
 104. Graham DT. Prediction of fainting in blood donors. *Circulation* 1961;23:901–6.
 105. France CR, France JL, Kowalsky JM, Ellis GD, Copley DM, Geneser A, et al. Assessment of donor fear enhances prediction of presyncopal symptoms among volunteer blood donors. *Transfusion* 2012;52:375–80.
 106. Kotter JP. *Leading change*. Harvard Business Review Press, 1996.
 107. Makhumula-Nkhoma N, Whittaker V, McSherry R. Level of confidence in venepuncture and knowledge in determining causes of blood sample haemolysis among clinical staff and phlebotomists. *J Clin Nurs* 2015;24:370–85.
 108. Dorotić A, Antončić D, Biljak VR, Nedić D, Beletić A. Hemolysis from a nurses' standpoint—survey from four Croatian hospitals. *Biochem Med (Zagreb)* 2015;25:393–400.
 109. Milutinović D, Andrijević I, Ličina M, Andrijević L. Confidence level in venipuncture and knowledge on causes of in vitro hemolysis among healthcare professionals. *Biochem Med (Zagreb)* 2015;25:401–9.
 110. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Impact of the phlebotomy training based on CLSI/NCCLS H03-A6- procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. *Biochem Med* 2012;22:342–51.
 111. Bölenius K, Lindkvist M, Brulin C, Grankvist K, Nilsson K, Soderberg J. Impact of a large-scale educational intervention program on venous blood specimen collection practices. *BMC Health Serv Res* 2013;13:463.
 112. Dukic L, Jokic A, Kules J, Pasalic D. The knowledge and understanding of preanalytical phase among biomedicine students at the University of Zagreb. *Biochem Med* 2016;26:90–7.
 113. Simundic AM. Who is doing Phlebotomy in Europe? In: Guder WG, Narayanan S, editors. *Pre-examination procedures in laboratory diagnostics. Preanalytical Aspects and their Impact on the Quality of Medical Laboratory Results*. Berlin, Boston: De Gruyter, 2015.
 114. Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, Galoro CA, et al. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group “Laboratory Error and Patient Safety” and EFLM Task and Finish Group “Performance specifications for the extra-analytical phases”. *Clin Chem Lab Med* 2017;55:1478–88.
 115. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza ML. Harmonization of pre-analytical quality indicators. *Biochem Med (Zagreb)* 2014;24:105–13.
 116. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clin Chem Lab Med* 2015;53:943–8.
 117. Plebani M; EFLM Task Force on Performance Specifications for the extra-analytical phases. Performance specifications for the extra-analytical phases of laboratory testing: why and how. *Clin Biochem* 2017;50:550–4.
 118. Karcher DS, Lehman CM. Clinical consequences of specimen rejection: a College of American Pathologists Q-Probes analysis of 78 clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med* 2014;138:1003–8.
 119. Lippi G, Bonelli P, Cervellini G. Prevalence and cost of hemolyzed samples in a large urban emergency department. *Int J Lab Hematol* 2014;36:e24–6.
 120. Ong ME, Chan YH, Lim CS. Reducing blood sample hemolysis at a tertiary hospital emergency department. *Am J Med* 2009;122:1054.e1–6.
 121. Simundic AM, Cadamuro J, Cornes J. *Biochemia Medica* introduces new section: pre-analytical mysteries. *Biochem Med* 2017;27:418–20.
 122. Cornes M. Case report of unexpected hypocalcaemia in a slightly haemolysed sample. *Biochem Med (Zagreb)* 2017;27:426–9.
 123. Cadamuro J, Wiedemann H, Felder TK, Mrazek C, Kipman U, Hannes O, et al. What/s floating on my plasma? *Biochem Med (Zagreb)* 2017;27:430–3.
 124. Lippi G, Simundic AM; European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). The EFLM strategy for harmonization of the preanalytical phase. *Clin Chem Lab Med* 2017. doi: 10.1515/cclm-2017-0277
 125. Cornes MP, Church S, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Guimarães JT, Ibarz M, et al. The role of European

Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group for Preanalytical Phase in standardization and harmonization of the preanalytical phase in Europe. *Ann Clin Biochem* 2016;53(Pt 5):539–47.

Material Complementario: La versión on-line de este artículo ofrece material complementario (<https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0602>).