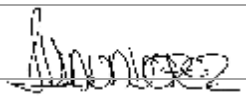
Laboratorio Clinico Lopez S.A.S.

PROTOCOLO PARA TRANSPORTE Y REMISION DE MUESTRAS

REVISO: Gloria Rodríguez	**APROBÓ:** Liliana López 
CARGO: Lider de Proceso	**CARGO:** Gerente
FECHA: Noviembre 27 de 2019	**FECHA:** Noviembre 27 de 2019

Declaración: Este documento está firmado digitalmente cualquier alteración anulara las firmas y carecerá de valor alguno ante el Sistema de Gestión de Calidad de la organización.

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	SECCIÓN AFECTADA	DESCRIPCIÓN	FECHA
01	5.4.1	Criterios de aceptación de las muestras punto donde se debe dejar evidencia de la temperatura tomada a las neveras portátiles.	16 /09/2008
02	5.4.1	Se debe dejar evidencia de inconsistencia en el RG.AC-25 RELACIÓN DE EXÁMENES ENTREGADOS Y VERIFICACION DE CORRECTOS EN MUESTRAS Y RESULTADOS 04 y RG.AC-05 COMUNICACIÓN DE RESULTADOS E INCIDENTES EN MUESTRAS.	06/10/2011
03	5.3.3	Se incluye el kit de emergencia para el transporte de muestras.	25/10/2012
04	5.3.4	Se incluyen las funciones del personal encargado de transportar las muestras de laboratorio	25/10/2012
05	TODAS	Se hace modificación general al manual de transporte de muestras.	21/05/2013
06	5.5	Se anexa la tarjeta de emergencia del laboratorio.	01/08/2014
07	5.5	Se cambia caja para kit de emergencias.	30/11/2017
07		Se asigna código al protocolo ya que existía en el listado maestro y se actualizaron criterios de rechazo de muetras	27/11/2019

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	4
2. ALCANCE	4
3. DEFINICIONES	4
4. RESPONSABILIDADES	5
4.1 FUNCIONES DEL PERSONAL QUE TRANSPORTA LAS MUESTRAS	5
5. CONTENIDO	6
5.1 CONDICIONES PREVIAS AL TRANSPORTE	6
5.1.1 EMPAQUE Y ETIQUETADO	6
5.1.2 SANGRE	8
5.1.3 ORINA	9
5.1.4 SEMEN	10
5.1.5 HECES FECALES	10
5.2 TRANSPORTE DE MUESTRAS	10
5.3 VARIABLES QUE INFLUYEN EN LA ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS	11
5.3.1 AGITACION DE LA MUESTRA	11
5.3.2 EXPOSICIÓN A LA LUZ	11
5.3.3 ORIENTACIÓN DEL RECIPIENTE PRIMARIO	12
5.3.4 TEMPERATURA	12
5.3.5 TIEMPO DE TRANSPORTE	12
5.4 PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA RECEPCIÓN DE LAS MUESTRAS	12
5.4.1 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE LAS MUESTRAS	12
5.4.2 CRITERIOS DE RECHAZO DE LAS MUESTRAS	13
5.5 KIT DE EMERGENCIAS	13

1. OBJETIVO

Establecer la metodología a seguir en el laboratorio Clínico López para cualquier transporte de muestras.
Esto con el fin de mantener la integridad de la muestra diagnóstica, conseguir que los resultados que puedan obtenerse de las pruebas realizadas a estas, sean iguales o próximos a su valor verdadero y garantizar la seguridad del personal implicado en el transporte y proteger el medio ambiente.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a la remisión de todas las muestras que se desarrollen entre las sedes del Laboratorio Clínico López, también las muestras remitidas a otros Laboratorios Clínicos. El documento da una serie de parámetros sobre las condiciones adecuadas para el transporte y manipulación de las muestras de diagnóstico.

3. DEFINICIONES

Exámenes remisionados: son todos aquellos exámenes de laboratorio clínico de IV nivel de complejidad, pruebas exóticas, citologías y patologías que el Laboratorio Clínico López remisiona a otros laboratorios.

Muestra de diagnóstico: cualquier material humano, incluyendo, entre otros, excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, líquidos corporales, tejidos y fluidos titulares. Este término también se conoce como muestra clínica.

Estabilidad de una propiedad biológica: capacidad de una propiedad biológica, cuando se mantiene en unas condiciones especificadas, de mantener su valor dentro de unos límites preestablecidos.

Estabilidad de la muestra: capacidad de una muestra, cuando se mantiene en unas condiciones especificadas, de mantener los valores de sus propiedades biológicas dentro de unos límites preestablecidos.

Laboratorio Clínico Remitente: cualquier laboratorio que realiza tareas de obtención, recepción e identificación de muestras biológicas humanas para llevarlas a procesar a otro laboratorio clínico.

Laboratorio Clínico de Remisión: es el que analiza las muestras de diagnóstico procedentes de otros laboratorios.

Propiedad biológica: atributo de un cuerpo o sustancia biológica que puede ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.

Recipiente primario: contenedor adecuado donde se deposita y permite transportar el producto biológico o las muestras clínicas.

Recipiente secundario: contenedor adecuado que permite transportar uno o más recipientes primarios.

Recipiente terciario: contenedor adecuado que permite transportar uno o más embalajes secundarios

Transporte de la muestra de diagnóstico: traslado de la muestra de diagnóstico desde el lugar de obtención hasta el laboratorio clínico procesador.

Tiempo de transporte: el transcurrido desde la entrega de la muestra al transportador hasta la recepción en el laboratorio clínico procesado.

4. RESPONSABILIDADES

- Es responsabilidad de los encargados cumplir con las disposiciones dictadas en este manual para la remisión de muestras a otros laboratorios externos para su análisis.
- Es responsabilidad de la bacterióloga realizar seguimiento sobre el cumplimiento de todas las disposiciones a continuación descritas.
- Es responsabilidad del encargado informar oportunamente al coordinador de calidad sobre cualquier cambio que se realice en los lineamientos presentados en este documento para garantizar su constante actualización.

4.1 FUNCIONES DEL PERSONAL QUE TRANSPORTA LAS MUESTRAS

- Provee al remitente los documentos de despacho y envío, y las instrucciones para su llenado.
- Se asegura que el embalaje sea el que se ha definido en este manual.
- Indica al remitente las rutas que se han dispuesto y luego las confirma.
- Guarda y archiva la documentación para envío y transporte.
- Verifica las condiciones en que el envío debe ser mantenido durante su transporte.
- Notifica al remitente retrasos que se esperan (o que ocurren) durante el transporte.

5. CONTENIDO

Es necesario garantizar una buena calidad en la fase preanalítica que incluye la preparación, el embalaje y posterior transporte de las muestras. En caso contrario, no servirá de nada la inversión de recursos durante las fases analítica y postanalítica. Garantizar la calidad de la fase preanalítica es mucho más difícil de conseguir, ya que en esta fase hay una serie de factores que la dificultan considerablemente. Intervienen en la misma muchas personas que, a veces, son ajenas al laboratorio y también algunos procedimientos que se hacen fuera del laboratorio y son difíciles de controlar.

Todo el personal que participe en los diferentes procesos referidos al transporte tiene que disponer de la formación, habilidades y experiencia necesarias para ejecutar las actividades requeridas. También hay que asegurar que sean conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y sepan que contribuyen a la obtención de los objetivos de la calidad. En definitiva, tenemos que considerar que todos los implicados en la fase preanalítica tienen que participar y trabajar conjuntamente para conseguir los objetivos de la calidad.

5.1 CONDICIONES PREVIAS DEL TRANSPORTE PARA LOS DIFERENTES TIPOS DE MUESTRAS

Teniendo en cuenta que el transporte de muestras puede representar un riesgo para su calidad, hay que definir las condiciones que se requieren con el fin de mantenerla. Esto se realiza dependiendo el tipo de muestra. Igualmente se debe tener en cuenta que al transportar las muestras no se deben mezclar los tipos, es decir, las muestras de sangre, orina, semen y heces fecales deben estar separadas por una barrera que impida la contaminación de una a otra. A continuación se muestran las condiciones de transporte para los diferentes tipos de muestras mencionados.

5.1.1 EMPAQUE Y ETIQUETADO

Para el transporte de las muestras de diagnóstico, el paquete a transportar tiene que cumplir una serie de requisitos en relación al etiquetado o su señalización, los recipientes destinados a las muestras de diagnóstico deben constar de tres elementos (Triple Embalaje):

- **Recipiente primario**: Los de polipropileno o polietileno son los más apropiados para la mayoría de aplicaciones. No se recomienda el cristal, a menos que se tenga cuidado para evitar la rotura. Los recipientes tienen que estar diseñados para evitar el derramamiento, estas muestras se deben envasar en tubos de ensayo plásticos bien tapados y en lo posible reforzados con otro tipo de material como película transparente, papel parafinado o cinta de enmascarar. Tienen que transportarse en posición vertical siempre que se pueda. Las preparaciones (portaobjetos) de cristal

tienen que colocarse en un soporte plástico para portaobjetos. Las muestras que van a ser transportadas deben rotularse con los datos completos del usuario con letra clara y tinta indeleble, garantizando la identificación inequívoca entre los datos de la muestras o los documentos de referencia.



- **Recipiente secundario**: Tiene que tener material absorbente entre él y el recipiente primario (por ejemplo: papel absorbente) en cantidad suficiente para absorber todo el líquido en caso de derramamiento.



- **Recipiente terciario:** Tiene que ser resistente a roturas y golpes. En su interior se debe coloca la pila de hielo seco (sin ninguna envoltura) que mantendrá la cadena de frió en aquellas muestras que mas lo requieran. Tiene que llevar una etiqueta en la que figuren las direcciones del remitente y del laboratorio destinatario, otra con la frase “material de riesgo biológico” y una con las recomendaciones para el correcto transporte y las indicaciones de que hacer en caso de un derrame. Si se trata de una caja, serán necesarias dos etiquetas de orientación, colocadas en lados opuestos del paquete indicando su correcta posición.





El transporte de las muestras tiene que tener como prioridad preservar su integridad, con la finalidad de mantener la estabilidad de las propiedades biológicas que las componen.

5.1.2 SANGRE

- **Tiempo**
  El suero o plasma tienen que separarse tan pronto como sea posible del contacto con las células. En general, se recomienda un tiempo máximo de dos horas, a partir del momento de la obtención de la muestra. Pero son preferibles tiempos de contacto más cortos. Habitualmente, se recomienda mantener cuanto menos tiempo posible la sangre en el área de toma de muestras y respetar el tiempo de transporte definido para mantener su estabilidad.

- **Temperatura**

  La temperatura afecta la estabilidad de las muestras de sangre. No todas las propiedades de la sangre requieren la misma temperatura para mantener su estabilidad. Las muestras tienen que mantenerse el mínimo tiempo posible en la toma de muestras y ser transportadas al laboratorio cuanto antes mejor. Hay que definir las condiciones idóneas de temperatura para el traslado de muestras de sangre.
  Dos son las situaciones referentes a la temperatura que permiten la conservación de la estabilidad de las muestras:

ü Temperatura de refrigeración. Es la comprendida entre 2 - 10 ºC. La sangre en condiciones de temperatura de refrigeración inhibe el metabolismo de las células y estabiliza algunos constituyentes termolábiles. La sangre no tiene que refrigerarse si no se recomienda explícitamente que se haga.

- ü Temperatura de congelación. Es la que está por debajo de los 0 ºC para la conservación de los sueros o muestras que lo requieran debe estar entre -18 a -21°C.

- ü Para la trazabilidad de la temperatura de las muestras de remisión se debe colocar en el listado de remisión la temperatura, la fecha, hora, quien lo envía, y quien las recibe.

- **Centrifugación previa al traslado**

  Para realizar la separación de suero y plasma por centrifugación, es preciso que se tengan en cuenta estas recomendaciones:

  - ü Suero. La sangre tiene que estar coagulada antes de la centrifugación, para esto se debe esperar por lo menos 15 minutos después su obtención.
  - ü Plasma. Las muestras que requieren plasma pueden centrifugarse a los 5 minutos de su obtención.

- **Orientación de los tubos**

  Se recomienda que los tubos se mantengan durante el transporte, en lo posible, en posición vertical con el tapón en la parte superior, adicionalmente el tubo se debe sellar con cinta de enmascarar o papel parafinado para evitar el derramamiento del contenido.

- **Agitación de la muestra**

  Tiene que evitarse que, durante el transporte, las muestras de sangre estén sometidas a movimientos bruscos que las deterioren.

- **Exposición a la luz**

  Es importante evitar la exposición de muestras a la luz, ya que muchas propiedades son fotosensibles a la luz artificial y a la del sol (ultravioletas) en cualquier periodo de tiempo. Estas muestras tienen que estar protegidas con papel de aluminio o similar.

5.1.3 ORINA

Tanto las pautas de recogida como su transporte desde su origen hasta el laboratorio son importantes, ya que las decisiones diagnósticas y terapéuticas pueden basarse en los resultados de los análisis obtenidos.

En general, las muestras de orina tienen que ser transportadas lo antes posible al laboratorio, en lo posible dentro de las dos horas siguientes a su obtención; si no puede evitarse el retraso de más de dos horas, la muestra se debe refrigerar.
Hay que considerar que hay diferentes tipos de muestras de orina de acuerdo al examen:

- **Parcial de orina**: orina de micción única para su examen microscópico. Es una muestra reciente, si no se mantiene refrigerada no es aceptable para el examen microscópico.

- **Orina de 24 horas.** En cuanto a su conservación y transporte hay importantes discrepancias según el metabolito a determinar. Hay diferentes temperaturas y agentes conservantes. Hay que evitar la exposición directa de muestras de orina a la luz solar cuando el metabolito a determinar sea fotosensible, igualmente esta muestra se debe conservar refrigerada hasta su llegada al laboratorio.

- **Examen microbiológico de orina**. Si se solicita un examen microbiológico y la orina no puede ser transportada inmediatamente en el laboratorio, la orina puede mantenerse refrigerada y hasta 12 horas puede proporcionar una información válida para su cultivo.

Para la recolección se debe utilizar un recipiente plástico opaco, esto con el fin de evitar la exposición de la muestra a la luz.

5.1.4 SEMEN

Algunas de las propiedades del semen requieren ser examinadas antes de una hora, de ahí la necesidad de transportar la muestra una vez obtenida de forma inmediata al laboratorio.

5.1.5 HECES FECALES

Si se solicita un examen que requiera de una muestra de heces fecales y la esta no puede ser transportada inmediatamente al laboratorio puede mantenerse refrigerada y hasta 12 horas puede proporcionar una información válida para su análisis.

5.2 TRANSPORTE DE MUESTRAS

Se definen los parámetros por los cuales las muestras deberán ser transportadas en todas las modalidades que se presenten en este manual.

- **Muestras transportadas por el Laboratorio Clínico López que se recogen desde las instalaciones del laboratorio remitente.**

En este caso el personal encargado se desplaza hasta las instalaciones del laboratorio que remite las muestras, antes de acudir a cada uno de los laboratorios en los diferentes municipios debe verificar que hayan muestras para recoger, con el fin de evitar tiempos perdidos por no existencia de muestras para remisión.

En este caso las muestras deben ser preparadas por el laboratorio remitente según las indicaciones definidas en este manual, y relacionadas en el ***registro programa de referencia remisión de muestras RG.AC-01*** suministrado por el Laboratorio Clínico López, en dicho registro debe estar claramente especificado los datos del paciente (Nombre completo, Edad, Numero del Documento de identificación), los exámenes solicitados y algunos datos clínicos del paciente que sean de gran interés para la realización de las pruebas allí referenciadas, todo esto en letra clara y legible.

- **Muestras enviadas directamente al Laboratorio Clínico López**

  En este caso el laboratorio remitente es el encargado de hacer llegar a nuestras instalaciones las muestras de sus usuarios para ser analizadas, aquí ellos son los encargados del transporte y manipulación de dichas muestras.

  Por tanto las muestras deben venir preparadas para su análisis y deben estar relacionadas en el registro ***programa de referencia remisión de muestras RG.AC-01*** de acuerdo a lo definido en el punto anterior.

  En este caso el personal apropiado debe recibir las muestras en la recepción del Laboratorio, para su aceptación debe tener en cuenta los criterios de aceptación definidos más adelante en este manual.

  Antes de transportar cualquier muestra se debe verificar que la prueba este disponible en el listado de exámenes del laboratorio externo. Las condiciones para el transporte de la muestra se deben verificar de acuerdo a las normas descritas en el listado de exámenes del laboratorio externo***. (Ver condiciones generales por Examen)***

5.3 VARIABLES QUE INFLUYEN EN LA ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

5.3.1 Agitación de la muestra

Tiene que evitarse tanto como sea posible que durante el transporte las muestras estén sometidas a movimientos bruscos que las deterioren. Tienen que fijarse en los soportes.

5.3.2 Exposición a la luz

Es importante impedir la exposición de las muestras a la luz, ya que hay propiedades fotosensibles en la luz artificial y en la del sol.

5.3.3 Orientación del recipiente primario

Para evitar el derramamiento de la muestra es recomendable que el recipiente primario esté en posición vertical.

5.3.4 Temperatura

El transporte tiene que asegurar la temperatura de conservación de las muestras. Según su naturaleza, así como la de los constituyentes a analizar, la conservación y transporte requerirá que estén congeladas, refrigeradas a temperatura ambiente o en otro intervalo de temperatura.

5.3.5 Tiempo de transporte

Las muestras tienen que transportarse al laboratorio lo antes posible teniendo en cuenta los tiempos estándar establecidos en el inciso, con el fin de minimizar el tiempo transcurrido desde la obtención hasta su recepción. Este tiempo dependerá del constituyente a examinar.

5.4 PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA RECEPCIÓN DE LAS MUESTRAS

El laboratorio Clínico López tiene que aplicar los procedimientos necesarios para preservar la calidad y la inalterabilidad de las muestras, desde el momento de su llegada a la recepción.

5.4.1 CRITERIOS DE ACEPTACION DE LAS MUESTRAS

El laboratorio Clínico López define los siguientes criterios para la aceptación de las muestras:

- Identificación correcta de la muestra.
- Tiempo de transporte. Los documentos que acompañan las muestras enviadas al Laboratorio deben contener además de los datos allí solicitados la fecha de envío de la muestra. Este dato permitirá aceptar o rechazar las muestras, de acuerdo con el tiempo establecido para su transporte.
- Verificar la integridad de la muestra.
- Comprobar que la temperatura de transporte de las muestras se ha mantenido de acuerdo con las condiciones preestablecidas. Verificando que la temperatura se encuentre entre 2 – 10 °C con el termómetro al interior de la nevera portátil. Se debe dejar evidencia en el ***REGISTRO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS.***

- Si alguno de estos criterios no se cumple, el laboratorio Clínico López tiene que informar inmediatamente al laboratorio remitente, según la naturaleza de la incidencia se debe actuar de acuerdo a lo siguiente:

- Informar de manera inmediata al Laboratorio remitente sobre la incidencia presentada y dejar evidencia en el ***RG.AC-25 RELACIÓN DE EXÁMENES ENTREGADOS Y VERIFICACION DE CORRECTOS EN MUESTRAS Y RESULTADOS 04 y RG.AC-05 COMUNICACIÓN DE RESULTADOS E INCIDENTES EN MUESTRAS.***
- Explicar las condiciones de envió de la muestra y solicita la obtención de una nueva muestra.

5.4.2 CRITERIOS DE RECHAZO DE LAS MUESTRAS

No se deben aceptar las muestras que no estén en óptimas condiciones para ello debemos tener en cuenta que las muestras no estén:

- Hemolizada
- Insuficiente
- Mal rotulada
- Coagulada
- En recipiente equivocado
- Diluida
- Derramada
- Sin consentimiento
- Relación sangre anticoagulante inadecuada

5.5 KIT DE EMERGENCIA DEL LABORATORIO CLINICO LÓPEZ.



Propósito: Contar con un kit de emergencia en caso que durante el transporte se presente algún derrame de las muestras transportadas, con el fin de evitar contaminación ambiental y riesgos de infección al personal expuesto.

Alcance: todo el personal de mensajería del laboratorio.

Autoridad y Responsabilidad: Coordinación de calidad y personal de mensajería. El kit se encuentra compuesto por los siguientes elementos:

- Guantes
- Material absorbente
- Bolsas o recipiente hermético para desechos
- Solución desinfectante (hipoclorito de sodio)

En caso de que haya algún derrame se debe proceder de acuerdo a las indicaciones expresadas en las etiquetas que se han dispuesto en los recipientes contendores de las muestras.

