



## Aspectos normativos relacionados con la toma de muestras biológicas

En la prestación de servicios de salud, cada uno de los procesos debe garantizar que los pacientes reciben lo que necesitan para conservar o mejorar su estado de salud por lo que es nuestro deber asegurar que estos procesos cuenten con altos estándares de calidad y excelencia. Una forma de hacerlo es a través de la expedición de normas, las cuales son de obligatorio cumplimiento y buscan garantizar la estandarización de los mismos y el cumplimiento de las condiciones requeridas para una adecuada prestación del servicio.

Debemos tener presente que en Colombia la prestación de servicios de salud se encuentra reglamentada por la política nacional de prestación de servicios de salud (obedeciendo a la Ley 1122 de 2007 y decretos reglamentarios)<sup>1,2</sup> y recordar que la ley 100 de 1993 establece que es “*facultad del Gobierno Nacional expedir las normas relativas a la organización de un sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud (SOGCS), con el objeto de garantizar la adecuada calidad en la prestación de los servicios*”<sup>3</sup>. A partir de este marco normativo general y continuando con normas cada vez más específicas, haremos mención de los aspectos más relevantes de cada una de ellas, relacionados con el objetivo de formación de este curso de toma de muestras.

La política nacional de prestación de servicios de salud se desarrolla en tres (3) ejes: acceso, calidad y eficiencia, en los cuales se definen estrategias, líneas de acción y programas dirigidos a la población colombiana y a los prestadores de servicios de salud, los cuales son auditados y vigilados por las entidades competentes <sup>2</sup>.

Los laboratorios clínicos, servicios transfusionales y bancos de sangre, así como las demás instituciones prestadoras de servicios de salud, no son ajenos al cumplimiento de estas normas, deben garantizar que todos sus procesos en cada una de las áreas (preanalítica, analítica y postanalítica) cumplen con los requisitos necesarios para la prestación del servicio con acceso, calidad y eficiencia, tal y como lo plantea uno de los objetivos de la política <sup>1,2</sup>

## Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS)

El SOGC se encuentra definido como “*el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos del sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de servicios de salud del país*”<sup>4</sup>, tal y como se encuentra descrito en el decreto 780 de 2016 (Decreto único reglamentario del sector salud y protección social), el cual se encuentra integrado por cuatro (4) componentes <sup>4</sup>, de los cuales profundizaremos los dos (2) primeros.

**Sistema Único de Habilitación (SUH)**

**Sistema Único de Acreditación (SUA)**

**Programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad (PAMEC)**

**Sistema de información para la calidad en salud**

## Sistema Único de Habilitación (SUH).

El SUH se define como:

*“el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las empresas administradoras de planes de beneficios EAPB” 4,5,6.*

La resolución 2003 de 2014 define los procedimientos y condiciones mínimas para que los prestadores de servicios de salud cumplan con los objetivos de dar seguridad al usuario sin comprometer la vida, la salud o la dignidad del paciente, sin que esto genere barreras innecesarias a la prestación de los servicios de salud<sup>6</sup>. El alcance de esta norma incluye, entre otros, a todas las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), profesionales independientes de salud, servicios de transporte especial de pacientes, y entidades departamentales y distritales de salud<sup>6</sup>. Si el prestador no cumple con las condiciones mínimas no puede prestar el servicio.

Si bien es cierto que todos los requisitos se deben cumplir, es responsabilidad de cada uno de nosotros como trabajadores del área de la salud velar en nuestro día a día por el cumplimiento de los estándares de capacidad tecnológica y científica, lo cual depende en gran medida de la disposición a cumplir con lo establecido y a gestionar el riesgo. Para evaluar esta capacidad se verifican en cada uno de los servicios que se desea habilitar siete (7) grupos de estándares: talento humano; infraestructura; dotación; medicamentos, dispositivos médicos e insumos; procesos prioritarios; historia clínica, y registros e interdependencia <sup>6</sup>.

Los servicios prestados por la toma de muestras de laboratorio clínico<sup>7</sup>, el laboratorio clínico<sup>8</sup> y el servicio de transfusión sanguínea<sup>9</sup> se encuentran en el grupo de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica<sup>6</sup>, existiendo para ellos estándares específicos adicionales a los requeridos para todos los servicios <sup>10</sup>.

Para que un prestador de servicios de salud se encuentre habilitado debe<sup>4,6</sup>:

- Estar inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS).
- Presentar, previo a su inscripción, la autoevaluación y declaración de cumplimiento de las condiciones (estándares) de habilitación.
- Contar con la verificación de cumplimiento por parte de las entidades departamentales y distritales de salud (en el momento de la visita debe cumplir sin excepción con la totalidad de los estándares).
- Garantizar el desarrollo del programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud.
- Fijar los distintivos que certifican el cumplimiento en lugares visibles al público.
- Mantener las condiciones de habilitación declaradas durante el tiempo de la vigencia de la inscripción (4 años) y reportar cambios en lo declarado.
- Renovar la inscripción una vez finalice la vigencia de la misma.
- Si durante el tiempo de vigencia de la inscripción incumple con alguna de las condiciones, le será revocada la habilitación.

Los requisitos mínimos específicos relacionados con la prestación del servicio de toma de muestras que se encuentran vigentes de acuerdo con la resolución 2003 de 2014 se relacionan a continuación. Cabe anotar que, próximamente, se tendrá una actualización de la norma que define los requisitos de habilitación.

Tabla 1. Requisitos de habilitación para una toma de muestras biológicas:

### Descripción del servicio:

Recursos técnicos y humanos destinados a la toma de muestras de origen humano que serán remitidos a los laboratorios clínicos de diferentes grados de complejidad, cumpliendo con las normas y procedimientos establecidos para la remisión y traslado de muestras y/o pacientes. Estos servicios de toma de muestra deben estar claramente identificados con el nombre del laboratorio del cual dependan o identificar el laboratorio con el que mantengan convenio o contrato. Cuando sean prestados en lugares diferentes a la localización del laboratorio clínico serán registrados como sedes del laboratorio clínico del cual dependen. Si el prestador que habilite el servicio tiene convenio o contrato con un laboratorio que funcione en otro país, deberá tener copia del documento que autorice el funcionamiento de dicho laboratorio en el país donde funcione.

Estándar	Criterio
<b>Talento humano</b>	<p>Cuenta con: bacteriólogo, y/o auxiliares de laboratorio clínico o de enfermería.</p> <p>Los auxiliares de laboratorio clínico o de enfermería cuentan con certificado de formación en toma de muestras. Si la toma es realizada por los auxiliares, cuenta con supervisión por parte del bacteriólogo, esta no implica la supervisión directa de cada procedimiento, ni la presencia permanente del bacteriólogo.</p>
<b>Infraestructura</b>	<p>Cuenta con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sala de espera (puede ser compartida con otros servicios).</li> <li>2. Área o cubículo para toma de muestras con superficie de trabajo para este fin.</li> <li>3. Mesón de trabajo que incluye poceta para lavado de material, cuando aplique. En este no debe haber tela o madera expuesta, debe estar cubierto con materiales lavables.</li> <li>4. Mesón sólido para la centrífuga.</li> <li>5. Lavamanos.</li> <li>6. Disponibilidad de unidad sanitaria.</li> </ol>
<b>Dotación</b>	<p>Cuenta con los equipos necesarios según las muestras que se tomen.</p>
<b>Medicamentos, dispositivos médicos e insumos</b>	<p>Adicional a lo exigido en todos los servicios, cuenta con: los registros y soportes de la selección; adquisición; recepción técnica y administrativa; almacenamiento; manipulación; distribución; transporte y uso de los dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico <i>in-vitro</i> utilizados para la toma de muestras; además de tener el control de existencias a entradas, salidas, y máximos y mínimos de todos los productos y fechas de vencimiento, cuando aplique.</p>

<p><b>Procesos prioritarios</b></p>	<p>Cuenta con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Manual de toma, transporte, conservación y remisión de muestras.</li> <li>2. Manual de bioseguridad ajustado a las características de la toma de muestras del laboratorio clínico.</li> <li>3. Manual de gestión integral de residuos generados en la atención de salud y otras actividades, ajustado a las características de la toma de muestras del laboratorio clínico.</li> <li>4. Protocolo de limpieza y desinfección de áreas.</li> <li>5. Protocolo de manejo de eventos adversos o reacciones que pueden presentar los pacientes antes, durante o después de la toma de muestra.</li> </ol>
<p><b>Historia clínica y registros</b></p>	<p>Cuenta con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Registro diario de pacientes y exámenes solicitados. Si se realiza en medio magnético, asegurarse de que no se puedan modificar los datos.</li> <li>2. Registros de temperatura del refrigerador y congelador de la nevera y del baño serológico, si aplica.</li> <li>3. Registro de entrega de las muestras al laboratorio clínico. Debe especificar tanto la temperatura y hora de toma como de recepción de las muestras, con el nombre de la persona que la entrega y quien la recibe.</li> <li>4. Registro o copia de los exámenes remitidos y resultados de los mismos, con el nombre del laboratorio y de la persona que los realizó.</li> <li>5. Los resultados de los exámenes remitidos deben ser entregados al paciente con el nombre del laboratorio clínico y la persona que lo realizó.</li> <li>6. Contrato o convenio con el o los laboratorios de referencia. Si es profesional independiente de salud, además de lo anterior, cuenta con registro diario de pacientes y exámenes solicitados con el nombre del laboratorio clínico que los realizará.</li> </ol>
<p><b>Interdependencia</b></p>	<p>Cuenta con contrato o convenio vigente con el o los laboratorios donde se procesarán las muestras.</p>

Fuente de la tabla: resolución número 00002003 de 2014

## Sistema Único de Acreditación (SUA)

El Sistema Único de Acreditación se define como:

*“el conjunto de procesos, procedimientos y herramientas de implementación voluntaria y periódica por parte de las entidades” a las que se refiere el artículo 2 del decreto 708 de 2016, los cuales están “destinados a comprobar el cumplimiento gradual de niveles de calidad superiores a los requisitos mínimos obligatorios, para la atención en salud, bajo la dirección del Estado y la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud”<sup>4,11,12</sup>.*

Para que un prestador de servicios de salud se acredite (artículo 2.5.1.6.10, decreto 0780 de 2016)<sup>4</sup> debe tener en cuenta<sup>13</sup>:

- Estar previamente habilitado, bajo la normatividad vigente.
- Realizar autoevaluación de estándares de acreditación de acuerdo al servicio prestado.
- Adelantar procesos de asesoría externa (voluntario).
- Gestionar planes de mejoramiento continuo para alcanzar el cumplimiento gradual de los estándares (manual para la elaboración de planes de mejoramiento en acreditación)<sup>14</sup>.
- Solicitar la evaluación externa de cumplimiento a la entidad acreditadora previamente seleccionada, la cual debe estar inscrita en el registro especial de acreditadores en salud.
- Una vez se verifiquen los estándares por parte de la entidad acreditadora de acuerdo con los requisitos establecidos en los manuales de estándares del Sistema Único de Acreditación en salud y adoptados por el Ministerio de Salud y Protección Social, se podrá expedir el certificado de acreditación a la entidad solicitante<sup>13, 15</sup>.

Los estándares de acreditación se encuentran descritos en los documentos técnicos *Manual de acreditación de salud ambulatorio y hospitalario*, versión 3,<sup>15</sup> y en el *Manual de estándares de acreditación para las instituciones que ofrecen servicios de laboratorio clínico*<sup>16</sup>, y se encuentran agrupados de la siguiente manera<sup>15</sup>: estándares del proceso de atención al cliente asistencial, direccionamiento, gerencia, gerencia del talento humano, gerencia del ambiente físico, gerencia de la información, gestión de tecnología, estándares de mejoramiento de la calidad.

Si se quiere trabajar bajo la premisa de estándares de calidad superiores, se trabaja con los estándares de acreditación, pues todos son aplicables a los procesos de toma de muestras. Dentro de los aspectos importantes a tener en cuenta y que se encuentran directamente relacionados con la toma de muestras se destacan: el conocimiento y entrenamiento que debe tener el personal de la declaración de derechos y deberes de los pacientes y su divulgación y aplicación; tener mecanismos de identificación redundante y procesos de mejora para evitar barreras de acceso y demanda insatisfecha; analizar los tiempos de oportunidad, tiempos de espera y causas de desatención; contar con guías de atención y adherencia a las mismas; dar información al usuario acerca de los aspectos concernientes a su registro y requisitos administrativos de atención; tener procesos para la toma de muestras basados en la evidencia y revisados periódicamente; realizar a los procesos que así lo requieren el consentimiento informado y llevar indicadores; garantizar una atención humana y confidencial; contar con procesos definidos para solicitud de órdenes de exámenes de diagnóstico y para los procesos de toma, identificación almacenamiento, transporte de muestras y notificación de resultados; instruir adecuadamente al usuario en la preparación que debe realizar para la toma de los exámenes; hacer seguimiento al personal que realiza la toma y transporte de muestras garantizando su capacitación y adherencia a procesos y controlar los tiempos y condiciones de traslado; garantizar que se conocen los responsables de los procesos y tener protocolos explícitos para procesos como la aceptación o rechazo de muestras; realizar auditorías sistemáticas y periódicas, identificando y evaluando los errores para establecer procesos de mejoramiento<sup>15</sup>.

## Red de laboratorios (REDLAB)

Con el fin de garantizar el adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas de los laboratorios en aspectos relacionados con vigilancia en salud pública, gestión de la calidad, prestación de servicios e investigación se organiza la red nacional de laboratorios y se reglamenta su gestión, ejes estratégicos, principios orientadores, estructura y funciones<sup>17</sup>. Las normas que soportan esta organización son: el decreto 2323 de 2006<sup>17</sup>; la resolución 0355 de 2013<sup>18</sup>, que establece la creación de los comités técnicos departamentales y distritales para la red nacional de laboratorios; la resolución 1619 de 2015<sup>19</sup>, que establece el sistema de gestión de la red de laboratorios, y la resolución 561 del 2019<sup>20,21</sup>, que permitirá tener conocimiento con relación a la capacidad de respuesta de los laboratorios del país frente al sistema de vigilancia en salud pública; la inspección, vigilancia y control sanitario; la capacidad instalada en materia de pruebas y laboratorios, y la oferta de laboratorios públicos y privados<sup>20,21</sup>.

Es importante tener presente cuáles son las pruebas de eventos de interés en salud pública y otras que son de obligatorio registro, para tener especial cuidado y garantizar que los procesos en el área preanalítica, analítica y postanalítica se encuentran adecuadamente registrados y cumplen con todo lo requerido ya que, además de velar por la seguridad del usuario, se convierten en información importante para la toma de decisiones a nivel país. Los exámenes son, entre otros, los que se realizan a las siguientes patologías: cáncer de cuello uterino, chagas, cólera, consumo de sustancias psicoactivas, dengue, enfermedad diarreica, enfermedades huérfanas, hepatitis, intoxicaciones, infecciones bacterianas, leishmania, lepra, leptospira, malaria, meningitis, parotiditis, pruebas de paternidad, rabia, sarampión, sífilis, rubeola, tuberculosis, varicela, VIH, y zika <sup>20,21,26</sup>.

## Cadena de custodia

El sistema de cadena de custodia se define como el “*proceso continuo y documentado*” que se aplica a los elementos y evidencias físicas cuyo análisis podría permitir encaminar la investigación, identificar al/los autores y a:

*“confirmar o descartar la comisión de una conducta punible y la reconstrucción de los hechos” y así hacer posible la reparación de la(s) víctima(s)<sup>22</sup>. El alcance de esta normatividad aplica a los servidores públicos y particulares, quienes deben garantizar la “autenticidad y capacidad demostrativa” de los “elementos materiales probatorios y evidencia física (EMP Y EF), mientras que la autoridad competente ordena su disposición final” <sup>22</sup>.*

Dentro de los antecedentes normativos existen varias normas que relacionan la importancia de la cadena de custodia, mencionando en este momento solo algunas de ellas: el decreto 786 del 16 de abril de 1990, que asocia el concepto de cadena de custodia con la autenticidad de los EMP y resalta la importancia del personal de salud en materia probatoria <sup>23</sup>; la ley 906 de 2004, Código de Procedimiento Penal, que establece cuáles son los objetos “*que se entienden por EMP y EF*” <sup>24</sup>, y el acuerdo 001 de abril 18 de 2018 del Consejo Nacional de Policía Judicial, “*por medio del cual se adopta el Manual de Sistema de Cadena de Custodia*” <sup>22,25</sup>. Al revisar con detalle cada una de las normas, entendemos el papel fundamental y la responsabilidad que tenemos cada uno de los trabajadores en salud en cumplir las disposiciones legales a las cuales estamos obligados <sup>22</sup>.

Para la normatividad relacionada con los procesos que nos competen en este curso, es importante tener en cuenta que los requisitos relacionados con las competencias requeridas para el talento humano los regula el marco legal y el ministerio correspondiente; sin embargo, es el Ministerio de Salud y Protección Social es el encargado de establecer estas competencias <sup>6</sup>.

Para terminar el texto, es necesario aclarar que existen muchas razones por las cuales el Gobierno Nacional puede modificar, ampliar, actualizar, derogar o generar nuevas normas, encontrándose algunas de ellas relacionadas con un mayor conocimiento, que busca aumentar el beneficio hacia los usuarios, y otras relacionadas con el desarrollo del país, los avances del sector y los resultados de las evaluaciones<sup>4</sup>, y es responsabilidad de todos los actores del sistema (aseguradores, prestadores del servicio y otros) mantenernos actualizados para garantizar el cumplimiento de las mismas.

## Referencias bibliográficas:

- <sup>1</sup> Ministerio de Salud. República de Colombia. Ley 1122 de 2007.
- <sup>2</sup> Ministerio de la Protección Social. Política Nacional de Prestación de Servicios de Salud. 2005
- <sup>3</sup> Congreso de la República. Ley 100 de 1993.
- <sup>4</sup> Ministerio de la Protección Social. República de Colombia. Decreto 780 de 2016.
- <sup>5</sup> Ministerio de Salud. Página web  
<https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/Sistema-unicode-habilitacion.aspx>
- <sup>6</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. Resolución 2003 de 2014.
- <sup>7</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. Resolución 2003 de 2014. Estándares para toma de muestras de laboratorio clínico. Hoja 72-74.
- <sup>8</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. Resolución 2003 de 2014. Estándares para laboratorio clínico de baja, mediana y alta complejidad. Hoja 74-77.
- <sup>9</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. Resolución 2003 de 2014. Estándares para transfusión sanguínea. Hoja 71-72.
- <sup>10</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. Resolución 2003 de 2014. Estándares para todos los servicios. Hoja 22-35.
- <sup>11</sup> Decreto 903 de 2014
- <sup>12</sup> Ministerio de Salud. Sistema Único de Acreditación.  
<https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-unico-acreditacion-sistemaobligatorio-garantia-calidad.aspx>
- <sup>13</sup> Ministerio de la Protección Social. República de Colombia. Decreto 1011 del 2006.
- <sup>14</sup> Ministerio de Salud. Manual para la elaboración de planes de mejoramiento en acreditación.  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/manual-elaboracion-planes-mejoramiento-acreditacion.pdf>
- <sup>15</sup> Ministerio de Salud. Manual de acreditación de salud ambulatorio y hospitalario. V3.1  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PSA/manual-acreditacion-salud-ambulatorio.pdf>
- <sup>16</sup> Ministerio de Salud. Manual de estándares de acreditación para las instituciones que ofrecen servicios de laboratorio clínico.
- <sup>17</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. Decreto 2323 de 2006.

<sup>18</sup>Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. Resolución 0355 de 2013.

<sup>19</sup>Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. Resolución 1619 de 2015.

<sup>20</sup>Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. Resolución 561 de 2019.

<sup>21</sup>Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/abec-e-relab.pdf>

<sup>22</sup> Fiscalía General de la Nación. República de Colombia. Manual del Sistema de Cadena de Custodia 2018.

<sup>23</sup> Ministerio de Salud. República de Colombia. Decreto 786 del 16 de abril de 1990

<sup>24</sup> Congreso de la Republica de Colombia. Código de procedimiento penal. Ley 906 de 2004.

<sup>25</sup> Consejo Nacional de Policía Judicial. República de Colombia. Acuerdo 001 de 2018.