



COMISION DE
CALIDAD DE
CUBRA

ccc@speedy.com.ar

PAUTAS BASICAS DE CALIDAD Y BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

GUIA DE SUGERENCIAS
Y/O RECOMENDACIONES PARA LA
MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD EN
LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS
DE LA REPUBLICA ARGENTINA

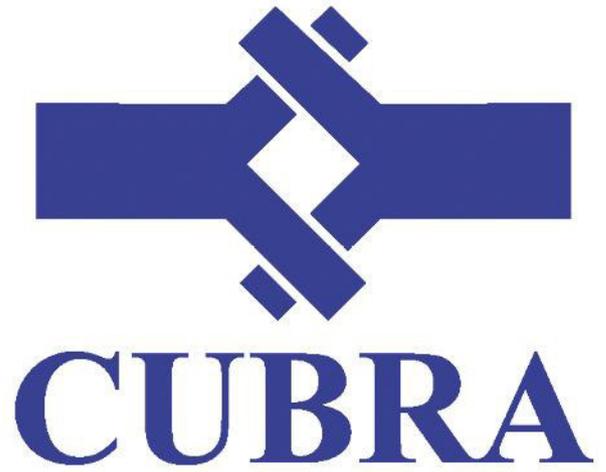


1º EDICION
DICIEMBRE 2015



CUBRA

Confederación Unificada Bioquímica
de la República Argentina



C.A.B.A.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CUYO
Federación Bioquímica de Cuyo

PATAGONIA
FEBIPA



FABA

F.A.B.A.
Provincia de Buenos Aires



N.O.A.
FEBiNOA



N.E.A.
FOBINEA



Fe.Bi.Co.

FEBICO
Provincia de Córdoba



Ca.Sa.
Calidad en Salud



F.B.A.
Fundación Bioquímica Argentina

AUTORIDADES DE C.U.B.R.A.

Presidente Dra. María Alejandra Arias	Provincia de San Luis
Vice-Presidente Lic. Jorge Ricardo Alegre	Provincia de Río Negro
Secretaria Dra. Virginia Elisa García	Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Pro-Secretario Dr. Héctor Betti	Provincia de Buenos Aires
Tesorero Dr. Dante Antonio Spizzo	Provincia de Chaco
Pro-Tesorero Dr. Enrique Humberto Ocampos	Provincia de Catamarca
Vocal Titular 1º Dr. José Daniel Assa	Provincia de Tucumán
Vocal Titular 2º Dr. Hugo Nicolás Castro	Provincia de San Juan
Vocal Titular 3º Dra. Silvia Deus	Provincia de Chubut
Vocal Titular 4º Dra. Beatriz Garcé	Provincia de Salta
Vocal Suplente 1º Dr. Enrique Bardi	Provincia de Salta
Vocal Suplente 2º Dr. Lisandro Travaglino	Provincia de Río Negro
Vocal Suplente 3º Dr. Carlos Lamagni	Provincia de Entre Ríos
Vocal Suplente 4º Dr. Antonio Alberto Casado	Provincia de Buenos Aires
Revisor de Cuentas Titular 1º Dr. Carlos Di Stefano	Provincia de Santa Fe
Revisor de Cuentas Titular 2º Dra. Nora Beatriz Pierángeli	Provincia de Neuquén
Revisor de Cuentas Titular 3º Dra. María de la Merced Pérez	Provincia de San Luis
Revisor de Cuentas Suplente 1º Dr. Alejandro Sturniolo	Provincia de San Luis
Revisor de Cuentas Suplente 2º Dra. Teresa López	Provincia de Santiago del Estero
Revisor de Cuentas Suplente 3º Dr. Martín Barros	Provincia de Formosa

ENTIDADES ASOCIADAS A C.U.B.R.A.



FABA

Federación Bioquímica
de la Provincia de Buenos Aires
Dr. Luis García



Colegio Bioquímico
de Santiago del Estero
Dra. Teresa López



Colegio de Bioquímicos
De Entre Ríos
Dr. Roberto Gebhart



Colegio Bioquímico
de Catamarca
Dr. Enrique Ocampos



Federación Bioquímica
de la Provincia de Santa Fe
Dr. Carlos Di Stefano



Asociación Bioquímica
de Mendoza
Dr. Gustavo Yapur



Colegio Bioquímico
del Chaco
Dra. María Cecilia López



Colegio Bioquímico
de Tucumán
Dr. Carlos Fernández



Colegio de Bioquímicos
de Formosa
Dr. Víctor Roggero



Federación de Bioquímicos
de la Provincia de Córdoba
Dr. Carlos Navarro



Federación Bioquímica
de la Provincia de Chubut
Dr. Mauricio Bensimon



Colegio de Bioquímicos
de Jujuy
Dr. Eduardo Pintado



Colegio Bioquímico
de Corrientes
Dr. Miguel Acuña



Colegio de Bioquímicos
de la Provincia de Río Negro
Dr. Lisandro Travaglino



Asociación Colegio Bioquímico
de La Pampa
Dr. Dario Mariani



Colegio Bioquímico
de La Rioja
Dra. Liliana Parco Parisi



Asociación Bioquímica
del Este Mendoza
Dr. Onofre Humberto Dapás



COLEGIO BIOQUIMICO
DE SAN JUAN
Colegio Bioquímico
de San Juan
Dr. Javier Baabdaty



Círculo Bioquímico
de la Provincia de Misiones
Dra. Juana Lorenzo



Asociación Bioquímica
de San Rafael Mendoza
Dr. Gustavo Sanz



Bioquímicos del Interior
de la Prov. de Salta
Dr. Mario Muñoz



Asociación Bioquímica
de Salta
Dr. Enrique Bardi



Colegio de Bioquímicos
de Neuquén
Dr. Rodolfo Kugler



Asociación Bioquímica
de San Luis
Dr. Eduardo Petrino



Asociación Bioquímica
de Villa Mercedes
Dra. Eduardo Hollmann



Sección 1ª de Bioquímica del
Colegio Oficial de Farmacéuticos
y Bioquímicos de Capital Federal
Dr. Carlos Longo



Colegio de
Farmacéuticos y Bioquímicos
de la Provincia de Santa Cruz
Dr. Rosa Mansilla

COMISIÓN DE CALIDAD DE C.U.B.R.A. - C3

INTRODUCCIÓN

La conformación de esta comisión tuvo lugar a fines del año 2013, fue integrada por miembros de las distintas regiones del país: NOA, NEA, Centro, Patagonia, Cuyo y Buenos Aires, con la presencia de Instituciones afines.

Siendo el objetivo elaborar un documento con las sugerencias y/o recomendaciones de CALIDAD teniendo en cuenta consejos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) - Organización Panamericana de la Salud (OPS), de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) con base en las experiencias de diferentes organizaciones en Argentina y de la consulta bibliografía actualizada en el tema.

El documento que hoy se comparte, es fruto del consenso logrado por los miembros del grupo de trabajo, resultando del mismo la Versión N° 1 de la guía de Requerimientos Mínimos de Calidad de CUBRA, trasladándose a las Entidades miembro para que éstas tengan una referencia federal en el manejo de la calidad de sus laboratorios asociados.

Siendo un compromiso Institucional el efectivo apoyo al mejoramiento del servicio que, Bioquímicos y Laboratorios de todo el país brindan a la sociedad, teniendo como eje principal la seguridad del paciente con el acompañamiento de las Entidades Profesionales.

Como tarea complementaria de esta C3, será brindar la asistencia, capacitación y/o asesoramiento necesario, a los efectos de lograr los objetivos previstos.

COMISIÓN de CALIDAD de C.U.B.R.A.



MIEMBROS INTEGRANTES DE LA COMISIÓN DE CALIDAD DE C.U.B.R.A. - C3

INSTITUCIONES y REGIONES REPRESENTADAS		PROFESIONALES INTEGRANTES
CABA - Ciudad Autónoma de Buenos Aires	 COFYBCF	Dra. Cecilia Ghisolfi
CUYO - Federación Bioquímica de Cuyo		Dr. Héctor Mazzei Dra. María Cristina Brizuela
FABA - Provincia de Buenos Aires	 FABA	Dr. Luis García
FEBICO - Provincia de Córdoba	 Fe.Bi.Co.	Dr. Carlos Navarro
N.E.A. - FOBINEA		Dra. Miriam Cerutti
N.O.A. - FEBINOA		Dra. Patricia Rabus
PATAGONIA - FEBIPA	 FEBIPA Federación Bioquímica Patagónica	Dr. Jorge Ricardo Alegre
Ca.Sa. - Calidad en Salud	 Ca.Sa. Calidad en Salud	Dr. Eduardo Francisco Pingsdorf
F.B.A. - Fundación Bioquímica Argentina	 FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA	Dr. Roberto García Dr. Carlos Peruzzetto

Coordinador por C.U.B.R.A.: Lic. Jorge Ricardo Alegre.



Aportes y colaboración:
Dra. Cintia Michelli – Dr. Antonio González.

INDICE

	Página
Autoridades de C.U.B.R.A.	2
Entidades asociadas a C.U.B.R.A.	3
Introducción	5
Miembros integrantes de la Comisión de Calidad de C.U.B.R.A. - C3	6
Capítulo I: Requerimientos mínimos en habilitación de Laboratorios de Análisis Clínicos	8
Capítulo II: Etapa Prepre- y Pre-Analítica - Recomendaciones	18
Capítulo III: Etapa Analítica - Recomendaciones	28
Capítulo IV: Etapa Post- y Pospost-Analítica - Recomendaciones	34
Anexo 1: Flujograma del proceso del Laboratorio de Análisis Clínicos	38
Anexo 2: Bioseguridad en el Laboratorio de Análisis Clínicos	42

El presente trabajo nació en el seno de CUBRA, entre el Comité Ejecutivo y el aporte de Entidades Bioquímicas Provinciales de todo el País, sumando la activa participación de las Instituciones nacionales representativas y comprometidas con nuestra profesión.

Esperamos continuar aportando en este sentido, tratando de brindar todo el apoyo necesario para que nuestro sector en su conjunto pueda avanzar permanentemente por un camino de distinción, a través de un proceso de mejora continua de la calidad y en la armonización de los procesos de toda nuestra red de prestadores, con quienes aseguramos ofrecer un mejor servicio en todo el ámbito nacional, a través de la continua búsqueda de la excelencia de la prestación bioquímica y cubriendo cada rincón de nuestro país.

Finalmente, nuestro más sincero agradecimiento en este emprendimiento conjunto, por todo el esfuerzo personal de quienes trabajan desinteresadamente, por el apoyo puesto de manifiesto desde las Instituciones adheridas a nuestra confederación, con la invaluable e incondicional asistencia y colaboración de CaSa - Calidad en Salud y de la FBA - Fundación Bioquímica Argentina.



Lic. Jorge Ricardo Alegre
Coordinador

Comisión de Calidad de CUBRA - C3



Capítulo I

Requerimientos mínimos
en la habilitación de
Laboratorios
de
Análisis Clínicos

	REQUERIMIENTOS	EXPLICACIÓN
A	ESTRUCTURA	
AA	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	
AA1	El laboratorio, o la organización de la que forma parte, debe ser legalmente identificable, contar con habilitación otorgada por el organismo competente y estar inscripto en la Superintendencia de Seguro de Salud (S.S.S.) si corresponde.	Los laboratorios deberán estar habilitados por el organismo legalmente competente y sus inscripciones vigentes.
AB	PERSONAL	
AB1	Todos los profesionales deben tener título habilitante.	En caso de existir profesionales Especialistas, sus títulos estarán disponibles. También para el personal no profesional con título calificado.
AB2	El laboratorio debe estar bajo la dirección técnica de uno o más profesionales con título habilitante.	Él o los directores técnicos deberá/n tener título de Bioquímico, Licenciado en Bioquímica y/o Dr. en Bioquímica y encontrarse matriculado en el organismo correspondiente (si la ley así lo exige). Será/n responsable/s de todas las operaciones y administración del laboratorio y de las obligaciones emergentes.
AB3	Se deben describir los puestos de trabajo y definir los roles y responsabilidades de c/u de los integrantes del personal del laboratorio con el recurso humano (RRHH) adecuado y suficiente para realizar apropiadamente el trabajo requerido.	La Dirección del Laboratorio deberá tener un plan de organización, distribución de áreas y perfiles de empleados, con políticas de personal y descripción de funciones que definan las calificaciones y deberes de todo el personal, el que deberá contar con la capacitación o entrenamiento adecuado para la realización de sus tareas como así también los profesionales, técnicos, personal administrativo y de limpieza en número adecuado en proporción al volumen de trabajo, a las tareas que se desarrollan y complejidad del Laboratorio con una proporción tal de Bioquímicos que asegure el control de todos los procesos en el horario establecido por cada laboratorio. Se recomienda identificar claramente el PLANTEL de personal que se desempeña en el laboratorio. Se sugiere contar con un legajo individual de todo el personal identificando la capacitación, función asignada y el régimen de vinculación con el laboratorio y/o contratación.

	REQUERIMIENTOS	EXPLICACIÓN
AB4	La Dirección del laboratorio (o la función en quien esta delegue dicha tarea) debe asignar al personal responsable de realizar las tareas particulares (a modo de ejemplo: obtención de muestras, resolución de análisis y determinaciones, operación de tipos particulares de instrumental -incluyendo el uso de computadoras en el sistema de información de laboratorio- otras).	Las actividades y las funciones del personal integrante del Laboratorio, se describen en el Organigrama del Laboratorio y la asignación de tareas en el legajo de cada uno de los integrantes del personal.
AB5	El personal profesional del laboratorio debe realizar actividades de formación continua.	El personal profesional del laboratorio deberá demostrar su participación en actividades de formación continua, que permitan actualizar sus conocimientos y habilidades relacionados con el ejercicio profesional. Se recomienda participar en el Programa de Certificación de Actualización de Conocimientos en el Ejercicio Profesional (COCERBIN).
AC	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	
AC1	El diseño de los ambientes en que se realiza la obtención de muestras y en el que se efectúan los análisis son adecuados a las tareas que se llevan a cabo en ellos, de manera que el trabajo pueda realizarse sin comprometer la calidad de los resultados, los procedimientos del control de calidad, la seguridad del personal y de los pacientes.	Las instalaciones destinadas a la realización de los análisis deberán facilitar la correcta ejecución de los mismos, esto incluye las fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua y eliminación de desechos. Se deberá cumplir con los requisitos técnicos de habilitación.
AC2	El Laboratorio cuenta con un ambiente destinado a las personas que esperan ser atendidas y con un área administrativa destinada a la recepción de pacientes. Además debe contar con sanitarios destinados al uso del personal y pacientes. El acceso a las áreas que afecten la calidad de los exámenes o comprometan la privacidad y la bioseguridad de pacientes y visitantes debe ser restringido.	Estos espacios deberán poseer una capacidad adecuada para la cantidad de pacientes promedio atendidos diariamente. Se deberán señalar y supervisar las áreas consideradas de acceso restringido. Se debe tener en cuenta el principio de CONFIDENCIALIDAD del paciente y las Normas que lo rigen de acuerdo a las leyes vigentes.

	REQUERIMIENTOS	EXPLICACIÓN
AC3	Las dimensiones del Laboratorio son las adecuadas al volumen de trabajo, la cantidad de personas que en él se desempeñan y están de acuerdo a la normativa de habilitación vigente. El área Administrativa debe estar separada del área técnica.	Se evaluará dimensiones en función del Organigrama de trabajo y cantidad de pacientes y muestras promedio.
AD	EQUIPAMIENTO DEL LABORATORIO	
AD1	El Laboratorio está dotado de todos los elementos de equipamiento requeridos para la provisión del servicio al que se compromete. Los equipos deben demostrar ser capaces de lograr el rendimiento adecuado en su uso rutinario y cumplir con las especificaciones requeridas para los análisis en que son utilizados.	Se deberá cumplir con los requisitos establecidos por la legislación de habilitación vigente en la jurisdicción del laboratorio. El laboratorio deberá disponer del equipamiento necesario para realizar los exámenes que resuelve en perfectas condiciones de funcionamiento y utilización inmediata. Enumerar claramente los servicios que realiza en el laboratorio y los que deriva a otros laboratorios.
AE	SUMINISTRO DE MATERIALES	
	El Laboratorio cuenta con los reactivos, materiales de referencia, consumibles y materiales de control, adecuados en calidad y cantidad, dentro de su período de uso seguro (antes de su fecha de vencimiento) de acuerdo al servicio que se compromete a prestar.	Deberá existir una adecuada relación entre la cantidad de los reactivos, materiales de referencia y de control y las prácticas ofrecidas por el laboratorio.
B	PROCESOS	
BA	BIOSEGURIDAD	
BA1	El Laboratorio cumple con todos los requisitos exigidos sobre seguridad y bioseguridad respecto al manejo de residuos patológicos según legislación vigente (según corresponda en cada jurisdicción).	Se documentará un procedimiento para el almacenamiento de materiales peligrosos tratados en y su correcta eliminación, así como procedimientos para la disposición final de residuos patológicos, el que deberá ser acorde a la legislación vigente.
BA2	El Laboratorio posee un Manual de Bioseguridad que debe incluir, pero no limitarse a : la descripción de los procedimientos de descontaminación, almacenamiento, transporte y eliminación de residuos comunes y patológicos, higiene de instalaciones y aparatos, medidas de protección e higiene personal y procedimientos en caso de accidentes.	Todo el personal deberá tener conocimiento de los contenidos del Manual de Bioseguridad y firmar un consentimiento escrito de su aceptación. El mismo deberá estar disponible para su consulta en cualquier momento, por cualquier miembro del personal del laboratorio.

	REQUERIMIENTOS	EXPLICACIÓN
BA3	Para la obtención de muestras biológicas se utiliza material descartable y/o el material que de acuerdo a las necesidades específicas del tipo de muestra a obtener sea necesario.	Existirán agujas y jeringas descartables en cantidad adecuada al número promedio de pacientes atendidos diariamente y descartadores adecuados.
BA4	El laboratorio cumple con las exigencias relativas a seguridad eléctrica y presencia de matafuegos.	Se verificará la adecuación de este punto de acuerdo a normativa local.
BB	PROCESO PRE ANALITICO	
BB1	Cada paciente contará con un registro de datos que permitan asegurar unívocamente su identidad.	Mínimamente este registro deberá contener: <ul style="list-style-type: none"> a) Apellido y Nombres b) Sexo c) Número de documento de identidad y/o nº de afiliado a Obra Social d) Fecha de nacimiento – edad e) Dirección y teléfono f) Fecha de ingreso al registro g) Número de registro e información clínica relevante
BB2	Cada solicitud de análisis dará origen a un registro que podrá consistir en fichas escritas o electrónicas. Si el solicitante no brinda toda la información, el bioquímico deberá solicitarla al paciente.	El registro debe contener mínimamente, la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> a) identificación única del paciente. b) identificación del médico u otra persona legalmente autorizada para requerir análisis (firma y sello). c) cuando corresponda, el tipo de muestra y el sitio anatómico de origen. d) análisis requeridos. e) diagnóstico presuntivo. f) cuando corresponda, fecha y hora de recolección de la muestra.
BB3	Se cuenta con un procedimiento documentado para la preparación del paciente de acuerdo a la solicitud médica.	Deberá haber un procedimiento donde se detalle la forma en que se le suministrará información e instrucciones verbales y/o escritas (de acuerdo a la complejidad del examen requerido) que aseguren la obtención de una muestra adecuada y representativa para el estudio que se va a realizar. Los instructivos formarán parte del Manual de instrucciones para recolección de muestras y/o recomendaciones para preparación del paciente.

	REQUERIMIENTOS	EXPLICACIÓN
BB4	<p>Se documentan e implementan instrucciones específicas para la obtención y manejo de muestras primarias, las que estarán disponibles para todos los responsables de la obtención de muestras. Las mismas están contenidas en el Manual de Toma de Muestras Primarias o los procedimientos destinados para tal fin según la organización de cada laboratorio.</p>	<p>Se sugiere una estructura de Manual de Toma de Muestras Primarias que contenga:</p> <ol style="list-style-type: none"> Listado de análisis ofrecidos por el laboratorio. Formulario de consentimiento, cuando sea pertinente. Instructivos de obtención de muestras que se resuelven por el laboratorio. Cada instructivo deberá contener mínimamente la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> ✓ materiales y/o aditivos necesarios para la recolección. ✓ recolección de la muestra (técnica de recolección). ✓ cantidades relativas de muestra a obtener. ✓ condiciones y tiempo requeridos para la conservación hasta su procesamiento.
BB5	<p>Las muestras primarias son rotuladas de manera tal que sean trazables con los individuos identificados en la Solicitud o en la Ficha de Ingreso. Las muestras primarias que no estén correctamente identificadas no son aceptadas ni procesadas por el laboratorio (<i>salvo casos particulares -ver explicación</i>).</p>	<p>El laboratorio establecerá y documentará mecanismos propios para la identificación de la muestra y así lograr establecer una secuencia lógica entre la solicitud de análisis, la muestra y el resultado final. Cuando no sea posible identificar adecuadamente al paciente y la muestra sea perecedera o de difícil obtención, deberá procesarse la misma, reteniendo los resultados hasta que el médico solicitante o la persona responsable de la obtención de muestra asuma la responsabilidad de la identificación de la misma.</p>
BB6	<p>El laboratorio se asegura que las muestras obtenidas fuera del ámbito del mismo, sean transportadas dentro de los tiempos apropiados a la naturaleza del examen requerido y la disciplina del laboratorio. En caso de obtenerse muestras fuera del ámbito del laboratorio por parte de su propio personal o pacientes, se debe corroborar y/o asegurar que se cuenta con el material, tiempos, contenedores de muestras, conservación y recipientes con material de transporte adecuados para traslado de muestras.</p>	<p>Se consideran muestras obtenidas fuera del laboratorio:</p> <ol style="list-style-type: none"> Las que se obtienen en el domicilio del paciente, Las obtenidas en los diferentes servicios de internación, Las que obtiene el propio paciente y Las muestras provenientes de laboratorios derivantes. <p>Se deberá registrar en el libro de ingreso, hojas de trabajo, computadora, u otro sistema comparable, todas las muestras primarias recibidas, la fecha y hora de recepción, como así también quién las recibe.</p> <p>En caso de cultivo de materiales deberá registrarse la fecha y hora de obtención de la muestra.</p>

	REQUERIMIENTOS	EXPLICACIÓN
BB7	Existen criterios documentados de aceptación o rechazo de las muestras primarias. Si se aceptan muestras comprometidas, se indica en el protocolo de análisis la naturaleza del problema, y si correspondiera, la precaución que se requiere cuando se hace la interpretación del resultado.	Los criterios adoptados se correlacionarán con la política fijada por el laboratorio y los requerimientos técnicos del proceso analítico. Cuando las muestras sean comprometidas o de dudosa aceptabilidad, el laboratorio debería fijar claramente cuál es el criterio que se adopta para procesar excepcionalmente e informar esa muestra. Advertencia: Muestras comprometidas son todas aquellas muestras que siendo fisiológicamente alteradas (sueros lipémicos, ictéricos, etc.) al ser procesadas producen interferencias en el proceso analítico que conllevan a errores diagnósticos y de seguimiento.
BB8	Se documentan e implementan procedimientos que describan de qué manera se realiza el transporte, manipulación y conservación de la muestra primaria hasta su procesamiento	El procedimiento debería describir las condiciones de transporte desde el sitio donde se obtiene la muestra hasta su recepción en el laboratorio, asegurando su integridad, como así también las condiciones de bioseguridad para quienes estén en contacto con la misma. Con respecto a la conservación de las muestras se sugiere generar un instructivo en el que se consignen condiciones de estabilidad y temperatura para cada muestra hasta su procesamiento.
BC	LABORATORIOS DE DERIVACIÓN	
BC1	La Dirección del laboratorio (o la función que esta designe) es responsable por la selección y supervisión de la calidad en los laboratorios hacia los que se deriven las muestras que el laboratorio no procesa.	El/los laboratorio/s seleccionados para ser receptores de derivaciones de muestras, se sugiere que sean laboratorios que tengan un nivel de calidad igual o superior al derivante. <ul style="list-style-type: none"> • Mínimamente se debería exigir al laboratorio receptor que realice controles de calidad interno y externo para las determinaciones que se derivan.
BC2	El laboratorio mantiene un registro actualizado de todos los laboratorios de derivación que utiliza. Se mantiene un registro actualizado de todas las muestras que se han derivado a otro laboratorio. El informe de resultados del laboratorio de derivación es archivado.	El laboratorio deberá poseer procedimientos que describan como se realiza la derivación de muestras. Se deberá contar además con los siguientes registros: <ol style="list-style-type: none"> a) Registro de laboratorios de derivación. b) Registro de muestras derivadas. c) Registro de informes de resultados recibidos

	REQUERIMIENTOS	EXPLICACIÓN
BD	PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	
BD1	El laboratorio cuenta con procedimientos estandarizados para los análisis que realiza. Los procedimientos documentados y los instructivos necesarios están disponibles para todo el personal en los lugares de trabajo. Cualquier modificación o desviación es revisada, documentada, fechada y autorizada.	El laboratorio deberá contar con procedimientos documentados para la ejecución analítica de los análisis que realiza con capacidad propia. Pueden ser utilizadas las técnicas analíticas provistas por los fabricantes de los reactivos utilizados. En aquellos análisis para los cuales se ha modificado la técnica original provista por el fabricante de reactivos, se deberá elaborar un documento que describa la modificación introducida, justificando su utilidad y la inalterabilidad del resultado a obtener por la técnica original.
BE	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALITICOS	
BE1	El laboratorio ha diseñado e implementado un sistema de control de calidad interno que verifique que se alcanza la calidad requerida.	La evaluación interna de la calidad deberá realizarse mínimamente a través del registro de las lecturas de blancos y testigos y controles realizados en cada corrida analítica, de forma tal de verificar el correcto desempeño del método analítico. Es aconsejable la graficación de los datos obtenidos en gráficas del tipo Levey-Jennings y la inclusión de por lo menos dos controles por corrida, en concentraciones relacionadas a la toma de decisiones en química clínica y de tres controles para hematología e inmunoensayos.
BE2	El laboratorio participa de programas de comparación inter laboratorios, tal como programas de evaluación externa de la calidad.	Deberá participar en la evaluación de la mayor cantidad de analitos y áreas posibles en función de la realidad de cada Laboratorio.
BE3	El laboratorio lleva un registro de los datos de evaluación externa de calidad	El registro de los resultados debe permitir el análisis de los mismos para detectar desvíos y posibilitar la implementación de acciones correctivas que mejoren su desempeño.

	REQUERIMIENTOS	EXPLICACIÓN
BF	CONTROL DEL INSTRUMENTAL	
BF1	Se efectúa un control periódico del funcionamiento del instrumental en uso	<p>Criterio general: El plan de control y mantenimiento de equipo deberá incluir la totalidad de equipamiento que intervenga en la realización de las determinaciones y afecte a la calidad de los resultados.</p> <p>Podemos citar como ejemplos:</p> <p>a) Fotómetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Exactitud de longitud de onda. ✓ Exactitud fotométrica. ✓ Linealidad fotométrica y ✓ Luz espuria. <p>b) Auto analizadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Mantenimientos preventivos y correctivos. <p>c) Heladeras, freezer, baños termostatzados y estufas de cultivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Registros de controles de temperatura. <p>d) Otro equipamiento.</p>
C	RESULTADOS	
CA	INFORME DE RESULTADOS	
CA1	La dirección del laboratorio es responsable por la definición del formato del protocolo de informe de resultados.	<p>La dirección del laboratorio deberá seleccionar el formato del protocolo de acuerdo a las necesidades propias. Al menos deberían figurar los siguientes datos:</p> <p>a) La identidad unívoca del paciente.</p> <p>b) El número de registro.</p> <p>c) La fecha de obtención, lugar de procedencia y/o procesamiento de la muestra (si es pertinente).</p> <p>d) El tipo de análisis solicitado, el resultado obtenido, las unidades en que se informa, metodología utilizada (si es relevante), rangos de referencia y posibles interferencias (si son pertinentes).</p> <p>e) Matrícula e identidad del profesional que ha liberado el resultado.</p> <p>f) Todo tipo de observación que pueda ser relevante para interpretación de los resultados informados.</p> <p>g) Número de resolución de autorización del laboratorio actuante y período de vigencia de dicha autorización, cuando aplique.</p>

REQUERIMIENTOS		EXPLICACIÓN
CB	ARCHIVOS DE CALIDAD Y TÉCNICOS	
	El laboratorio posee procedimientos documentados para la protección de la información que genera o archiva como consecuencia de su actividad en sus sistemas (cualquiera sea la naturaleza de ellos)	<p>Todos los documentos generados en el desarrollo de la actividad deberán ser legibles y guardados un período no menor a 10 años de manera tal que estén disponibles fácilmente, en un lugar seguro, resguardados del deterioro por condiciones ambientales, asegurando la confidencialidad de los mismos.</p> <p>Los archivos informáticos deben tener un respaldo (backup) en un medio independiente del sistema en uso (CD, DVD, Pendrive, etc.).</p> <p>La periodicidad del respaldo debe ser como mínimo de una semana.</p> <p>Lo aconsejable: día a día.</p>

Capítulo II

Etapa Prepre-

y

Pre-Analítica

Capítulo II Etapa Prepre- y Pre-Analítica

PROBLEMAS DE LA ETAPA PREANALÍTICA Y RECOMENDACIONES PARA EVITARLOS

Tomando como base el principio, atribuido a Hipócrates, acerca de que en la atención médica **"lo primero es no hacer daño"** y que un daño, cualquiera sea su índole [muerte, económico, físico, psicológico, temporal, etc.] es considerado un evento adverso para el paciente y que el mismo surge del accionar del personal del equipo de salud a través de los fallos o errores involuntarios que cometen en su tarea, es que debe analizarse todas las fases del proceso del laboratorio de modo de reducir el riesgo de ocurrencia de los eventos adversos al mínimo posible a través de una actitud proactiva en la búsqueda y prevención del error.

De acuerdo con la literatura universal, la etapa pre-analítica abarca todos los pasos desde que el paciente concurre a la consulta médica hasta que se le toma o recibe la muestra y la misma recibe tratamientos que la preparan para comenzar la etapa analítica propiamente dicha; es decir, es una fase muy amplia que abarca tanto procesos externos como internos del laboratorio, tal como se ilustra en el diagrama de flujo de Anexo 1 (página 39).

En la mayoría de estos pasos, tal como lo ilustran las letras **F** numeradas, pueden aparecer fallos que lleven a que ocurra un evento adverso para el paciente. No se va a discriminar, a su vez, esta fase en pre-pre analítica y pre analítica dado que, a los efectos prácticos, no aporta mucho y puede dar lugar a confusiones por tener límites no muy claros y en lo que realmente hay que centrarse es en detectar los puntos de falla y establecer medidas preventivas para evitar que ocurran.

Cuando en la literatura universal se analizan los datos aportados acerca de los errores del laboratorio clínico se observa que la mayoría tienen una incidencia que puede considerarse baja respecto del total de resultados emitidos [según algunos autores varía entre el 0.05 y el 0.47 %; para otros, está entre 1 y el 2 %].

Se debe tener en cuenta que los datos publicados en la literatura universal, no son fielmente extrapolables a la realidad del laboratorio de análisis clínicos de la República Argentina, ya que la formación de grado del bioquímico o títulos equivalentes es propia de nuestra región y, la actividad profesional se desarrolla en la totalidad del proceso de trabajo, es decir, en las tres etapas mencionadas. De todas maneras, todo proceso conlleva riesgo de error y más allá de la etapa donde se pueda producir el, afectará el resultado obtenido en dimensiones insospechadas una vez que el informe sale del laboratorio.

El avance de la ciencia se visualiza en el desarrollo tecnológico que ha permitido aplicar en el laboratorio métodos y técnicas de mayor sensibilidad, especificidad y productividad, posibilitando la mayor participación del profesional bioquímico y su conocimiento en las decisiones médicas vinculadas al diagnóstico, tratamiento y pronóstico de las enfermedades, como así también anticiparse a la aparición de las mismas. Este posicionamiento compromete al profesional del laboratorio a tomar todas las medidas tendientes a detectar la presencia de errores en la totalidad del proceso de trabajo, con el propósito de evitar riesgos y consecuencias negativas en los pacientes, así también gastos vinculados, no solo a la repetición de pruebas analíticas, sino también, la utilización de recursos económicos en tratamientos y estudios complementarios a partir de una interpretación, diagnóstico y/o tratamientos incorrectos.

Es evidente que hay que generar el concepto de prevención del error, en todos los eslabones del proceso analítico y en la totalidad del personal involucrado, con el propósito de detectarlos y así poder actuar en su corrección sin importar en qué fase se pudiera haber cometido y, como consecuencia no haber alcanzado la calidad requerida. Dicho de otra manera, todas las fases del proceso de laboratorio son igualmente importantes en cuanto a la producción de errores; cualquiera que falle conduce a la posibilidad de aparición de un evento adverso para el paciente.

Las preguntas que caben son:

**¿Usted está seguro que en su laboratorio no se cometen fallos?
¿Usted lleva registro de tales incidencias?**

Lamentablemente, al igual que en la mayoría de los laboratorios del mundo, esta es una estadística que no se evidencia por falta de notificación (en general, se habla de que sólo se notifican el 5 % de los eventos adversos).

Por ello, ahora le pedimos que responda con honestidad esta pregunta de autoevaluación:

¿Cuántas veces ha tenido alguno de los siguientes problemas?

F1: FALLOS EN LA IDENTIFICACIÓN

- Incorrecto nombre del paciente.
 - en el pedido médico.
 - en el ingreso de los datos al laboratorio.
 - en las muestras.
- Falta de número de historia clínica.
- Error en la sala y la cama donde el paciente está internado.
- Falta de diagnóstico.
- Falta de fecha y firma del médico solicitante.
- Falta de nombre y alguna otra identificación en muestras remitidas al laboratorio y/ recogidas por el paciente.
- El paciente es pasivo y no corrige los errores en su identificación.

F2: FALLOS DEL PACIENTE

- Perdió el pedido.
- Arruinó el papel del pedido (lo rompió, lo mojó, lo arrugó).
- Dejó pasar mucho tiempo desde que se le hizo el pedido.

F3: FALLOS DE ENFERMERÍA

- Traspapeló o perdió el pedido.
- No lo lleva a tiempo.
- Se niega a llevarlo, pide que lo busque el laboratorio y no avisa que está el pedido.
- Arruinó el pedido (lo mojó con agua o alcohol o manchas de sangre).

F4: FALLOS DE LOS ADMINISTRATIVOS

- No verifica los datos del paciente.
- Errores en la carga de los datos del paciente (equivocados, incompletos, no se pide teléfono de contacto por análisis en valores críticos).
- El paciente es pasivo y no corrige errores de sus datos.

- Errores en la carga de las peticiones (faltan peticiones, peticiones cambiadas, peticiones agregadas).
- Error en la transcripción del turno (se anota a mano en el pedido médico u otro papel).
- Problemas en el uso del sistema informático de laboratorio (SIL).

F5 y F6: FALLOS EN LAS INDICACIONES

- Indicaciones mal dadas al paciente (incorrectas o incompletas).
- No se dan indicaciones al personal de enfermería por presuponer que las conocen o se dan en forma incompleta o abreviada.
- El paciente no comprende (por no hablar el idioma, es sordo o tiene dificultades auditivas, es analfabeto).
- Falta de verificación de la comprensión de las indicaciones por el paciente.
- Olvido de pedir que se traiga la lista de medicamentos que ingiere el paciente.
- No se le entregan recipientes adecuados para recolección (HCl para Ca^{++} y Mg^{++} en orina, tolueno para algunas hormonas o metabolitos, salina formolada para parasitología).

F7 y F8: FALLOS DEL PACIENTE

- Concorre fuera de turno.
- Concorre fuera de hora para la extracción (cortisol).
- No trae el pedido autorizado por la seguridad social.
- No trae el pedido.
- Perdió las indicaciones.
- No cumplió con las indicaciones o hizo mal la recolección de muestra.
- Junta la muestra en recipiente inadecuado (sucio o contaminado [orina para electrolitos en botella de agua mineral, muestra para funcional de materia fecal en frasco con solución formolada).
- No identifica con nombre y N° de documento los recipientes de las muestras recolectadas.
- Paciente no cumplió con las indicaciones de ayuno o recolección de muestra.
- Paciente miente respecto del cumplimiento de las indicaciones.
- Orina de 24 horas mal recolectada.
- Tiempo de ayuno previo a la extracción insuficiente o muy prolongado y/o excesivo.
- Muestra inapropiada o recolectada en recipientes inadecuados o contaminados.

F9: FALLOS EN LAS CONDICIONES DE EXTRACCIÓN DE SANGRE Y RECOGIDA DE LA MUESTRA CLÍNICA. SON LA MAYORÍA DE LOS FALLOS DE ESTA FASE

- Interferencia por ingesta de medicamentos o ingesta de determinados alimentos o hábitos (fumar, ingesta de alcohol).
- Hora de extracción sanguínea inadecuada (ritmos circadianos u otros).
- Posición incorrecta durante la extracción sanguínea.
- Contaminación de la muestra sanguínea con infusiones intravenosas.
- Hemólisis.
- Excesiva aplicación del torniquete.
- Orden de uso de los tubos para la extracción sanguínea inadecuado.
- No se prepara adecuadamente el material necesario (faltan tubos, tubos equivocados)
- Tubos mal lavados.
- Tubos húmedos.

- Mala identificación de los tubos de muestra primarios (rótulo ilegible, nombre cambiado, rótulo perdido).
- No se cumplen requisitos de bioseguridad.
- Toma de muestra traumática (múltiples pinchazos).
- Toma de muestra defectuosa (burbujas en la jeringa, muestra insuficiente, no se completa el tubo con el volumen requerido correctamente).
- No se verifica el estado de los tubos y se pierde muestra por estar agrietados o se rompen durante la centrifugación.
- Toma de muestra dificultosa.
- Extracción con recipiente incorrecto.
- Volumen insuficiente de muestra sanguínea.
- Muestra clínica coagulada.
- Muestra en proporción inadecuada con los anticoagulantes (por exceso o por defecto).
- Equivocación del tipo de muestra (arterial, venosa).
- No se tiene en cuenta si es necesario extraer la muestra con anticoagulante para muestras especiales (Hemoglobina glicosilada, PTH, ACTH, HOMOCISTEÍNA, etc.) y se extrae suero en lugar de plasma o a la inversa (plasma para un Proteinograma x ej).
- Uso de tubos de vidrio en lugar de tubos plásticos para determinaciones especiales Ej Zinc.
- Muestra extraviada.
- Falta de aditivos a la muestra clínica.

F10: FALLOS DEL INGRESO DE DATOS AL SISTEMA INFORMÁTICO DEL LABORATORIO

- Errores en el ingreso de las peticiones por omisión u error.

F11: FALLOS EN LA PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Demora en el procesamiento de las muestras.
- El baño termostático no tiene la temperatura adecuada (por demás o de menos).
- La muestra permanece mucho tiempo en el baño termostático.
- La centrífuga no da la velocidad ni el tiempo programado.
- La centrífuga está mal balanceada.
- Tiempo de centrifugación inadecuado (por defecto o por exceso).
- Mala o deficiente preparación de alícuotas.
- Error en la rotulación de los tubos secundarios.
- Mala homogeneización de los tubos con aditivos (coagulación, hemogramas).
- Mala confección del frotis de hematología.
- Mala confección de frotis bacteriológico.
- Rotura de tubos en el traslado o en la centrifuga.
- Conservación inadecuada de las muestras o alícuotas.
- Las heladeras o freezers donde se almacenan las muestras no dan el rango de temperatura adecuado (entre 2 y 8°C o – 20°C).
- Error en la distribución de muestras (tubos perdidos o en lugar inadecuado).
- Demora en la distribución.
- Muestras hematológicas coaguladas (hemogramas y coagulación).
- Muestras hemolizadas, con glóbulos rojos en suspensión, malla de fibrina, coaguladas.
- No se tiene en cuenta la temperatura para muestras especiales (Insulina, PTH).

F12: FALLOS EN LA CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA

- Error en la temperatura de conservación de la muestra.
- Transporte a temperatura inadecuada.
- Demasiado lapso de tiempo entre la extracción y el comienzo de la preparación de la muestra en el laboratorio.
- Transporte con agitado excesivo .
- Errores durante el procesamiento previo de la muestra [centrifugación, separación, alicuotado].

Según un estudio realizado por la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, sobre el total de errores producidos durante la fase pre-analítica, el 88.8 % de las causas de rechazo de muestras clínicas corresponden a muestras no recibidas, hemolizadas, coaguladas o insuficientes.

Desde el punto de vista de los **eventos adversos**, también deben tenerse en cuenta situaciones que pueden afectar negativamente al paciente y que forman parte de la fase pre-analítica, a saber:

- Falta de privacidad en la toma de muestra
- Demora en la atención por personal insuficiente o falta de espacio
- El paciente se desmaya o se descompone
- El paciente se niega a la extracción
- El paciente no trae el pedido al momento de la extracción
- El paciente deja pasar mucho tiempo desde la fecha del pedido hasta que concurre al laboratorio
- Suplantación de paciente
- No se atiende al paciente por huelgas o paros

Es muy probable que haya contestado que sí en alguna de todas estas situaciones, por lo que es más que seguro que deberá implementar medidas para prevenirlas y evitar las consecuencias de un evento adverso y lo que ello le implica a su laboratorio.

RECOMENDACIONES

Hay una serie de estrategias a implementar que son de tipo general porque crean conciencia sobre la necesidad de evitar el error y hay otras que son más específicas de cada uno de los problemas planteados, que tienen que ver con la capacitación y el consenso de todos los actores del proceso de laboratorio.

RECOMENDACIONES GENERALES

1. Crear una cultura donde la prevención del error sea responsabilidad de cada uno de los participantes de la cadena del proceso del laboratorio clínico.
2. Promover la comprensión de que los errores del laboratorio se traducen en eventos adversos para el paciente y atentan contra la seguridad del mismo.

3. Establecer indicadores de calidad para monitorizar el error en cualquiera de las fases del proceso del laboratorio y poder determinar las causas o fuentes de los mismos con el objeto de introducir las mejoras necesarias para lograr un servicio más seguro.
4. Aumentar la cooperación entre los distintos sectores del laboratorio (y en caso de ser un laboratorio de un lugar con internación, entre los diversos sectores del lugar con el laboratorio) de modo de evitar los efectos de los errores que se produzcan.
5. Promover reuniones con los médicos para mejorar la relación de ellos con el laboratorio, de modo de comprender las causas de error y fallos para mejorar el flujo de la información al corregirlas.
6. Cumplimentar con los requisitos mínimos requeridos para el adecuado funcionamiento de los laboratorios, en cuanto a espacios físicos y personal, considerando la cantidad de pacientes a atender.
7. Establecer procedimientos estandarizados para cada una de las fases del proceso del laboratorio y, de a poco, llegar a la Gestión de Calidad en todo el proceso.
8. Establecer la cultura del análisis de riesgos mediante el uso de cuestionarios que proporcionen información sobre las diversas situaciones que pueden aparecer, a modo de ejemplo se enumeran las siguientes preguntas:
 - a. ¿Qué puede ocurrir en realidad?
 - b. ¿Qué puede salir mal en realidad?
 - c. ¿Qué puede prevenir su aparición?
 - d. ¿Qué puede cambiar o ser diferente?
 - e. ¿Qué debe hacer el personal?
 - f. ¿Sabe la gente lo que tiene que hacer?
 - g. ¿Cuál puede ser el daño o consecuencia?
 - h. ¿Cuál fue el posible efecto?
 - i. Algún evento o acción ¿puede provocar una situación peor aún?
 - j. ¿Ha pasado esto anteriormente?
 - k. ¿Qué se hizo para resolverlo?
9. Definir el mapa de riesgo de modo que, desde el análisis de los potenciales fallos, se puedan adoptar las medidas necesarias para evitarlos o minimizarlos.
10. Ante la ocurrencia del error, establecer una estrategia de reconocimiento, estudio, investigación del mismo y apoyo (valorar sin culpabilizar) al personal involucrado; en pos del objetivo de tomar conciencia que los fallos son hechos reales y cotidianos.
11. Promover el enfoque basado en procesos y la mejora continua de los mismos.
12. Mejorar el diseño del flujo de trabajo dentro del laboratorio de modo de evitar pasos innecesarios como herramienta para disminuir causas potenciales de error y disminuir los tiempos de procesamiento.
13. Propiciar la incorporación de tecnología que haga menos proclive a los procesos de sufrir los errores humanos.
14. Establecer indicadores de calidad respecto de las tareas que se realizan fuera del laboratorio y especificar los límites de aceptabilidad de los mismos, para tener una herramienta útil en la mejora continua del servicio del laboratorio.

RECOMENDACIONES PARTICULARES

	FALLAS NO DESEADAS	RECOMENDACIONES
BD1	<p>FALLOS EN LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA</p> <p><i>Este tema debe ser trabajado en conjunto con los médicos y/o con las instituciones formadoras de los médicos</i></p>	<p>Estrategias de adecuación de la demanda.</p> <p>i) Modo de efectuar las peticiones (manual o electrónico)</p> <p>Letra legible</p> <p>Datos que debe contener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de petición: urgente u ordinaria • Datos de filiación del paciente: <ul style="list-style-type: none"> - Nombres - Apellidos - Número de documento de identidad - Número de la seguridad social - Número de historia clínica (si es internado) - Número de sala y cama (si es internado) • Datos clínicos y demográficos: <ul style="list-style-type: none"> - Fecha de nacimiento - Sexo F M Otro - Diagnóstico - Otra información pertinente • Datos administrativos: <ul style="list-style-type: none"> - Médico solicitante - Firma y sello del solicitante - Fecha de emisión de la petición • Pruebas o estudios solicitados <ul style="list-style-type: none"> Por pruebas individuales: <ul style="list-style-type: none"> - con nombres de acuerdo a literatura universal - con siglas acordes a la literatura universal Por perfiles (previamente acordados). <p>ii) determinación de intervalos de tiempo en la repetición de un análisis para que aporte información útil.</p> <p>iii) restricción de solicitudes para situaciones especiales</p> <p>Listado de análisis de urgencia</p>
BD2	<p>FALLOS EN LA IDENTIFICACIÓN</p>	<p>a. Establecer metodología por código de barras.</p> <p>b. Si no se puede acceder al código de barras colocar en el tubo, nombre del paciente y fecha de nacimiento o documento de identidad o N° de protocolo con etiqueta impresa o letra clara</p>

FALLAS NO DESEADAS	RECOMENDACIONES
FALLOS EN LAS CONDICIONES DE EXTRACCIÓN DE SANGRE Y DE RECOGIDA DE MUESTRAS	a. Establecer recomendaciones para la obtención de muestras con la mayor calidad posible, minimizar en lo posible el efecto de las interferencias y evitar molestias innecesarias a los pacientes. b. Capacitación del personal.
FALLOS EN EL INGRESO DE DATOS EN EL SISTEMA INFORMÁTICO DEL LABORATORIO	Se recomienda hacer un doble control de datos en el ingreso de pacientes y analitos solicitados.
FALLOS EN LA CONSERVACIÓN Y EL TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS	a. Se recomienda tener termómetros para las heladeras. b. Hacer mantenimiento de heladeras y freezer. c. Procedimiento cuando las muestras deben ser derivadas a otro laboratorio con normas de seguridad y capacitación del personal transportista.

Recomendación:

Recordar que, si se conoce todo el proceso, se puede establecer los fallos, los puntos de control y de esta manera, se podrán evitar los mismos.



Capítulo III

Etapa

Analítica

Capítulo III: Etapa Analítica

ETAPA ANALÍTICA

Los laboratorios de análisis clínicos proveemos información esencial para la toma de decisiones, en el diagnóstico, tratamiento, seguimiento de una patología y de la respuesta a un tratamiento. Los errores diagnósticos que ocurren como resultado de un resultado erróneo o del retraso en llegar a un diagnóstico clínico exacto, pueden deberse a diferentes factores que involucran errores desde el momento en el que se solicita un test hasta la toma de decisión basada en la interpretación de los resultados de laboratorio reportados.

Fundamentalmente, el laboratorio, no puede defraudar la Confianza que los pacientes depositan en el profesional bioquímico. De allí que los pacientes depositan su **Confianza** en su laboratorio de **Confianza**, y entonces debemos trabajar para dar niveles de **Confianza** aceptables, disminuyendo al máximo la probabilidad de cometer errores en el laboratorio.

Por ese motivo surge la necesidad de asegurar la calidad de la información que reportamos como laboratorios y determinar cuáles son las etapas involucradas, los defectos más frecuentes que ocurren en el proceso global de laboratorio, y qué medidas se deben tomar para prevenir que ocurran y asegurar el cuidado de los pacientes reportando resultados técnicamente válidos, precisos y veraces, y no introducir más variabilidad a resultados que la permitida.

DEFINICIONES

ERROR: falla en las acciones planeadas para lograr una determinada meta, donde esto sucede de manera imprevista o que no da oportunidad para intervenir. En esta guía se adoptará el término defecto o desvío y el término error se aplicará a Error total, Error sistemático y aleatorio en referencia al resultado de controles internos y externos de calidad.

	DEFECTOS O FALLAS NO DESEADAS	RECOMENDACIONES
F14 F15	INTERFERENCIAS	
	<p>En la calidad de la muestra:</p> <p>Muestras hemolizadas.</p> <p>Muestras con volumen insuficiente.</p> <p>Muestras ictéricas.</p> <p>Muestras lipémicas.</p> <p>Muestras con coagulación y/o separación errónea que presenta restos de fibrina.</p> <p>Muestras con interferencia por fármacos.</p>	<p>Estandarizar los procesos previos a que la muestra ingrese en los equipos o sea procesada.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Definir protocolos de aceptación y rechazo de muestras; ✓ Determinar qué cantidad de interferente es aceptable para cada tipo de test, teniendo en cuenta lo definido por la bibliografía o lo que el proveedor del test sugiere en sus insertos. ✓ Medir los interferentes acorde con lo definido por el proveedor del test y compararlo con los valores sugeridos en su inserto para decidir la liberación del resultado. (En el caso de interferencias medicamentosas, destacar en el informe tal situación para que el médico haga la adecuada interpretación). ✓ Estandarizar el volumen mínimo de muestras aceptable para el procesamiento de las muestras.

DEFECTOS O FALLAS NO DESEADAS		RECOMENDACIONES
	Muestras con acondicionamiento erróneo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Las muestras con volumen insuficiente o presencia de fibrina están sujetas a errores de volumen que toma el equipo automatizado siendo muy difícil detectarlo si el equipo no tiene alarmas asociadas a estos errores. ✓ Estandarizar las condiciones de estabilidad de las muestras desde su obtención hasta el momento en que vaya a ser procesada. ✓ Cada analito tiene su condición de estabilidad particular, definida en las especificaciones del fabricante o en la bibliografía internacional. ✓ Las muestras con acondicionamiento erróneo pueden estar afectadas por la pérdida de estabilidad de los analitos, que también es difícil de detectar.
F13 REACTIVOS		
	Falta de trazabilidad de todos los reactivos utilizados en el proceso de análisis de los test (reactivos, controles, calibradores, consumibles, diluyentes).	Estandarizar el proceso de inventario o stock, asegurando la vigencia de los lotes, la fecha y las condiciones de ingreso al laboratorio, la fecha de alta en el procesamiento y la fecha de baja, de los reactivos, controles y calibradores.
	Problemas con el acondicionamiento de los reactivos, controles, calibradores.	<p>Estandarizar el fraccionamiento de los controles, calibradores, teniendo en cuenta las condiciones de estabilidad de los mismos. Se sugiere realizar el acondicionamiento de los mismos con pipetas calibradas y con un fraccionamiento adecuado al uso inmediato.</p> <p>Verificar la estabilidad de los reactivos dentro y fuera de los equipos. Esta información se encuentra disponible en los insertos de los reactivos.</p> <p>Controlar la temperatura de almacenamiento de los reactivos, sea en las heladeras o en los depósitos, así como las adecuadas condiciones de estiba de los mismos.</p>
F13 EQUIPOS <i>(Se entiende por equipo a todo dispositivo utilizado en la realización de las pruebas. Esto es: pipetas de vidrio, automáticas, analizadores automatizados, espectrofotómetros o fotocolorímetros, nefelómetros, refractómetros, etc.)</i>		
	Falta de estandarización o calificación de los equipos desde su instalación y en lo sucesivo.	Evaluar inicialmente las condiciones de instalación de los equipos, a través de parámetros de funcionamiento definidos por el proveedor y los definidos por el laboratorio para asegurar el óptimo desempeño. Se puede utilizar los parámetros que miden precisión y veracidad como estimadores del desempeño inicial.

DEFECTOS O FALLAS NO DESEADAS	RECOMENDACIONES
<p>Falta de mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos automatizados y los equipos auxiliares de seguimiento y medición (pipetas, heladeras, freezer, estufas, baños, microscopios, etc.), que intervienen en la realización de los test analíticos.</p> <p>Falta de evaluación de los equipos luego de un cambio o corrección.</p>	<p>Planificar el mantenimiento de los equipos utilizados en el laboratorio para la realización de los test analíticos, tanto los automatizados como los auxiliares.</p> <p>Implementar calibraciones o verificaciones, internas o externas de los equipos, cuando sea apropiado.</p> <p>Confeccionar registros de Control de funcionamiento de los equipos, instalación, mantenimiento, Planillas de control de Temperaturas de baños termostatizados, estufas de cultivo, heladeras, freezer, etc.</p>
F14 PROCESOS ANALÍTICOS	
<p>Falta de estandarización de los procesos analíticos de los test de laboratorio.</p>	<p>Estandarizar la realización de los test analíticos teniendo en cuenta lo definido por el fabricante o la bibliografía internacional disponible y utilizando calibradores conmutables y con una cadena de trazabilidad identificable.</p>
<p>Falta de evaluación de los errores analíticos (falta de estimación de la precisión, veracidad, sensibilidad, especificidad, etc.).</p>	<p>Realizar un análisis de los distintos tipos de error sujetos a una medición y que pueden influir en la calidad del resultado reportado, teniendo en cuenta los datos reportados por el fabricante o la bibliografía internacional.</p>
<p>Falta de definición de la cantidad de error analítico permitido en los test que invaliden su uso en el laboratorio (tasa de error permitido o requerimiento de calidad).</p>	<p>Evaluar las distintas fuentes disponibles en la bibliografía internacional asociadas a las tasas de error permitido para cada test de laboratorio y seleccionar el que se ajuste a cada test en base al error analítico estimado previamente para cada test.</p>
<p>Falta de planificación del control de calidad interno (cantidad de controles, cantidad de corridas, criterios de aceptación y rechazo del control de calidad interno)</p>	<p>Seleccionar una regla o un conjunto de reglas de control específicas para cada test de laboratorio, asociadas al tamaño del error presente en el test, y establecerlo como criterio de aceptación y rechazo de los controles de calidad interno.</p>
<p>Falta de evaluación de los resultados del control de calidad interno.</p> <p>Falta de corrección ante resultados inaceptables del control de calidad interno.</p>	<p>Estandarizar las acciones a tomar ante resultados inaceptables de control de calidad interno.</p>

DEFECTOS O FALLAS NO DESEADAS	RECOMENDACIONES
<p>Falta de participación en programas de comparación entre laboratorios o programas de evaluación externa de calidad de los test de laboratorio.</p> <p>Falta de evaluación de los resultados obtenidos en evaluación externa de calidad de los test de laboratorio.</p>	<p>Planificar la participación en programas de comparación entre laboratorios o de evaluación externa de calidad para evaluar la exactitud diagnóstica con la que reportamos nuestros resultados de laboratorio. Cuando no es posible participar de un programa de evaluación externa por falta de disponibilidad en el mercado para un test analítico en particular, se recomienda la realización colaborativa de comparaciones entre otros laboratorios que realizan el mismo test.</p>
<p>Falta de corrección ante resultados inaceptables en la evaluación externa de calidad.</p> <p>Falta de toma de acción ante detección de resultados inaceptables.</p>	<p>Estandarización de todo el proceso de aseguramiento de la calidad de los resultados, involucrando al personal que participa en la realización de los test de laboratorio, en el desarrollo de los procedimientos analíticos, la realización del control de calidad interno y externo.</p>
<p>Falta de entrenamiento del personal que realiza los test de laboratorio.</p> <p>Falta de entrenamiento del personal en aseguramiento de la calidad y prácticas de control de calidad interno y externo.</p> <p>Falta de información clínica disponible al momento de la validación bioquímica de los resultados.</p>	<p>Capacitación del personal</p>

- Toda la gestión de los errores de laboratorio debe formar parte del Sistema de gestión de calidad.
- La descripción de los errores es el primer paso para la gestión de los mismos. Se debe concientizar al personal que la identificación y el registro de los mismos ayudan a mejorar la calidad de los procesos descritos previamente.
- No podemos gestionar lo que no conocemos.
- No podemos mejorar lo que no medimos.

Bibliografía:

- Types and Frequency of Errors during Different Phases of Testing At a Clinical Medical Laboratory of a Teaching Hospital in Tehran, Iran. N Am J Med Sci. May 2014; 6(5): 224–228.
- How can we make laboratory testing safer? Clin Chem Lab Med. 2007;45(6):708-11.
- Quality of diagnostic samples and amount of samples, stability during transport and storage. Walter Guder.
- www.westgard.com

Recomendación:

Adoptar las medidas de prevenir y/o evitar los errores no deseados que se pueden producir dentro del laboratorio, tomando como ejemplo los procesos por los cuales se eliminan una serie de problemas analíticos con la aplicación de ensayos de trazabilidad y conmutabilidad de las muestras para calibración de los métodos analíticos, logrando que los métodos utilizados en el laboratorio estén estandarizados y armonizados.



Capítulo IV

Etapa Post-

y

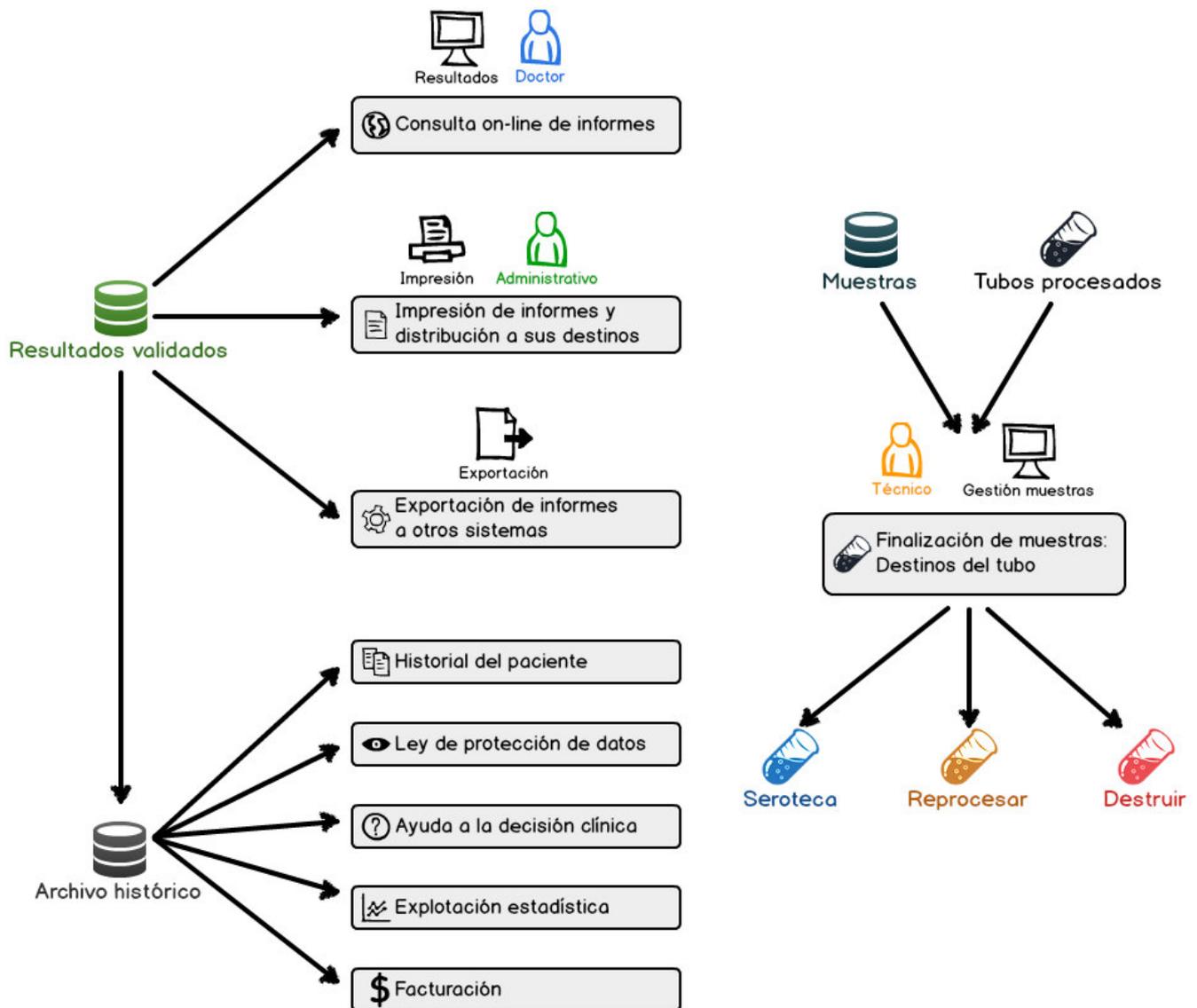
Postpost-Analítica

Capítulo IV

Etapa Post- y Postpost-Analítica

REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS EN LA ETAPA POST - ANALÍTICA

Esta fase comprende la distribución de informes y el archivo de muestras. Se suelen incluir en esta fase procesos transversales como la gestión del almacén, la gestión de la calidad y el análisis



estadístico

F17: TRATAMIENTO DE LAS MUESTRAS

- ❖ **Almacenamiento de las muestras:** Personal encargado de almacenar las muestras según condiciones adecuadas para cada muestra (seroteca) ya sea por requerimientos legales o clínicos o bien para reprocesamiento.
- ❖ **Reprocesamiento de las muestras:** esto ocurre cuando el director del Laboratorio solicita reprocesamiento de la muestra debido a que:
 - la etapa analítica no está completa o ha ordenado ampliar,
 - repetir alguna prueba durante el proceso de validación o

- por razones de investigación o de estadística
- ❖ **Destrucción de las Muestras:** Eliminación segura de muestras que ya no se necesitan para exámenes, vigente en un marco de bioseguridad según protocolo (o Normativa vigente)
- ❖ **Gestión de Residuos patológicos:** ver **Anexo de Bioseguridad**.

F18, F19 y F20: INFORMES

Validación: los resultados deben ser validados previamente a la emisión de los protocolos por el Bioquímico responsable del proceso de validación.

❖ a) Emisión de resultados:

El Bioquímico autorizado será el responsable de la evaluación de resultados de acuerdo a la información clínica del paciente.

❖ b) Control de los informes:

- Los resultados informados deben ser completos y legibles, sin errores de transcripción. Deben especificar apellido y nombre completo del paciente, DNI, número de protocolo, fecha de realización y hora en caso de ser necesario (EAB x ejemplo). No deben existir valores aberrantes y serán informados a personas autorizadas para recibir y usar la información clínica.
- Se asegurará la entrega de los resultados de los exámenes en tiempo y forma.

❖ c) Entrega de informes:

La dirección del laboratorio elegirá el formato del informe a emitir ya sea por impresión tradicional, consulta on-line (*), vía telefónica (*) o exportación a otros sistemas.

(*) **Nota:** se recomienda dejar registro de identificación del emisor del resultado, receptor del resultado y la corroboración de la información transmitida.

❖ d) Requisitos mínimos en la confección del informe del laboratorio

- Identificación del laboratorio.
- Identificación inequívoca del paciente.
- Nombre y apellido del profesional que prescribe la solicitud de análisis.
- Fecha de realización.
- Nombre del analito.
- Método utilizado.
- Resultado.
- Valores de referencia según edades si corresponde.
- Interpretación, si aplica.
- Horario de extracción si es importante (Ej: hormonas).
- Firma y sello del profesional bioquímico.

F21: ARCHIVO DE DATOS

El sistema informático de laboratorio contiene toda la información relativa a las determinaciones analíticas de los pacientes como de sus controles internos, externos y puede ser visto como un archivo de datos que suministra información a otras aplicaciones, bien con fines clínicos o estadísticos.

F22 y F23: POST - POST ANALÍTICOS

Notificación de incidencias al médico responsable del paciente (valores críticos / alarma).

La gestión del envío y recepción de informes completos ya validados por el Bioquímico, con los correspondientes registros de salida y entrega, ya sea en papel o por vía informática.

Ayuda a la interpretación diagnóstica de los informes analíticos.

Asesoría bio-diagnóstica post-analítica para acciones ulteriores o cualquier otra circunstancia en que se demande información al laboratorio clínico.

Atención y respuesta a las consultas y a los reclamos que se hagan por el personal médico, pacientes, personal no médico o personas en relación con el laboratorio.

ESTADÍSTICAS

Toda la información generada en el laboratorio puede ser analizada por los gestores del centro y los responsables del laboratorio. Se demandan estadísticas de gestión (actividad, tiempos de respuesta, incidencias, indicadores de calidad) y estadísticas clínicas que analizan los resultados de las pruebas. Las estadísticas clínicas son utilizadas para estudios de epidemiología y salud pública. Los procesos estadísticos están relacionados con la Gestión de Calidad.

PROCESOS TRANSVERSALES

Existen otros procesos que se efectúan en el laboratorio y que son comunes a todas las fases, aunque se suelen incluir en la fase post analítica.

- **Almacén:** Gestión de existencias y pedidos de reactivos y otros materiales fungibles.
- **Gestión de la calidad:** Además de los controles analíticos, los sistemas de aseguramiento de la calidad requieren del registro de incidencias, procedimientos normalizados de trabajo (PNT), indicadores, acciones correctivas y preventivas, mantenimiento de los equipos, evaluación de proveedores, etc.
- **Facturación:** La administración del Laboratorio se encargara de generar las facturas correspondiente a los diferentes organismos ligados al laboratorio (obras sociales o sindicales; empresas, etc.) como así también generar las tarifas que se aplicaran al paciente particular.

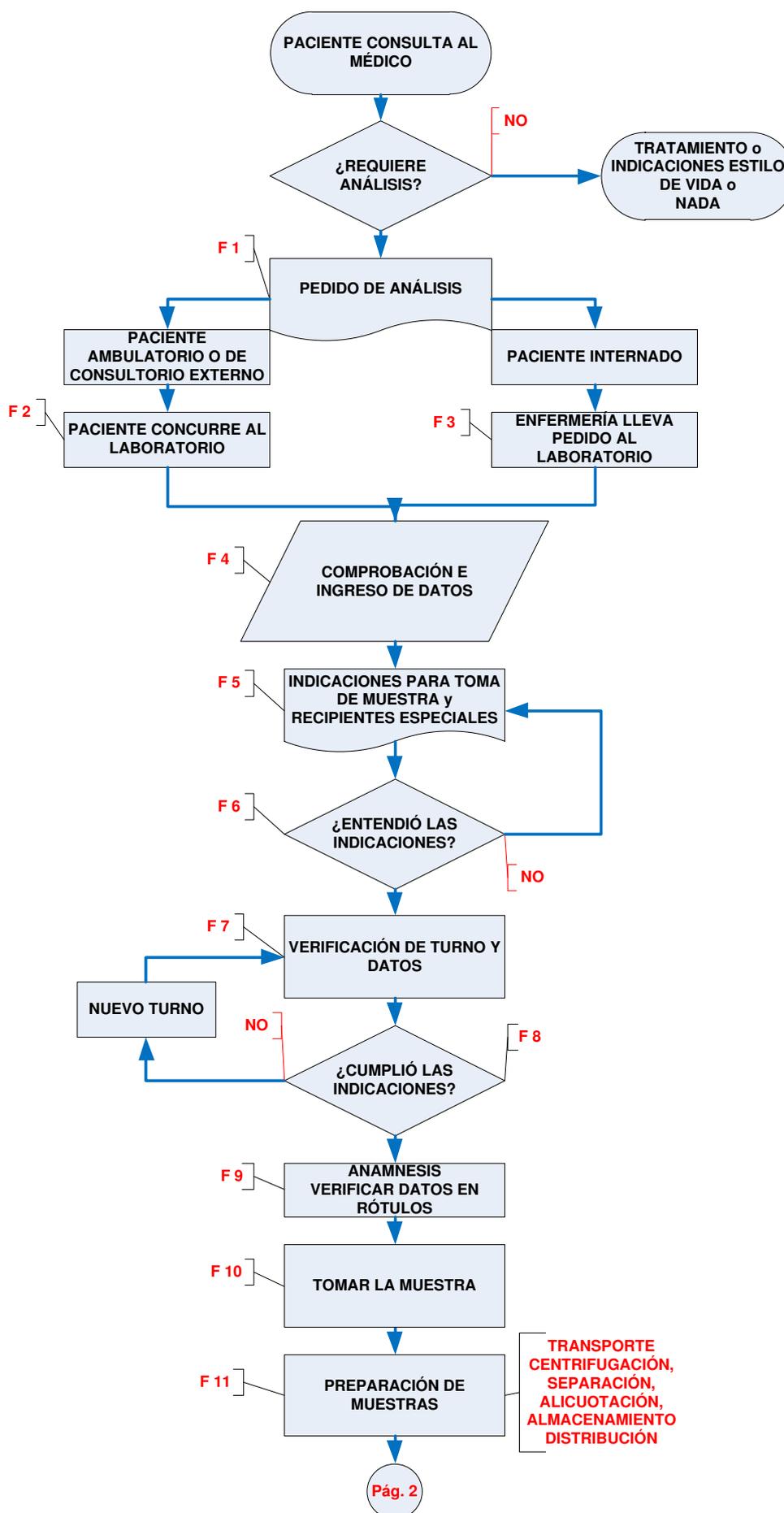
Como guía en la utilización de indicadores podrían obtenerse información de las siguientes citas bibliográficas:

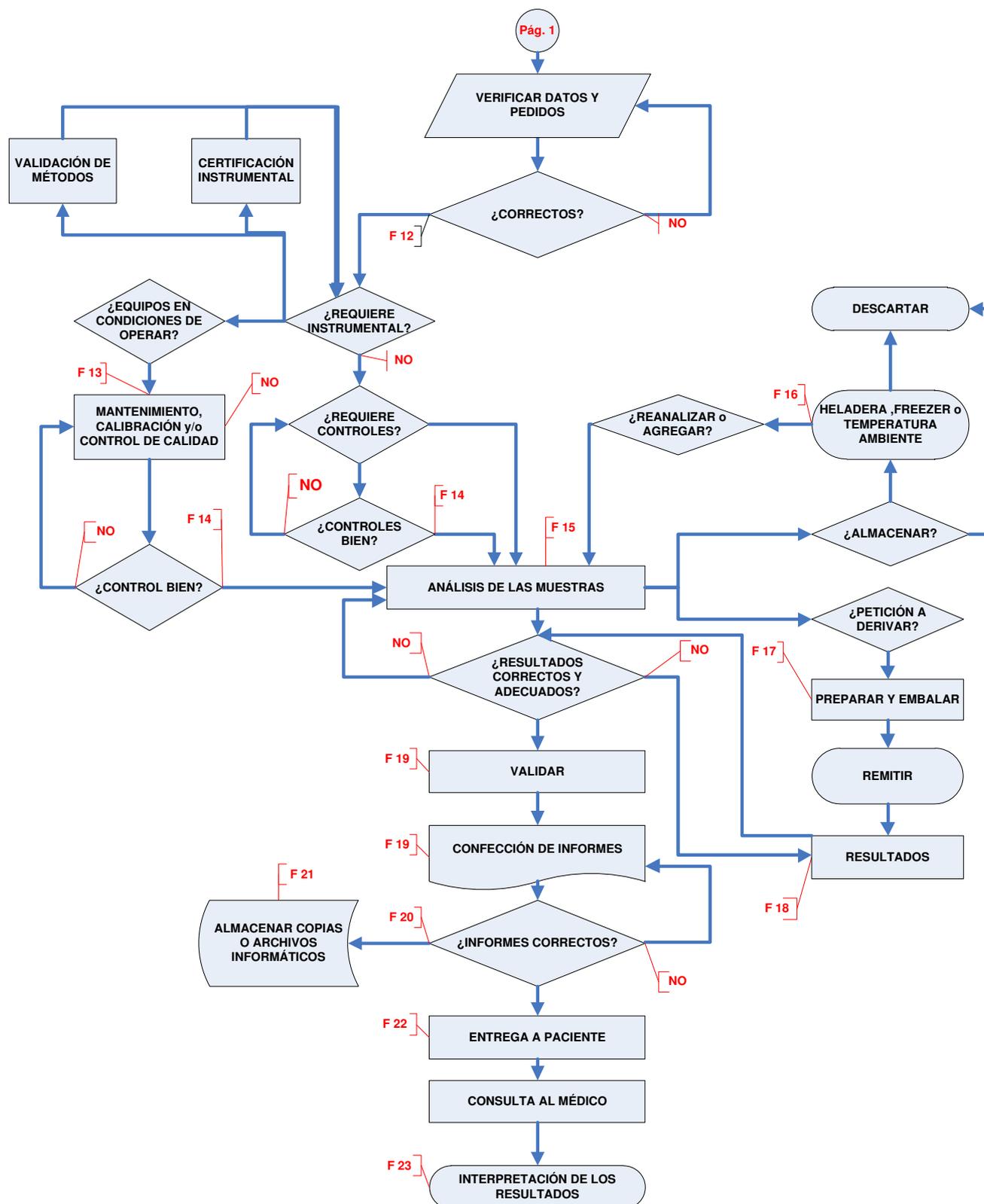
- QUIMICA CLINICA 2002, 21 (1) 34-39. Caballé Martin I, Torra Puig M, Bosch Llobet M A. Recomendaciones para la evaluación de la gestión en el laboratorio clínico: indicadores de gestión. SEBC
- REV LAB CLIN. 2008; 1 (1): 24-8. García Raja A, Bonnín Tomas A, Fuster Fuster A, Parera Roselló M M, Guix Aguado P y López Escribano H. Monitorización de indicadores de gestión que relacionan la actividad de urgencias de hospital y la del laboratorio.

Anexo 1:

Flujograma
del proceso del
Laboratorio
de
Análisis Clínicos

Anexo 1: Flujograma del proceso del Laboratorio de Análisis Clínicos





Las F numeradas se refieren a los posibles puntos de fallo en el proceso del laboratorio.

En el caso del paciente internado hay varias opciones en cuanto a la forma en que pedido médico llega al laboratorio:

1. Lo lleva el personal de enfermería
2. Lo lleva un familiar
3. Lo retira el laboratorio a una determinada hora o al realizar las rondas de extracciones

Los procesos de Validación de Métodos y Certificación Instrumental se suponen realizados en algún momento del año pero, para resaltar tal instancia, es que se lo agrega en el diagrama de flujo.

Los métodos que no requieren instrumental pero requieren controles pueden ser, por ejemplo, la VDRL, las hemaglutinaciones.

Los métodos que no requieren instrumental ni controles son, por ejemplo, los bacteriológicos que no usan controles en el sentido habitual.

El flujograma es una construcción propia de cada laboratorio, el que se propone puede servir sólo a manera de ejemplo.



Anexo 2:

Bioseguridad
en el
Laboratorio
de
Análisis Clínicos

Anexo 2: Bioseguridad en el Laboratorio de Análisis Clínicos

INTRODUCCIÓN

Debemos tomar a la Bioseguridad y sus Normas, como un derecho a la salud, priorizando la protección de las personas como del medio ambiente, motivo por el cual es una conducta que va tomando cada vez con mayor interés y conciencia en su aplicación de forma muy natural.

Con la aplicación de las Normas de Bioseguridad, se procura reducir los riesgos a niveles mínimos y aceptables en los trabajos cotidianos de distintas profesiones, oficios y diferentes áreas de trabajo donde hay situaciones de riesgos de diversos grados según los procedimientos utilizados y la implicancia de agentes físicos, químicos o microbiológicos que se manipulan.

La actitud positiva de cada uno de los integrantes del equipo de trabajo ante las prácticas seguras, determina no sólo su propia seguridad, sino que a la vez para los demás integrantes del grupo y del entorno de trabajo, como así también de la sociedad y el medio ambiente.

Las recomendaciones para cada caso, tienen como propósito, contribuir para la capacitación del personal expuesto a estos agentes físicos, químicos y/o biológicos, a fin de alertar en cada caso, y optimizar mediante reglas sencillas y simples de aplicación durante cualquier proceso, las medidas más eficientes.

Como objetivo primordial para que se practiquen estas Normas, fundamentalmente debemos lograr:

1. Identificar correctamente todos los riesgos en el área de trabajo para establecer las reglas y los procedimientos adecuados de Bioseguridad según la estimación del nivel de riesgo.
2. Especificar en detalle los insumos, equipos e instalaciones requeridas y/o adecuadas a cada situación.
3. Concientizar sobre la importancia de la aplicación de las Normas al responsable del área e incentivar al resto de los integrantes del equipo de trabajo para el cumplimiento de las mismas, asumiendo una conducta responsable frente a todos los riesgos posibles.
4. Interpretar que el beneficio de trabajar en condiciones óptimas y de un buen entrenamiento se torna rutinario y tiene un alcance preventivo general protegiendo la salud en beneficio personal como del entorno laboral, del grupo de trabajo y del familiar.

El personal dedicado a la obtención y/o manipulación de muestras, deberá tener el esquema de vacunación completo y un plan de contingencia en cada caso de acuerdo a las recomendaciones y normativas vigentes.

Una adecuada prevención contra las enfermedades inmunoprevenibles, son importantes para proteger no solo a todo el personal sino que además se evitará ser fuente de propagación de agentes infecciosos entre pacientes y familiares o de tener complicaciones serias que producen en el adulto. Los nuevos integrantes deberían ser sometidos tempranamente a una evaluación de su estado de salud como así también periódicamente hacerlo con todo el personal. Una de las recomendaciones de protección mediante un plan de vacunación se lo hace con la doble bacteriana (dT), Hepatitis B, triple viral y la antigripal. En los casos en que desempeñan tareas de laboratorio en la sección de microbiología, se les debe aplicar vacunas como: BCG (Bacilo de Calmette-Guérin), antirrábica, antipoliomilítica, etc.

DEFINICIONES

- **BIOSEGURIDAD:** Se puede entender como Bioseguridad según el significado de sus componentes: “**bio**” (del griego *bios*) que significa vida y “**seguridad**”: que se refiere a ser seguro, libre de daño, peligro o riesgo. Por lo tanto, **Bioseguridad es:** la calidad aplicada para lograr que la vida se encuentre en todo momento libre de daño, riesgo o peligro.

Según la OMS (2005): es un conjunto de normas y medidas para proteger la salud de la persona, frente a riesgos biológicos, químicos y físicos a los que está expuesto en el desempeño de sus funciones, también a los pacientes y al medio ambiente.

- **PELIGRO, RIESGO Y FACTORES DE RIESGO EN EL TRABAJO**

a) Peligro es toda fuente o situación de daño potencial que puede causar alguna pérdida en un entorno determinado.

b) Riesgo es la posibilidad de ocurrencia de un evento no deseado de características negativas para las personas, los bienes de la empresa u organización (laboratorio, consultorio, instituciones asistenciales o de investigación) o el medio ambiente. Se mide en términos de consecuencias y probabilidad de ocurrencia.

c) Factor de riesgo es todo elemento (físico, químico, ambiental, etc.) cuya presencia o modificación, aumenta la probabilidad de producir un daño a quien está expuesto a él.

Se recomienda siempre tratar de identificar los factores de riesgo en cada lugar de trabajo para poder evaluarlos e intentar evitarlos y prevenir toda posibilidad de accidentes.

- **RESIDUO SANITARIO PELIGROSO:** Se considera a todo residuo sanitario que presente o que potencialmente pudiera tener características infecciosas, tóxicas, irritantes, cortantes, punzantes, corrosivas, reactivas, inflamables, explosivas y/o radiactivas y que pueda producir en consecuencia un riesgo para la salud o el ambiente. (Dec. N°: 586/09)

RECOMENDACIONES GENERALES:

Adaptar las normas con un responsable que implemente un programa que contemple políticas de Bioseguridad de acuerdo al lugar con un responsable que asegure su cumplimiento.

Revisar que todas las personas que integren la organización, reciban y comprendan todos los pasos en la capacitación adecuadamente.

Asegurar a través de una educación continua revisando periódicamente todos los pasos, procesos y procedimientos o protocolos para evitar accidentes o incidentes y en el caso de que ocurran, investigarlos.

Involucrar a profesionales del laboratorio, a técnicos, personal de limpieza, lavado del material y administrativos.

Aplicar estándares de rutina para prevenir la exposición de la piel y mucosas instrumentando correctamente el uso de barreras con indumentaria y accesorios adecuados de acuerdo a cada área evitando la exposición directa a todo tipo de muestras orgánicas y tener en cuenta los pasos a seguir en la eliminación hasta la deposición final del material contaminado como residuo patogénico.

Emplear todos los planes de prevención e inmunizaciones según las recomendaciones vigentes para el personal y profesionales del equipo de salud, conocer su Historia Clínica, realizar estudios serológicos previos y los correspondientes controles periódicos.

Para tener una idea general del nivel de riesgo biológico, mostramos el siguiente cuadro donde se clasifica en distintos grados según el área en la que está expuesto el trabajador en el área de salud:

Riesgo Bajo	Riesgo Medio	Riesgo Alto
Áreas donde no existe contacto con sangre y fluidos corporales.	Áreas donde no existe contacto directo y permanente con sangre y fluidos para los que aplican las precauciones universales.	Áreas donde existe contacto directo y permanente con sangre y fluidos para los que aplican las precauciones universales.
Cocina, nutrición, terapia física, economato, farmacia, secciones administrativas.	Mantenimiento, aseo lavandería, consulta externa, gastroenterología, neurología, terapia respiratoria, urología, especializaciones de medicina interna, Pediatría, imágenes diagnósticas.	Especializaciones quirúrgicas, salas de cirugías, urgencias, unidad renal, unidad de quemados, bancos de sangre, laboratorios clínicos , sala de autopsias, sala de cuidados intensivos, servicio de odontología

Fuente: Revista Tribuna Médica. Riesgos biológicos en Profesionales de Salud.
 Disponible en <http://servicio.cid.uc.edu.ve/derecho/revista/relcrim12/12-14.pdf>

Los residuos peligrosos (patógenos y químicos) deberán desecharse siguiendo la normativa local y los requerimientos de provincias y/o municipios.

En caso de no existir, las Asociaciones Profesionales podrán recomendar acciones que protejan a pacientes, personal de salud, comunidad y medio ambiente, tomando medidas racionales que eviten la propagación de contaminantes biológicos y químicos.

I. Cuidados generales y precauciones en el Laboratorio Análisis Clínicos



El principal y directo responsable de la Bioseguridad es el Director Técnico del Laboratorio de Análisis Clínicos, quien puede delegar a un responsable de Bioseguridad o en mayores estructuras al Comité de Bioseguridad de la Institución.



Las medidas de Bioseguridad deben alcanzar todas las áreas, pasando por salas de espera, administración, secretarías, baños, salas de extracción y todas las dependencias áreas y/o salas que componen el Laboratorio propiamente dicho.



El laboratorio propiamente dicho, se debe considerar como área de uso restringida y solo deben permanecer personas capacitadas para las tareas que se desarrollan en cada espacio.



Las áreas restringidas del laboratorio, son zonas de trabajo especializado y un ambiente con materiales potencialmente peligrosos y con posibles contaminantes biológicos, motivo por el cual se debe respetar las reglas básicas donde no se debe permitir :

- ✓ **beber, comer o masticar chicles, fumar, evitando llevarse elementos a la boca (lápices, biromes, marcadores, etc) o manipular lentes de contacto ni tampoco aplicarse cosméticos (cremas, maquillarse, etc.).**

Todo material que se manipula se lo debe hacer con el cuidado especial como si se tratara de estar potencialmente contaminado y arbitrar las medidas de seguridad en el uso de guantes, evitando en el uso simultaneo a través de los mismos, el traspaso de material infeccioso por contacto de otros elementos de uso habitual como de teléfonos o teclados, accesorios de aparatología, entre otros artefactos de uso rutinario



Cuando se va a realizar tareas en las que se van a manipular distintos materiales biológicos se consideran como fuente de contaminación y se deben tratar que pueden ser potencialmente infectantes hasta que no se demuestre lo contrario.

Todo personal debe usar necesaria y permanentemente ropa de trabajo adecuada dependiendo del nivel de riesgo que se tenga. Para un nivel medio por ej.:

✓ **Guardapolvos** que deben estar cerrados o prendidos (es una primer barrera).

Además todo tipo de accesorio de acuerdo a la tarea que se desarrolla en cada momento y de acuerdo al área, por ej. para **protección facial o respiratoria y de piel y manos**:

✓ **Barbijo o mascarillas.**

✓ **Lentes o anteojos** (gafas o antiparras) para protección ocular.

✓ **Guantes.**

✓ **En casos especiales: Gorros, cámaras de seguridad biológicas, etc.**



❖ **Uso de Guantes:**

Se sabe que protegen disminuyendo el riesgo al reducir en no menos del 50 % el volumen transferido de material biológico (sangre) al recibir un pinchazo a través de los mismos y a la vez se debe tener el cuidado de evitar la dispersión de contaminación a otros componentes del laboratorio y al propio evitando tocarse la boca, ojos y rostro u otras partes del cuerpo. Antes de colocarse y al quitarse los guantes se deben lavar las manos, todas las veces que sea necesario, con jabón líquido preferiblemente solución jabonosa en frasco dispensador y usando toallas descartables de papel o secador de manos automático (de aire caliente). Si se usa jabón en barra se lo debe lavar antes y después de usarlo.

Para el lavado de manos, se recomienda mojarse no con agua caliente, luego aplicarse el jabón y frotarse por lo menos 20 segundos, ambos lados (palma y dorso), dedos y con limpieza de las uñas por debajo. Enjuagar con abundante agua y secar.

Al ingresar y al abandonar el lugar donde se realiza la tarea, lavarse las manos nuevamente de la manera indicada y posteriormente impregnarlas con alcohol al 70 % frotando las mismas hasta la total evaporación.



❖ **Limpieza y desinfección ambiental:**

Corresponde hacer un mantenimiento diario al finalizar cada jornada, para mantener una adecuada higiene ambiental.

Para realizar estas tareas se recomienda usar siempre: guantes que sean impermeables y gruesos de tipo industrial.

✓ **Los pisos, baños:** lavar con hipoclorito de sodio al 0,2 % de cloro activo dejando actuar por 20 minutos.

Todos los componentes que se utilizan para hacer la limpieza del laboratorio, tienen que ser de uso exclusivo y en caso de recipientes o elementos no descartables se les hace un tratamiento con hipoclorito de sodio al 0,2 % de cloro activo durante 20 minutos para una desinfección final antes de enjuagar con agua. Los recipientes como baldes u otros se vaciarán y limpiarán después de su uso.

Los restantes elementos utilizados en la limpieza que sean descartables se tratarán como residuos patogénicos, con las precauciones que se deben tener en el caso de elementos corto punzantes.

✓ **Superficies de trabajo (mesadas):** en cada lugar que se derramaron accidentalmente líquidos biológicos. potencialmente peligrosos o patogénicos, se deben tratar como residuos patogénicos, previa desinfección con hipoclorito de sodio al 1,0 % de cloro activo durante 30 minutos y absorbiendo el material con

papel, toalla descartable, gasa o algodón, para su eliminación final y luego hacer una limpieza final del sitio.

Todos los desechos y/o residuos se deben colocar en el recipiente adecuado según sea su composición, separando adecuadamente según las recomendaciones y siempre desinfectados.



MEDIDAS PARA EVITAR CONTAMINACIÓN O INFECCIÓN EN ACCIDENTES PRODUCIDOS EN LABORATORIO.

El riesgo asociado al uso de materiales de vidrio, agujas, lancetas, bisturíes, alicates, etc. durante la manipulación con materiales biológicos, se pueden producir distintas situaciones:

❖ **En caso de haber heridas corto-punzantes:**

En primer lugar se debe favorecer y prolongar el sangrado de la herida, luego realizar una desinfección profunda y finalmente lavar con solución jabonosa de iodopovidona al 5 % durante unos 10 minutos.

❖ **En caso de haber salpicaduras en mucosas:**

Eliminar inmediatamente todo el material posible del lugar donde tomo contacto el producto tratando que no queden restos y lavar con abundante agua corriente durante no menos de 20 minutos.

❖ **En caso de salpicaduras en piel:**

Dependiendo de la naturaleza del producto se procede de igual manera y realizar un lavado final con iodopovidona al 5 % dejando que actúe durante un período mínimo de tiempo de 30 minutos.

❖ **En caso de derrames de fluido biológico y/o roturas de materiales con material biológico y elementos cortantes:**

Realizar esta tarea siempre con guantes gruesos (por ej. neopreno), resistentes de tipo industrial

Para recolectar todo el material remanente usar los elementos más adecuados con gafas y tapaboca. Antes de juntar los restos, cubrir con material resistente y absorbente, estopa o algodón, pueden ser toalla de papel o sustancia gelificante o solidificantes evitando que se pueda expandir.

Cubrir el mismo desde el exterior de la zona hacia el centro, con hipoclorito de sodio al 1 % de cloro activo (preparado en el momento) dejando 30 minutos para descontaminar.

De haber restos con material cortante (vidrios, etc.) tomar los desechos con pinzas o similar evitando provocar algún corte o punción y colocar en recipiente rígido y resistente según corresponda antes de su eliminación final.



SE RECOMIENDA EVITAR SIEMPRE:

❖ **En procedimientos que puedan producir aerosoles:**

- ✓ centrifugado sin tapones,
- ✓ presionar las bolsas de residuos,
- ✓ pipeteo directo de boca,
- ✓ soplado del resto del contenido en pipetas,
- ✓ soplado de guantes
- ✓ etc.

❖ **En caso de haber personal con heridas cortantes, lesiones exudativas o dermatitis activa y que se encuentre en el lugar de trabajo:**

- ✓ Que **no** tenga contacto con las personas que se están atendiendo.
Que **no** manipule materiales, instrumental o equipamiento para evitar contaminarlos.

DESINFECTANTES, ANTISÉPTICOS y PRODUCTOS o AGENTES de LIMPIEZA

Debido a la gran variedad de productos utilizados como agentes de limpieza, desinfección y antisépticos, es primordial la selección cuidadosa de los mismos en función del procedimiento que se quiere implementar para la descontaminación de acuerdo a los materiales involucrados.

Estos compuestos se pueden clasificar por su estructura química que determina sus propiedades antimicrobianas, aclarando que la sustitución o adición de grupos químicos en su estructura original como así también otros factores afectan la capacidad e influyen sobre la actividad o principio activo del mismo.

Muchos de los agentes antimicrobianos que se utilizan frecuentemente como antisépticos, de limpieza, desinfectantes y esterilizantes químicos, se suelen utilizar combinados a fin de, aumentar y potenciar o reforzar su espectro de acción. Los principales pueden ser:

Alcoholes (alifáticos de baja masa molecular): se utilizan con frecuencia como desinfectantes de nivel intermedio y como antisépticos de piel intacta.

No deben emplearse para la desinfección de gomas porque pueden endurecer el caucho, ni para instrumentos ópticos (lentes). También actúan disolviendo algunas colas.

Los más utilizados son el **etanol** y el **2-propanol** como desinfectantes similares.

Etanol: su efectividad de actividad antimicrobiana y poder desnaturalizante dependen de las concentraciones o % de ol/agua en distintas proporciones.

- 50-70% v/v del alcohol: máxima acción microbicida.
- < al 20% v/v de etanol: se anula el efecto y algunos microorganismos lo utilizan de nutriente como fuente de carbono.
- Concentraciones > al 95% v/v: > efecto desnaturalizante sobre las proteínas.

Las soluciones acuosas de etanol al 70% (v/v) pueden utilizarse para la antisepsia de la piel intacta, para la desinfección de las superficies de trabajo de las mesadas de laboratorio entre otros.

Hipoclorito de sodio (NaOCl): recomendada su aplicación como desinfectante de nivel intermedio. No se deben mezclar soluciones de lavandina con detergentes (catiónicos) ya que se neutralizan e inactivan al igual que su mezcla con sustancias ácidas para reducir la liberación rápida de cloro gaseoso.

PRECAUCIONES

Lavandina comercial (concentrada)	Lavandina diluida (soluciones de trabajo)
Mantener en su envase original.	NO conservar más de 24 horas.
Recipiente bien tapado.	NO diluir en agua caliente p/ su preparación.
Conservar en lugar fresco y oscuro.	NO mezclar con detergentes.

II. Medidas para la eliminación de desechos biológicos e insumos descartables.



Estos pasos consisten en un conjunto de procedimientos sin riesgo para el/los operadores y la comunidad, a través de los cuales se deben procesar materiales utilizados luego de haber brindado el servicio, posterior a la toma de muestras, realización de prácticas o exámenes y la posterior eliminación con las muestras biológicas.



Para realizar estas tareas se recomienda un mayor cuidado en el que se debe usar guardapolvo y protección en manos con doble par de guantes debajo de otros de mayor resistencia impermeables de goma (del tipo de guantes industriales).



Eliminación de elementos punzo-cortantes:

Siempre, se deben colocar en recipientes rígidos, con un distintivo o adhesivo de color rojo, con pictograma en color negro; teniendo en cuenta el sistema de tratamiento al que serán sometidos (Dec. N°: 586/09).

Agujas hipodérmicas:

Se deben descartar en dispositivos de seguridad especiales para objetos cortantes y punzantes.

Estos contenedores son generalmente recipientes de plástico no quebradizo y resistentes para evitar que sean atravesados accidentalmente y donde una vez finalizada la extracción, se descarta la aguja. **Nunca ni bajo ninguna condición, cubrir o re-encapuchar o reenvainarse ni doblar las agujas.**

De usar un destructor de agujas, se deberá vaciar periódicamente los desechos en el descartador.

Mantener todos los contenedores limpios desinfectando con frecuencia diaria la boca o abertura del mismo con hipoclorito de sodio al 1 % de cloro activo y con el cuidado de no llenar completamente el mismo, al igual que en el momento de descartarlo por estar lleno, momento en el que se completa hasta que las agujas queden sumergidas completamente dejando un mínimo de 30 minutos con la solución de cloro activo o sometiendo el contenedor abierto a calor húmedo antes de su eliminación final. En este momento se debe sellar y pegar la tapa evitando que se abra nuevamente.

Lancetas, bisturís descartables, capilares de hematocritos, pipetas Pasteur de vidrio:

Usar el mismo procedimiento y precauciones que para las agujas hipodérmicas.

Se recomienda sustituir las pipetas Pasteur de vidrio por las de plástico (descartables).

Jeringas:

Una vez utilizadas se succiona con las mismas una solución de hipoclorito al 1 % de cloro activo y se deja durante unos 30 minutos como mínimo y se eliminan de la misma manera que los residuos patogénicos con la precaución de inutilizarlas para impedir su recuperación en aquellos casos y/o lugares que no se tiene la seguridad de su destrucción posterior.

Portaobjetos:

Los extendidos y frotis que fueron previamente fijados y coloreados pierden la

capacidad de contaminación por haberse eliminado toda actividad biológica, por el mismo motivo que se sugiere realizar el fijado inmediatamente al realizar el extendido o frotis luego de la toma de muestra, evitando de esta manera la diseminación de partículas luego del secado del material en estudio.

Si los preparados no han sido fijados se vuelcan, una vez usados (junto a los cubreobjetos si los hubiera), en una solución al 1 % de hipoclorito de sodio, permaneciendo allí durante 30 minutos.

Se recomienda previamente desengrasarlos y lavarlos

No es necesario descartarlos, aconsejándose usar los esmerilados.

Algodones, gasas, apósitos, papeles y telas absorbentes y otros materiales afines:

Una vez utilizados se sumergen durante 30 minutos en solución de hipoclorito de sodio al 1% de cloro activo o por el método alternativo se pueden descontaminar por el método de calor húmedo y para su descarte final se procede de igual manera que para residuos patogénicos.

Hisopos, baja-lenguas, espéculos descartables y otros similares:

Se sumergen durante 30 min. en solución de hipoclorito de sodio al 1% de cloro activo o la alternativa de someterlos a esterilización por calor húmedo. Se recomienda descartar en un recipiente de plástico todos los elementos de materiales rígidos como hisopos, baja-lenguas y otros, evitando que puedan producir alguna herida en la manipulación posterior hasta su eliminación final, descartándose como residuos patogénicos.



Procedimiento para desecho de MATERIALES BIOLÓGICOS:

Orina:

Se deber adicionar en un contenedor con una cantidad de solución de hipoclorito de sodio de manera tal que con el agregado de la cantidad de orina a eliminar se llegue a una concentración final de cloro activo de 1 % y dejando que actúe durante un mínimo de 30 minutos.

Evitando que desborde por el desprendimiento de gases.

Los recipientes que contenían orina se deben procesar de manera similar a las formas descriptas según los cuidados sean de acuerdo al material con los que están compuestos (vidrio, plástico, etc.).

Sangre (coágulos, suero, etc.):

Se procede de manera similar al descarte de orina con la diferencia que se debe agregar un volumen de solución de hipoclorito de sodio concentrado por cada cinco volúmenes de sangre (en proporción 1/5) de tal manera que la concentración final alcanzada sea del 1% de cloro activo dejando como mínimo 30 minutos y con la precaución en el tiempo indicado, de ir agregando continuamente Sol. Hipoclorito de Sodio a medida que ya no se observe desprendimiento gaseoso debido a la degradación o descomposición que sufre ante la presencia y contacto de la sangre. Antes de su eliminación final y para evitar derrames se agregan materiales absorbentes como gasa, papel, algodón o estopa.

Materia fecal:

Se cubrirá totalmente la misma con solución de formol al 10% (formaldehído). Tener en cuenta que la solución comercial es al 40 % con la cual se debe llevar a una proporción equivalente de ¼ en agua para obtener la solución al 10 %. Se mantendrá como mínimo 24 hs. la MF en esta solución hasta su eliminación final.

Medios y desechos de bacteriología:

Para su tratamiento antes de la eliminación final, se recomienda el procedimiento utilizado en el tratamiento por calor húmedo.

III.

Manejo de materiales no descartables y/o posibles reciclables.



SE RECOMIENDA PARA ESTE PROCEDIMIENTO USAR VESTIMENTA ADECUADA SIMILAR A LA UTILIZADA en RESIDUOS PATOGENICOS:

Para realizar estas tareas se recomienda un mayor cuidado en el que se debe usar guardapolvo con protección en manos de doble par de guantes debajo de otros de mayor resistencia del tipo industriales impermeable de goma.

**Material de vidrio:**

- ✓ Una vez que se ha descartado todo lo que contenía de material biológico, hay que descontaminar el mismo y dejar durante no menos de 30 minutos en solución de hipoclorito de sodio al 1 %.

Nota: todo material biológico consume cloro activo en mayor o menor medida, por lo que dependiendo de la cantidad y del material que se trate (por ej. lo más común, tubos o extendidos con sangre sin fijar ni colorear, etc.), se debe controlar y asegurar de tener actividad de cloro residual en el tiempo señalado. En muchos casos tener en cuenta que se debe agregar sol. NaClO para mantener el nivel recomendable de Cloro activo.

- ✓ Posteriormente se lava todo el material con detergente, enjuagar con agua corriente y finalmente con H₂O (d).
- ✓ Se esteriliza por el método de calor seco, colocando siempre el material antes de encender la estufa o el horno, tratando de no saturar el espacio y no sobrepasar un 50% de la capacidad. Encendiendo y llevando la estufa a la t° recomendada (160°C) y teniendo en cuenta el tiempo que se debe mantener esta t° de aproximadamente 60 minutos de acuerdo a la cantidad de material que se ha colocado y dejar hasta que llegue a la temperatura ambiente nuevamente antes de extraer todo el material.

**Material Metálico:**

Se debe descontaminar antes del lavado correspondiente y si es susceptible de corrosión por químicos, se hace por calor húmedo, posteriormente se lava, se enjuaga y finalmente se esteriliza por el método de calor húmedo, recomendable para materiales que no sufren alteración como por ej. acero inoxidable, etc. y para material metálico cromado se puede usar calor seco.

Se recomienda revisar los tiempos y temperaturas indicados para estos procedimientos.

➔ VER (*)

**Materiales sensibles a la temperatura y/o calor seco:**

- ✓ Se procede de igual manera que para el tratamiento de material de vidrio hasta el enjuague, teniendo en cuenta que el material no sea descompuesto por la actividad corrosiva del Cloro activo ya que se trata por ej. de tapones de goma, o insumos de látex etc.
- ✓ Posteriormente se esteriliza por el método de calor húmedo, secando en estufa a 37°C.

NOTAS FINALES: CONSEJOS PRÁCTICOS



SE RECOMIENDA EN CADA CASO:

❖ **Verificar mediante controles de esterilización según corresponda.**

- ✓ Se recomienda usar: indicadores comerciales que la esterilización sea eficiente.

Hay controles de esterilización de 3 tipos:

1. Físicos: controlar presión, tiempo y t° → Ver (*)
2. Químicos: con tiras de papel con cambios de color por t°
3. Biológicos: por resistencia de esporas de bacterias a altas t° , son los indicadores más seguros.



IMPORTANTE - RECORDAR:

- ❖ Prevenir la transmisión de enfermedades y evitar el contacto de todo aquello que es capaz de provocarlas.
- ❖ Evitar el deterioro de materiales o sustancias orgánicas y actuar antes que se produzca una descomposición de cualquier producto.
- ❖ Cuidar el medio ambiente evitando todo tipo de contaminación.
- ❖ La limpieza, desinfección y esterilización son los componentes esenciales más eficaces para romper la cadena epidemiológica constituyen las tres técnicas y reglas básicas como proceso descontaminantes, proporcionando, según la eficacia con las que se practica, aceptables niveles de seguridad personal, del ambiente de trabajo y del entorno en general.



ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y ENVIO DE MATERIAL INFECCIOSO:

Se trata de reducir la probabilidad a las exposiciones en la manipulación posterior de muestras a conservar por almacenamiento que den lugar a posibles infecciones, como así también que en casos de traslado de muestras los embalajes y/o envases se estropeen o derramen sus contenidos, optimizando con algunos recursos prácticos para que la entrega sea eficaz y evitar inconvenientes por responsabilidad o nuevos procedimientos, repeticiones y otros gastos extras.

El sistema básico de embalaje es con un envasado triple, requerido para el transporte de sustancias infecciosas y potencialmente infecciosas. Cuenta con tres componentes: el recipiente primario, el embalaje o envasado secundario y un tercero externo.

El recipiente primario que contiene la muestra debe ser hermético, evitando pérdidas y a prueba de fugas y estar debidamente etiquetado en relación con el contenido. Debe ir envuelto en material absorbente en cantidad suficiente de manera que la proporción asegure el poder de absorber todo el líquido en caso de producirse un derrame del contenido. Este se introduce en un segundo embalaje y/o envase protector que también debe ser impermeable y a prueba de fugas. Pueden colocarse varios recipientes primarios en un solo envase secundario. El 3° embalaje y/o envase externo es a fin de proteger el secundario de los daños físicos durante el transporte.

Rotular correctamente con los datos necesarios que permitan solo identificar en centro de derivación sin datos sensibles.

(*)

Temperatura con vapor de agua saturado	Presión	Tiempo
126 °C	1½ atmósferas	10 minutos
121 °C	1 atmósfera	20 minutos
115 °C (olla a presión)	0,7 atmósferas	30 minutos

Bibliografía:

- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio - 3° Edición, Ginebra 2005 – OMS
- CaD - La bioseguridad en tus manos – Actitudes y conductas en el trabajo para proteger la salud. Universidad Nacional del Litoral.
- Procedimientos de seguridad en el manejo de material biológico – Autores: Dra/es: Ana María Ambrosio, Lura Riera, Gladys E. Calderón, Horacio Micucci.
- BIOSEGA – Programa de Bioseguridad – Seguridad en instituciones de Salud y Gestión Ambiental - Fundación Bioquímica Argentina.
- Manual de Bioseguridad para técnicos de Laboratorio – Autores: Celia E. Coto, Stella González Cappa. Nora I. Dellepiane, Jorge González, Nidia E. Lucero, Irma Valdez.

Recomendación:

Hay 3 aspectos generales que debemos tratar como profesionales bioquímicos y como laboratorios para la “eliminación”:

- **Generadores de residuos biológicos y químicos:** registrarse y notificarse de normas vigentes a cumplir.
- **Transporte:** sugerimos asegurarse de la calidad del servicio según normativa ya que en la mayoría de los lugares, además de ser obligatorio, actualmente se debe contratar el servicio de transporte de residuos biológicos y químicos en las condiciones requeridas para la deposición final teniendo en cuenta que en general el canon del servicio es por peso total de los mismos.
- **Destino final:** se debe realizar en una planta habilitada de incineración y tratamiento especial (con horno pirolítico) motivo por el que nos deben garantizar la calidad del servicio según normativa vigente en cada lugar en función de la responsabilidad que nos involucra en todo el proceso hasta la deposición final de todos los residuos patogénicos o desechos biológicos.

NOTA FINAL:

En una próxima edición se profundizarán conceptos de los capítulos y anexos expuestos, en los que se ampliará la información de cada proceso, como así también, se mencionarán las normativas vigentes.



BIOQIN.A.C.



CUBRA



FABA



Federación Bioquímica DE LA PROVINCIA DE SANTA FE





COMISION DE
CALIDAD DE
CUBRA

ccc@speedy.com.ar



BUENOS AIRES
CATAMARCA
CHACO
CHUBUT
CÓRDOBA
CORRIENTES
ENTRE RÍOS
FORMOSA
JUJUY
LA PAMPA
LA RIOJA
MENDOZA
MISIONES
NEUQUÉN
RIO NEGRO
SALTA
SAN JUAN
SAN LUIS
SANTA CRUZ
SANTA FE
SANTIAGO DEL ESTERO
TIERRA DEL FUEGO,
ANTÁRTIDA E ISLAS
DEL ATLÁNTICO SUR
TUCUMÁN



CUBRA

**Confederación Unificada Bioquímica
de la República Argentina**

AV. RIVADAVIA 2319, 11°PISO, DPTO. A
C1034ACC CIUDAD DE BUENOS AIRES
REPUBLICA ARGENTINA
TEL.: (54)(11) 4951-9907
TEL./FAX: (54)(11) 4952-7599
cubra@cubra.info
www.cubra.info