INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO

Versión	Fecha [dd/mm/yy]	Elaborado por:	Razón de la actualización
1.0	04/05/08	Diana Isabel Castrillón Bedoya Líder de Proyecto Laboratorio Clínico	Elaboración del Documento
2.0		Sandra Liliana Ramírez Ortiz	Actualización del documento
3.0	09/07/15	Sandra Liliana Ramírez Ortiz Roque Vergara	Se incluye alcance y el tema relacionado con validación de resultados
4.0	02/05/2016	Sandra Liliana Ramírez Ortiz Bacterióloga de calidad	Se incluyen causas de posibles demoras en la entrega de resultados

Revisado por:	**Aprobado por:**
Diva Nelly Ruiz Jiménez 03/05/2016	Comité Ejecutivo de Calidad 18/05/2016

1. OBJETIVO: Garantizar el procesamiento de las muestras en todas las áreas del laboratorio clínico, que permita entregar a los usuarios resultados precisos y exactos que ayuden al profesional médico en los diagnósticos oportunos y acertados.

2. ALCANCE: Inicia con los equipos controlados, procesamiento de muestras manuales y finaliza con la validación de resultados en el software de laboratorio e historia clínica.

3. POBLACIÓN OBJETIVO:

Esta guía aplica a todas las áreas del laboratorio clínico que tienen influencia directa con el procesamiento de todo tipo de muestras de laboratorio.

4. CONTENIDO:

El procesamiento de muestras es la etapa vital en el proceso de laboratorio clínico. La metodología utilizada ha evolucionado mucho a través del tiempo, desde las mediciones manuales, luego semiautomatizadas, hasta el día de hoy donde se cuenta con tecnología de punta totalmente automatizada, donde juega un papel fundamental el profesional en bacteriología, en cuanto al mantenimiento preventivo de los equipos, el adecuado manejo de los mismos, el control de calidad, el análisis de los resultados y los demás aspectos que garantizan la efectividad en la asistencia que se requiere para alcanzar el resultado esperado por el médico y el paciente.

Los laboratorios clínicos desempeñan un papel muy importante en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades, por eso los métodos que se aplican deben ser precisos, exactos y comparables con los de otros laboratorios y para su desempeño adecuado deben cumplir con varias condiciones. Un laboratorio analítico debe tener un propósito esencial, producir resultados de alta calidad y confiabilidad, garantizar que el proceso de medición sea exacto, confiable para el propósito por el cual es aplicado. Esto se puede lograr a través de un proceso documentado en el cual se planea una serie de actividades tendientes a controlar, detectar, minimizar, trazar, garantizar y asegurar que todos los procedimientos en especial los realizados en la etapa analítica (procesamiento de las muestras), se estén ejecutando dentro de las especificaciones definidas para producir un excelente resultado.

Teniendo en cuenta los aspectos relevantes que conforman la fase analítica en el proceso de las muestras, es de gran importancia lograr una adecuada estandarización en cada una de las secciones que conforman el laboratorio, a fin de que se entregue un resultado seguro y de alta calidad. Factores tales como: elección de una adecuada tecnología, elección de reactivos, de instrumentos, profesional capacitado, control interno, control externo, tiempo óptimo del proceso, uso del manual de procedimientos, rapidez en las técnicas que lo requieren, análisis de resultados, confirmación de resultados, informe oportuno, comunicación con el médico, etc., son aspectos que ejercen una enorme influencia en los resultados de los exámenes y en el servicio prestado.

4.1 INICIO DE JORNADA

Al iniciar el trabajo diario en cada una de las secciones y una vez reciba las muestras siga las siguientes recomendaciones:

- Revise y registre en los formatos establecidos la temperatura de las neveras, incubadoras, baños serológicos de acuerdo a la sección donde se encuentre, de igual forma registre la temperatura ambiental y la humedad relativa de los sitios donde se encuentran ubicados los termohigrómetros (Química, pasillo y almacén). Los parámetros deben ser los siguientes:
  Temperatura ambiente: máximo 30°C
  Humedad Relativa: Máximo hasta 75%
  Cadena de frío: entre 2°C y 8°C
  Baños serológicos: 37°C y 56°C
  Incubadora: 37°C

- Verifique el funcionamiento de los equipos de la sección: Siga las indicaciones del formato de mantenimiento establecido y diligéncielo adecuadamente.

- Revise los reactivos: la disponibilidad, la vigencia, la preparación y lleve a cabo los ajustes o requerimientos necesarios.

- Lleve a cabo el control de calidad interno para cada una de las pruebas en cada uno de los equipos, tal como se indica en el "Protocolo de Control de Calidad interno", analice los resultados, valide la información y regístrela.

- En caso de obtener un resultado no satisfactorio, siga las indicaciones del Protocolo de Control de Calidad y diligencie el formato de bitácora de control interno.

- Al momento de obtener un resultado satisfactorio, continúe el proceso.

- Revise el sistema de información en la sección correspondiente, para que se vaya formando una idea del trabajo que realizará y de ser necesario ajustar técnicas o reactivos que no tenía preparados.

- Solicite la lista de trabajo.

- Reciba las muestras (sueros, plasmas, orinas, sangre total), revise nuevamente la calidad de las mismas: cantidad, tipo de muestra, estado, stekers y en general la preparación que se le realizó a la misma.

- Si alguna muestra no cumple con los criterios de aceptabilidad, rechácela, regístrelo en el formato establecido y entréguelo a la auxiliar para que sea enviado al sitio de donde proviene la muestra.

- Verifique cada una de las muestras con las listas de trabajo y sistema de información: asegúrese que estén completas.

- Programe los equipos.

- Ubique las muestras en los equipos y ordene el inicio del proceso.

- Para las muestras manuales, disponga de manera organizada las muestras y los reactivos: láminas, tubos, casettes, medios de cultivo, etc, los cuales deben estar previamente marcados antes del depósito de las muestras.

4.2 VALIDACIÓN DE RESULTADOS

- Una vez se hayan emitido los resultados, analícelos, lleve a cabo la correlación clínica y verifique que se transmitan al sistema de información o sino regístrelos en las hojas de trabajo o cuadernos (si se trata de técnicas manuales) y posteriormente al sistema. De ser necesario confirmar el resultado hágalo y analice nuevamente el mismo.

- Registre en el cuaderno destinado al área los resultados muy alterados.

- Comuníquese con el médico o laboratorio remitente en caso de existir un resultado que requiera intervención inmediata o en caso de requerirse una nueva muestra para la confirmación de un resultado.

- Valide los resultados.

- Informe oportunamente, a las personas responsables de la impresión de resultados al momento de generarse un reporte urgente.

- Entregue a la auxiliar responsable las muestras procesadas, para que sean conservadas en almacenamiento, de acuerdo al Protocolo de Conservación y Almacenamiento de Muestras.

- En la tarde revise y registre en los formatos establecidos, nuevamente la temperatura de las neveras, incubadoras, baños serológicos de acuerdo a la sección donde se encuentre, de igual forma registre la temperatura ambiental y la humedad relativa de los sitios donde se encuentran ubicados los termohigrómetros (Química, pasillo y almacén).

  Los parámetros deben ser los siguientes:
  Temperatura ambiente: máximo 30°C
  Humedad Relativa: Máximo hasta 75%
  Cadena de frío: entre 2°C y 8°C
  Baños serológicos: 37°C y 56°C
  Incubadora: 37°C

- Lleve a cabo el mantenimiento de los equipos que se indica al finalizar el proceso de las muestras.

- Diligencia en el cuaderno destinado al área todas las eventualidades que hayan surgido con respecto a equipos, reactivos y muestras.

4.3 POSIBLES DEMORAS EN LA ENTREGA DE RESULTADOS:

En muchas ocasiones se pueden presentar fallas en el proceso que impida entregar resultados de forma oportuna; como son: Daños o mantenimientos de equipos, fallo en los sistemas de información, fallos en la energía, fallos en el suministro de agua, inconvenientes con el traslado de muestras hasta el laboratorio e inconvenientes con los reactivos utilizados en el procesamiento de las muestras. Cuando alguno de estos fallos se presente, es importante dar aviso al personal médico para que conozcan de primera mano que es lo que esta retrasando el resultado de su paciente y pueda darle un manejo clínico mientras es confirmado su diagnóstico. Se debe hacer el registro en el formato 65 donde conste que se dio información al personal médico sobre las posibles causas de la demora en la entrega de los resultados.

5. FLUJOGRAMA:

