



Final de la fase preanalítica

Como hemos manifestado en varias de las lecturas, en la prestación de servicios de laboratorio clínico es fundamental que todas las partes del proceso funcionen adecuadamente en las áreas preanalítica, analítica y postanalítica. Es por eso que revisaremos algunos aspectos de especial importancia de la fase preanalítica que tienen que ver con el manejo final de las muestras y su alistamiento como lo son: el registro y manejo de sistemas de información; los tiempos de análisis; el almacenamiento y conservación de las muestras, y los requisitos de transporte.

Registro y sistemas de información

Los servicios de toma de muestras requieren contar con *registros y soportes adecuados* que sustenten los procesos que realizan, tanto administrativos como asistenciales, y que permitan verificar la suficiencia y la capacidad (principalmente científica) del proceso.

Es requisito que el prestador tenga definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la *“selección, adquisición, recepción técnica y administrativa, almacenamiento, manipulación, distribución, transporte y uso de los dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico in-vitro, 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”* ^{1,2}.

Todos los procesos relacionados con las actividades realizadas deben quedar registrados, garantizando mecanismos para que la información se encuentre disponible en el momento en que se requiera y se pueda garantizar la trazabilidad de las muestras definida como la *“posibilidad de identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución de bienes de consumo”*³, en este caso, la capacidad para reconstruir el historial del uso o la localización de la muestra desde el ingreso hasta su descarte o desecho.

Se deben definir y documentar los puntos de registro e ingreso de muestras que se requieran de acuerdo con la naturaleza de la institución en la que se realizan los procesos:

- Ambulatorios: puntos de toma de muestras externos, toma de muestras del laboratorio clínico, laboratorio de referencia, tomas de consulta externa, tomas domiciliarias.
- Hospitalarios: servicios de hospitalización, urgencias.
- De acuerdo al nivel de complejidad de sus procesos y de los exámenes de se realizan: baja, mediana o alta complejidad.
- De acuerdo al servicio que prestan: clínico, salud ocupacional, otros.

Se deben definir y documentar los momentos del proceso de los que se desea tener trazabilidad, de acuerdo con la naturaleza de la institución en la que se realizan los mismos. De acuerdo con lo definido por el área de calidad, estos momentos deben tener información tal como: fecha y hora inicial; fecha y hora final; identificación de la prueba; identificación del momento dentro del proceso; responsable de la ejecución (nombre, cargo, identificación), y observaciones.

Mencionamos a continuación algunos de ellos:

Paciente hospitalizado:

- Registro de orden médica.
- Registro de solicitud por parte del personal de enfermería de los servicios.
- Procedimiento de toma de muestras.
- Traslado de la muestra al laboratorio.
- Registro de llegada de la muestra a la ventanilla de atención del laboratorio.
- Registro de ingreso y recepción de la muestra a la ventanilla de atención del laboratorio.

Paciente ambulatorio:

- Llegada del paciente al servicio de toma de muestras.
- Atención del paciente en el módulo administrativo del servicio de toma de muestras (facturación, caja).
- Atención del paciente en el módulo de toma de muestras.
- Registro de salida del paciente del servicio de toma de muestras.

Paciente hospitalizado y ambulatorio:

- Traslado de la muestra al área específica de procesamiento al interior del laboratorio.
- Registro de ingreso al área específica de procesamiento.
- Registro de inicio de procesamiento de la prueba.
- Registro de final de procesamiento de la prueba.
- Registro de documentación anexa en casos específicos (fichas, consentimientos informados).
- Registro de validación de la prueba por parte del profesional en bacteriología.
- Registro de la entrega del resultado.
- Registro de la interpretación del resultado en la historia clínica, cuando aplique.
- Registro de almacenamiento de la muestra ya procesada.
- Registro de descarte de la muestra.

Estos registros se pueden realizar de forma manual o automatizada, sin embargo, los avances en tecnología de la información permiten el acceso a herramientas (*software* específico) que se encuentran disponibles en el mercado o que son desarrolladas por las empresas o instituciones las cuales garantizan el registro e información de una manera más confiable y oportuna. Estos sistemas automatizados cuentan con etiquetas de código de barras que permiten, además de controlar la trazabilidad y medición de tiempos, la identificación de pacientes, muestras y exámenes a realizar. Para que un sistema de información tenga éxito se debe realizar una correcta y completa configuración de cada uno de los campos, una capacitación al detalle con actualización regular a todo el personal del área, y planear la supervisión y auditoría de los procesos.

De no contar con *software* para los registros, se debe generar un mecanismo para que toda la información quede registrada y se cuente con los soportes el tiempo requerido de acuerdo con la normatividad de la historia clínica vigente^{6,7}. Es importante recordar que es fundamental dentro de este proceso que las muestras siempre cumplan con las recomendaciones de identificación adecuada y redundante para evitar la ocurrencia de incidentes y eventos adversos.

Adicionalmente, se debe contar con información relacionada con la calidad de los procesos; insumos empleados; existencias y fechas de vencimiento; registros de control de calidad y procesos de garantía de calidad; registro de incidentes y eventos adversos; acciones tomadas, procesos de mejoramiento, auditoría, y responsables de los procesos con evidencia de capacitaciones, y formación y competencia del personal⁸.

Llevar esta trazabilidad permite, entre otros, tener información útil y aprovechable para la gestión y mejoramiento de procesos, para la gestión del conocimiento, optimización de recursos, medición de resultados, toma de decisiones y para el cumplimiento de las regulaciones vigentes en relación con el “*Sistema de Información para la Calidad y establecimiento de indicadores para el monitoreo de la calidad en salud*”^{4,5}. Esta trazabilidad se puede realizar por muestra, por grupo de procesamiento, por tipo de muestra, por tipo de almacenamiento y por estado (procesado, pendiente).

Tiempos de análisis

Parte de la información que se obtiene al analizar los registros que mencionamos anteriormente tiene que ver con los *tiempos de análisis* y hace referencia a los tiempos máximos de oportunidad que puede ofrecer un laboratorio para cada una de las pruebas que realiza. Estos tiempos están determinados por el tiempo de ingreso y registro al laboratorio; los requisitos preanalíticos; la metodología empleada; la criticidad y priorización de la prueba en relación a la criticidad del diagnóstico a realizar; las condiciones del paciente, etc.

Es responsabilidad de cada laboratorio dar a conocer los tiempos de oportunidad de cada una de sus pruebas y de sus grupos de pruebas; garantizar las mediciones necesarias que permitan tener indicadores confiables, y realizar procesos de auditoría y mejoramiento para garantizar que la oferta realizada se cumpla. Los médicos y servicios tratantes deben tener en cuenta que, además de los tiempos de análisis al interior del laboratorio, se debe garantizar que los tiempos transcurridos entre la solicitud médica y la toma y traslado de la muestra al laboratorio sean auditados controlados y optimizados ya que juegan un papel importante tanto en el tiempo total de atención como en la calidad analítica de la muestra.

Es así como, en términos generales, los tiempos de análisis de las muestras prioritarias o provenientes de un servicio de urgencias, emergencias o salas de cirugía deberían ser procesados en menos de una (1) hora, los tiempos de análisis de las muestras provenientes de pacientes hospitalizados deben ser procesados en máximo dos (2) horas, los tiempos de análisis de las muestras prioritarias de puntos de atención periféricos no más de tres (3) horas, los tiempos de análisis de las muestras con días de montaje al día siguiente del mismo, y los tiempos de análisis de las muestras que se remiten a laboratorios de referencia a más tardar en las veinticuatro (24) horas siguientes de la oportunidad ofrecida por el laboratorio que procesa.

Es responsabilidad del director del servicio de toma de muestras y del laboratorio clínico que procesa las muestras garantizar que la información se encuentra debidamente documentada, actualizada, está debidamente revisada y autorizada por personal competente, y se tiene un plan de divulgación.⁸

Almacenamiento de muestras, conservación de muestras, cadena de frío

Una vez se realiza la toma de las muestras estas se deben distribuir en las secciones de acuerdo con las pruebas a realizar y a los días de montaje establecidos en el laboratorio.

Es importante conocer los requisitos de preparación y **conservación** de las muestras (sangre total, centrifugación, sustancias aditivas, cubrimiento de la luz del sol, temperatura de traslado, etc.) para garantizar que las muestras conservan las propiedades y se asegura la estabilidad necesaria durante el traslado al destino de procesamiento, solo de esta forma el análisis es confiable.

Las muestras que son procesadas el mismo día tienen requerimientos diferentes que las muestras que van a ser almacenadas y procesadas en días posteriores. Hay mensurandos que deben ser medidos el mismo día o poco tiempo después de la obtención de la muestra porque de otra manera pierden la estabilidad. Hay muestras que requieren preprocesamientos o adición de medios de transporte o medios de cultivo para que pueda ser viable su procesamiento (ver texto anterior del curso). Las condiciones de conservación y almacenamiento pueden variar de acuerdo a la metodología por la cual se va a realizar la prueba.

El **almacenamiento** adecuado de las muestras es muy importante y debe realizarse con la implementación de mecanismos que favorezcan su trazabilidad y confiabilidad, empleando registros o herramientas que permitan una fácil ubicación de esta una vez almacenada. Los equipos de almacenamiento deben cumplir con los requisitos necesarios y requeridos en relación a los aspectos técnico-científicos y normativos vigentes.

Los tiempos de conservación y almacenamiento también pueden variar de acuerdo a si las muestras son de rutina, especiales, procesadas, pendientes por procesar o de remisión. Es importante cuidar la trazabilidad de las muestras que tienen pruebas pendientes de procesamiento o de las muestras pendientes de registro, para garantizar que estos procesos se realicen adecuadamente y dentro de los tiempos establecidos.

El laboratorio tiene la responsabilidad de establecer los momentos de descarte de muestras y dejar evidencia de los tiempos establecidos para la conservación de las mismas. Por ejemplo, el descarte de las muestras de forma semanal se realiza en la mayoría de los casos para las muestras empleadas en química e inmunología; el descarte a las setenta y dos (72) horas con muestras de hematología y coagulación; el descarte mensual en muestras de exámenes hormonales; las muestras de microbiología se descartan posterior a la emisión final del resultado, lo que hace que haya muestras que puedan estar almacenadas más de noventa (90) días.

Es responsabilidad del profesional a cargo de la toma de muestras garantizar que conoce un listado de requisitos para la toma de las muestras de fácil consulta y que permita verificar la preparación del paciente; los requisitos de información; requisitos especiales de toma y tiempos de toma; los requisitos de conservación y almacenamiento, y los tiempos y condiciones de descarte si aplica.

Se debe garantizar que exista control de la **cadena de frío** durante el transporte de muestras biológicas o especímenes diagnósticos de acuerdo con sus especificaciones de almacenamiento ⁹, condiciones especiales de refrigeración o congelamiento, de tal manera que se garantice la conservación y estabilidad de la muestra durante el traslado al destino de procesamiento.

Podemos definir **cadena de frío** como una cadena de suministro de temperatura controlada o como el *“conjunto de procedimientos necesario para conservar, distribuir y manejar muestras biológicas, vacunas o cualquier otro elemento que lo requiera dentro de temperaturas apropiadas que garanticen la conservación de las propiedades que poseen”*¹⁰.

Para que la cadena de frío sea óptima debe contar con los insumos requeridos, como son:

- Neveras de tamaño adecuado para la cantidad de las muestras, gradillas y pilas a transportar. Una vez realizado el embalaje, verificar que la nevera cierre completamente. El material de las neveras debe ser de fácil limpieza y desinfección.
- Pilas refrigerantes: las cuales deben estar congeladas por debajo de -10 °C, tamaño ideal 400 ml. Se colocan a los costados de la nevera y sobre el producto a refrigerar.

- Materiales de aislamiento, de fácil lavado y desinfección: en algunos casos, debido al tipo de muestra, se requiere que las pilas no estén en contacto directo.
- Dispositivo de control de temperatura que se coloca al interior de la nevera: existen sistemas electrónicos de control de temperatura que pueden ser monitoreados y auditados mediante *softwares* especiales que permiten tener información y seguimiento óptimo a estos procesos. Se debe llevar registro de la temperatura idealmente durante todo el traslado, de otra manera, mínimo antes de iniciar el traslado y a la llegada, para poder conocer las variaciones de la temperatura durante el traslado y saber si la estabilidad de la muestra se mantiene.

Las muestras deben disponerse al interior de los recipientes de tal manera que se garantice la temperatura uniforme deseada al interior de la nevera.

Transporte de muestras

El transporte o traslado de las muestras biológicas es uno de los procesos que requiere una atención importante en el manejo de las mismas debido a las implicaciones que tiene sobre la estabilidad de estas y a los riesgos de seguridad del paciente y bioseguridad que puede conllevar.

Existen normas y requisitos nacionales e internacionales relacionados con el transporte de muestras biológicas y es importante para los actores involucrados en este proceso (trabajadores de salud, empresas transportadoras, autoridades de transporte, etc.) conocerlas y garantizar procedimientos estandarizados con el fin de contribuir, no solamente a la preservación y estabilidad de las muestras, sino también al cumplimiento de estos requisitos que en la mayoría de los casos son de índole legal^{1,12,13,14,15,16}. Para efectos de transporte todas las muestras deben ser consideradas potencialmente infecciosas.

El transporte de muestras biológicas comprende varias clases:

Interno: el que se realiza al interior de la institución en la que se atiende al paciente (desde los servicios de hospitalización hacia el laboratorio, desde la toma de muestras hacia el laboratorio, desde la ventanilla del laboratorio hacia las secciones).

Externo: el que se realiza desde los puntos de toma de muestras periféricos al laboratorio, de laboratorios externos clínicos o de investigación hacia el laboratorio. Implica traslados y desplazamientos cortos o largos empleando sistemas de transporte terrestre, aéreo o marítimo, los cuales pueden incluir el traslado de las muestras a otros municipios, ciudades o países.

Los procesos de embalaje implican la verificación de todos los aspectos necesarios para que este transporte se lleve a cabo cumpliendo con todos los requisitos y normas establecidas. Es necesario que se conozcan las condiciones de transporte según el tipo de prueba a realizar y tener en cuenta todas las variables que pueden afectar los procesos tales como agitación de muestras, exposición a la luz, fijación del recipiente primario para evitar derrames y tiempo de transporte para, de esta manera, controlar y prevenir la ocurrencia de incidentes. Se debe emplear triple embalaje, contenedor primario, secundario y terciario para proteger las muestras, seguir las recomendaciones establecidas por las empresas de mensajería y las normas IATA (Asociación Internacional de Transporte Aéreo, por sus siglas en inglés) para el envío de muestras nacionales e internacionales, que son acogidas por 290 aerolíneas (82 %) del tráfico aéreo total y que ayudan a formular políticas en temas críticos para el transporte aéreo¹⁷.

Es necesario que los sistemas y las empresas cuenten con las autorizaciones respectivas, que el personal que participe cuente con las competencias y experiencia requeridas. Este transporte no puede ser realizado por personal inexperto, no capacitado y de ninguna manera puede ser realizado por el paciente o su familia.

Para que el proceso de embalaje sea exitoso es necesario tener presentes varios conceptos. Los agentes biológicos se describen en cuatro (4) grupos de riesgo (clasificación establecida por la OMS) de acuerdo al riesgo de infección hacia el hombre y su potencial de causar enfermedad: grupo 1, poco probable de causar enfermedad; grupo 2, poco probable, existe tratamiento eficaz; grupo 3, probable, riesgo de propagación, existe profilaxis o tratamiento eficaz; grupo 4, muy probable, serio riesgo, no existe profilaxis o tratamiento eficaz.

La temperatura se debe registrar en el momento del envío antes de realizar el transporte (temperatura de envío) y en el momento de llegada de la nevera antes de sacar las muestras (temperatura de recepción). Esta debe mantenerse en los siguientes intervalos: congelación (0 a -18 °C, -30 °C, -70 °C) y refrigeración (4-8 °C).

Referencias bibliográficas

- ¹ Ministerio de Salud. República de Colombia. Decreto 780 de 2016.
- ² Ministerio de Salud. República de Colombia. Resolución 2003 de 2014.
- ³ Diccionario de la Real Academia Española.
- ⁴ Ministerio de Salud. República de Colombia. Resolución 256 de 2016.
- ⁵ Ministerio de Salud. República de Colombia. Decreto 1011 de 2006.
- ⁶ Ministerio de Salud. República de Colombia. Resolución 1995 de 1999.
- ⁷ Ministerio de Salud. República de Colombia. Resolución 839 de 2017.
- ⁸ Icontec. NTC 15189
- ⁹ Instituto Nacional de Salud. Manual para obtención y envío de muestras salud pública para análisis de eventos de interés en salud pública. 2011.
- ¹⁰ Ministerio de Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Vigilancia por Laboratorio de Influenza y otros Virus Respiratorios en el Marco del Plan Antipandemia, 2007. Anexo 5. Cadena de frío.
- ¹¹ Ministerio de Salud. República de Colombia. Decreto 351 de 2014.
- ¹² WHO. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2017–2018
- ¹³ Ministerio de Transporte. República de Colombia. Seminario internacional sobre transporte, clasificación, etiquetado y rotulado de mercancías peligrosas.
- ¹⁴ Ministerio de Transporte. República de Colombia. Decreto 1609 de 2002
- ¹⁵ Ministerio de Transporte. República de Colombia. Resolución 1223 de 2014
- ¹⁶ Ministerio de Salud. [Manual de Acreditación de Salud Ambulatorio y Hospitalario. V3.1](#)
- ¹⁷ IATA. <https://www.iata.org/about/pages/index.aspx>