	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCR-PGC-22
		Versión: 04
	Rechazo de Muestras	Vigencia:09/09/2013

1.0 OBJETIVO

Establecer y documentar los criterios de rechazo de muestras recibidas en el LCRSP del ICGES.

2.0 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las muestras que lleguen al LCRSP y que no cumplan con los requisitos mínimos de aceptación.

3.0 DEFINICIONES

3.1 Rechazo: No aceptación, no admisión o resistencia a algo.

3.2 Muestra: Es una parte o una porción de un producto que permite conocer la calidad del mismo.

4.0 RESPONSABILIDADES

4.1 Asistente del laboratorio: Detectar el criterio de rechazo y notificar al tecnólogo médico.

4.2 Tecnólogos médicos: Rechazar la muestra y notificar a la institución que realizó el envío.

5.0 REFERENCIA

Norma ISO 15189.

Norma ISO 9001.

6.0 DIAGRAMA DE FLUJO

	Elaborado por	Revisión	Aprobación
Nombre	Licda. Annie Díaz	Licda. Marlenys Fernández	Mgter. Gloriela de Villarreal
Puesto	Unidad de Gestión de Calidad	Jefa de la Unidad de Gestión de Calidad	Directora del LCRSP



Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud

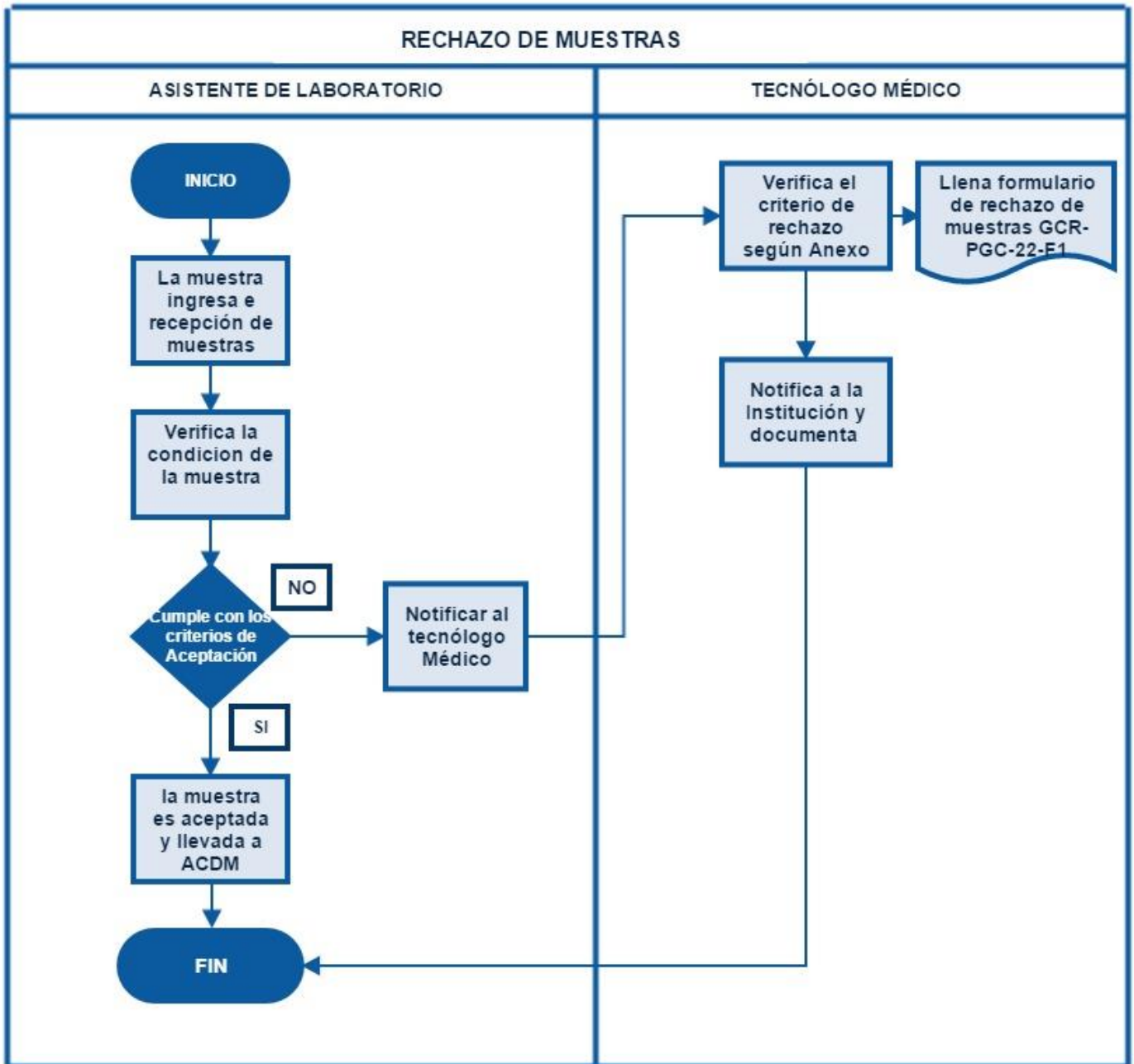
GCR-PGC-22


Versión: 04

Vigencia:09/09/2013

Rechazo de Muestras

RECHAZO DE MUESTRA



	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCR-PGC-22
		Versión: 04
	Rechazo de Muestras	Vigencia: 09/09/2013


6. PROCEDIMIENTO

Todas las secciones del LCRSP del ICGES, deben asegurar la calidad de los exámenes realizados en cada una de las etapas: pre analítica, analítica y post analítica. Los estudios han demostrado que los errores que afectan potentemente los resultados de laboratorio son cometidos en la etapa pre analítica, como por ejemplo: errores de rotulación, problemas en la técnica de venopuntura, muestra inadecuada, etc. Estos afectan directamente la calidad de los resultados entregados.

El LCRSP ha establecido diferentes criterios de rechazo de muestras, con el fin de resguardar la calidad de los exámenes realizados.

6.1 Pasos a seguir al momento de identificar un criterio de rechazo en el área de Recepción de Muestras:

- 6.1.1 El Técnico asistente de laboratorio, al momento de identificar un criterio de rechazo, se comunica inmediatamente con la sección a la que corresponde la muestra. Un tecnólogo médico de la sección responsable, se apersonará al área de recepción de muestras para que revise la muestra y apruebe el rechazo de la misma. De inmediato se documenta el criterio de rechazo en el formulario de rechazo de muestra (**GCR-PGC-22-F1**), el formulario debe ser firmado por el técnico asistente de laboratorio que detectó el criterio de rechazo y por el tecnólogo médico responsable de aprobar el rechazo.
- 6.1.2 El tecnólogo médico de la sección responsable se comunicará vía telefónica con la institución que envía la muestra, para informar sobre el rechazo. Se documenta en el formulario de rechazo de muestra la información (nombre, cargo, hora y fecha de la llamada) del personal de la instalación de salud solicitante, a la cual se le notificó del rechazo. En caso de no poder contactar por vía telefónica al solicitante del análisis, se deberá escanear el registro del rechazo realizado y se le enviará por correo electrónico notificando el rechazo.
- 6.1.3 Una copia del formulario de rechazo de la muestra es entregada al mensajero o puede ser enviada por fax, o escaneada por correo electrónico (si la muestra fue enviada por encomienda o flete). Otra copia se proporciona al personal de recepción de muestras, y una última copia, se archiva en la sección que realiza el rechazo. En caso de comunicar el rechazo por correo electrónico, se debe adjuntar el correo electrónico al formulario de rechazo de muestras archivado.

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCR-PGC-22
		Versión: 04
	Rechazo de Muestras	Vigencia: 09/09/2013

6.1.4 Serán rechazadas las muestras que cumplen con los criterios de rechazo detallados en el Anexo 1 Criterios de Rechazo de las Secciones del LCRSP.

NOTA: Cuando el técnico asistente de laboratorio, no logre contactar a un tecnólogo médico responsable de la sección del criterio de rechazo, se comunicará con el Jefe del Departamento de Salud Poblacional, quien por su competencia puede rechazar la muestra según los puntos 6.1.1 al 6.1.4 y de acuerdo con el Anexo 1.

6.2 Pasos a seguir al momento de identificar un criterio de rechazo en la sección:

- 6.2.1** Si el tecnólogo médico identifica un criterio de rechazo al llegar la muestra a la sección, debe proceder a llenar el formulario de Rechazo de Muestras GCR-PGC-22-F1, en donde registrará la información correspondiente al rechazo y realizará la comunicación con la instalación remitente, de acuerdo al punto 6.1.2. Para estos rechazos, el tecnólogo médico colocará no aplica, en donde debe ir el nombre y firma del técnico asistente de laboratorio.
- 6.2.2** Debido a que no se envió copia del formulario de rechazo con el mensajero de la instalación, el formulario completado debe ser escaneado y enviado por vía correo electrónico a la instalación de salud correspondiente. Una copia de esta comunicación debe ser archivada junto con el formulario de rechazo de muestras.
- 6.2.3** Las muestras que ya se les ha dado entrada al sistema informático (código global), deben ser finalizadas, registrando la muestra como rechazada, en el sistema.

6.3 Rechazo de muestras


6.3.1 Condiciones que pueden acarrear rechazo de muestras:

6.3.1.1 Rotulación de la muestra: La muestra debe tener como rótulo mínimo: el nombre y apellido, cédula o pasaporte del paciente. Esta identificación debe corresponder con los datos del formulario de solicitud de exámenes.

6.3.1.2 Muestra mal rotulada:

6.3.1.2.1 El nombre y apellido de la muestra no coincida en cualquiera de ellos, con el indicado en el formulario de solicitud de exámenes.

6.3.1.2.2 La muestra tenga en su rótulo sólo el nombre o sólo el apellido del paciente.

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCR-PGC-22
		Versión: 04
	Rechazo de Muestras	Vigencia:09/09/2013

6.3.1.2.3 La identificación en el tubo, envase, hisopo o medio de transporte utilizado, no sea legible.

6.3.1.2.4 Si al desprender la etiqueta aparece la identificación de otra persona (nombre y apellido de una persona distinta a la primera etiqueta).

6.3.1.3 Muestra sin rotular:

La muestra no tenga nombre y apellido, ni código de identificación que corresponda.

6.3.1.4 Formulario de solicitud de examen con uno o más de los siguientes problemas:

6.3.1.4.1 Orden ilegible: Todas las muestras en cuyo formulario de solicitud de examen, no se entienda la identificación del paciente, ni se entienda el examen que se solicita.

6.3.1.4.2 Examen no solicitado: Si en el formulario de solicitud de examen no se especifica el examen o prueba a realizar a la muestra.


6.3.1.4.3 Examen sin firma del personal autorizado: El formulario de solicitud de examen no contenga firma y sello del profesional o no esté autorizado para solicitar el examen.

6.3.1.4.4 Tipo de muestra no coteja con la prueba solicitada en el formulario: Los tipos de muestra deben corresponder con los exámenes solicitados en el formulario de solicitud de exámenes de acuerdo a la prueba a realizar.

6.3.1.5 Contenedor (tubo o medio de transporte) de la muestra inadecuado: Los tubos u otros contenedores de recolección deben ser apropiados a las muestras y exámenes solicitados y llegar al laboratorio en buenas condiciones. Las muestras tomadas en contenedores inapropiados y con aditivos y/o medios de transporte que no correspondan al indicado, serán rechazadas.

6.3.1.6 Contenedor de muestra en mal estado: Las muestras cuyos contenedores se encuentren quebrados, destaponados, derramados u otra condición del envase que altere el contenido de la muestra.

6.3.1.7 Volumen de la muestra inadecuado: El volumen de la muestra debe ser el adecuado para el óptimo procesamiento

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCR-PGC-22
		Versión: 04
	Rechazo de Muestras	Vigencia: 09/09/2013

analítico de acuerdo al examen solicitado. Es importante verificar si el volumen es escaso o hay exceso. Según lo indica el procedimiento de envío de muestras (**GCR-PGC-23**).

6.3.1.8 Tiempo y condiciones de transporte: Las condiciones y medios de transporte deben ser adecuados al examen solicitado, siendo crítico en las muestras con exámenes que requieren refrigeración y tiempos de procesamiento. Ver Procedimiento de envío de muestras (**GCR-PGC-23**) y Catálogo de Pruebas (**GCR-MGC-03**).

6.3.1.9 Condiciones físicas adecuadas para el procesamiento analítico: Estas condiciones pueden ser: hemolisis, lipemia, coagulación, ictericia, entre otros.


6.4 Muestras recibidas bajo consideraciones especiales

El LCRSP de manera excepcional recibe muestras en condiciones sub-óptimas/muestras con restricciones, provenientes de instituciones de todo el país, que por naturaleza de la muestra o condición del paciente, ésta deba ser considerada como valiosa:

- Muestras de neonatos.
- Muestras de pacientes con quemaduras que dificulten la obtención de la misma.
- Muestras de Pacientes poli-traumatizados, en los cuales se dificulte la obtención.
- Muestras provenientes de áreas de muy difícil acceso.
- Muestras provenientes de procedimientos invasivos (por ejemplo LCR, fluidos corporales, etc.).
- Muestras irremplazables con problemas de identificación.
- Muestras de tejidos post-mortem.

- Si la muestra no cumple con los criterios de calidad biológica o su identificación, el usuario acepta que el resultado es generado de acuerdo a las condiciones en las que se recibe la muestra anotando en el informe del resultado, las condiciones de calidad, valorada e interpretada con la experiencia del personal técnico, quedando claro las limitaciones que tiene la muestra para la interpretación del resultado.

El tecnólogo médico se comunicará con la institución que envía la muestra, para solicitar información adicional sobre la identificación de la muestra o solicitud de una nueva muestra y se documenta a través de una nota, un correo electrónico o en el formulario para servicios de asesoramiento **SGC-PRO-09-F1**.

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCR-PGC-22
		Versión: 04
	Rechazo de Muestras	Vigencia: 09/09/2013

6.5 Registro de rechazo de muestras

Los profesionales responsables del rechazo de muestras deben documentar el rechazo en el formulario (**GCR-PGC-22-F1**), seleccionando el criterio de rechazo. Es necesario colocar nombre y firma de los responsables.

7. FORMULARIO

7.1. **GCR-PGC-22-F1** Formulario de Rechazo de muestras.

8. TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS

Tabla de cambios del documento	
Versión y fecha	Cambios realizados
00/ 09-09-2013	1. Original
01/ 12-05-2015	6.1 Recepción de Muestra.
02/ 20-11-2015	Se añadió en el punto 6.2.2 El tecnólogo médico. En el punto 6.2.4 se añadió detallado en el Anexo 1 Criterios de Rechazo de las Secciones del LCRSP. Se agregó en el punto 6.3.1 Condiciones que pueden acarrear rechazo de muestras y en el 6.3.1.1 Rotulación de la muestra. En el punto 6.3.1.4.4 se añadió Tipo de muestra no coteja con la prueba solicitada en el formulario. Se eliminó el punto 6.3.1.10 Otros criterios de rechazo. En el punto 6.4 se añadió las muestras aceptadas bajo consideraciones especiales. Se eliminó en el punto 6.5 lo siguiente: y de ser uno diferente a los listados en el cuadro, especificar en el espacio inferior del formulario.
03/ 23-10-2017	Se agregó en el punto 6.2 la NOTA: Cuando el técnico asistente de laboratorio, no logre contactar a un tecnólogo médico responsable de la sección del criterio de rechazo, se comunicará con el Jefe del Departamento de Salud Poblacional, quien por su competencia y posición puede rechazar la muestra según los puntos 6.2.1 al 6.2.4. En el punto 6.4 Muestras recibidas bajo consideraciones especiales: se eliminó el párrafo: del mismo modo todas las muestras para diagnóstico de malaria se consideran casos especiales de alto valor. <ul style="list-style-type: none"> • En el Anexo 1: Criterios de rechazo de las secciones se incluyó en el 9.5 de Bioquímica Clínica y Nutricional, en Muestra con visible contaminación lo siguiente (hemolisis, lipemia u otra condición que interfiera con el análisis). • En el Anexo 1: Criterios de rechazo de las secciones se incluyó en el 9.2 de Parasitología y Malaria lo siguiente: Formulario sin fecha de inicio de síntomas. Formulario sin fecha de toma de muestra -- Muestra con visible contaminación, Tipo de muestra inadecuado para la



Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud


GCR-PGC-22

Versión: 04

Rechazo de Muestras

Vigencia:09/09/2013

	<p>prueba solicitada, Contendor (tubo, lámina o envase) de la muestra inadecuada, Condiciones de transporte inadecuado (tiempo y temperatura). Volumen de muestra inadecuado, Extendido fino sin gota gruesa para diagnóstico de malaria, Láminas quebradas que imposibilitan la lectura.</p>
04/ 16-05-2019	<ol style="list-style-type: none">1. En el punto 6.0 de Procedimiento, se eliminó: El sistema de gestión de calidad del LCRSP.2. Se eliminó: Recepción de Muestras: Según lo indica el procedimiento de recepción de muestras (GCR-PGC-24).3. En el punto 6.1 Pasos a seguir al momento de identificar un criterio de rechazo en el área de Recepción de Muestras, se agregó: Se documenta en el formulario de rechazo de muestra la información (nombre, cargo, hora y fecha de la llamada) del personal de la instalación de salud solicitante, a la cual se le notificó del rechazo. En caso de no poder contactar por vía telefónica al solicitante del análisis, se deberá escanear el registro del rechazo realizado y se le enviará por correo electrónico notificando el rechazo. Otra copia se proporciona al personal de recepción de muestras, y una última copia, se archiva en la sección que realiza el rechazo. En caso de comunicar el rechazo por correo electrónico, se debe adjuntar el correo electrónico al formulario de rechazo de muestras archivado. En la nota, se agregó: y de acuerdo con el anexo 1.4. Se agregó el punto 6.2 Pasos a seguir al momento de identificar un criterio de rechazo en la sección.5. En el anexo 1 de Criterios de Rechazo, se eliminó para Parasitología y Malaria: Gota gruesa y extendido fino sin clave de identificación en la lámina, La identificación de la gota gruesa y extendido fino no concuerdan con la información proporcionada en el formulario de notificación.6. En el anexo 1, se agregó en Microbiología Clínica: Tipo de muestra inadecuado (por ej. Nasal) para la prueba de tosferina, también aquellas muestras tomadas con hisopos no flexibles y en medio de transporte virales, Muestras derramadas o con volumen inadecuado.7. En el anexo 1 de la sección de Micobacteriología, se agregó: Muestra para cultivo con más de 7 días desde su toma.8. En el anexo 1 de Inmunovirología, se agregó: VIH: Formularios sin resultados de pruebas previas. Zika: Sólo se aceptan muestras de pacientes con síndromes neurológicos, embarazadas con sospecha de fetos con microcefalia, niños con microcefalia.

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCR-PGC-22
		Versión: 04
	Rechazo de Muestras	Vigencia:09/09/2013

9. ANEXOS


Anexo 1: Criterios de Rechazo de las Secciones del LCRSP

9.1. Sección de Inmunovirología:

- Tipo de muestra inadecuado para la prueba solicitada.
- Volumen de muestra inadecuado.
- Condiciones de transporte inadecuadas (tiempo y temperatura).
- Muestra mal rotulada y muestra sin rotular (consultar muestras recibidas bajo consideraciones especiales).
- Formulario de solicitud de prueba ilegible.
- Muestra sin formulario o solicitud de prueba.
- Formulario sin prueba solicitada.
- Formulario de solicitud de análisis sin firma ni sello del personal autorizado.
- Contenedor de muestra en mal estado.
- Muestra derramada.
- Muestra con visible contaminación.
- VIH: Formularios sin resultados de pruebas previas.
- Zika: Sólo se aceptan muestras de pacientes con síndromes neurológicos, embarazadas con sospecha de fetos con microcefalia, niños con microcefalia.

9.2 Sección de Parasitología y Malaria

- Muestra mal rotulada y muestra sin rotular (consultar muestras recibidas bajo consideraciones especiales).
- Muestra sin formulario.
- Formulario sin fecha de inicio de síntomas.
- Formulario sin fecha de toma de muestra.
- Muestra con visible contaminación.
- Tipo de muestra inadecuado para la prueba solicitada.
- Contenedor (tubo, lámina o envase) de la muestra inadecuada.
- Condiciones de transporte inadecuado (tiempo y temperatura).
- Volumen de muestra inadecuado.
- Extendido fino sin gota gruesa para diagnóstico de malaria.
- Láminas quebradas que imposibilitan la lectura.
- Láminas quebradas que imposibilitan la lectura.

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCR-PGC-22
		Versión: 04
	Rechazo de Muestras	Vigencia: 09/09/2013

9.3 Sección de Microbiología Clínica

- Muestra mal rotulada y muestra sin rotular (consultar muestras recibidas bajo consideraciones especiales).
- Las muestras que indiquen un número de muestra de la institución, diferente al registrado en la solicitud de análisis.
- Muestra sin formulario o solicitud de prueba.
- Formulario sin prueba solicitada.
- Tipo de muestra inadecuado (por ej. Nasal) para la prueba de tosferina, también aquellas muestras tomadas con hisopos no flexibles y en medio de transporte virales.
- Condiciones de transporte inadecuadas (tiempo y temperatura).
- Muestras derramadas o con volumen inadecuado.

9.4 Sección de Micobacteriología

- Tipo de muestra inadecuado para la prueba solicitada.
- Contenedor de muestra (tubo o medio de transporte) inadecuado.
- Muestras derramadas.
- Muestra mal rotulada y muestra sin rotular (consultar muestras recibidas bajo consideraciones especiales).
- Muestra sin formulario o solicitud de prueba.
- Condiciones de transporte inadecuadas (tiempo y temperatura).
- Formulario sin prueba solicitada.
- Muestra para cultivo con más de 7 días desde su toma.

9.5 Sección de Bioquímica Clínica y nutricional

- Tipo de muestra inadecuado para la prueba solicitada
- Volumen de muestra inadecuado
- Condiciones de transporte inadecuadas (tiempo y temperatura)
- Muestra mal rotulada y muestra sin rotular (consultar muestras recibidas bajo consideraciones especiales).
- Formulario de solicitud de prueba ilegible.
- Muestra sin formulario o solicitud de prueba.
- Formulario sin prueba solicitada.
- Formulario de solicitud de análisis sin firma ni sello del personal autorizado.
- Contenedor de muestra en mal estado.
- Muestra derramada.
- Muestra con visible contaminación (hemolisis, lipemia u otra condición que interfiera con el análisis).