	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PDIP-04
	Procedimiento de Rechazo de Muestras del Departamento de Investigación en Parasitología	Versión: 01
		Vigencia: 17-02-2023

1. OBJETIVO

1.1. Detectar las muestras que no cumplen con los criterios requeridos para realizar las pruebas diagnóstico de Leishmaniasis en el Departamento de Investigación en Parasitología (DIP) del ICGES, para su posterior rechazo.

2. ALCANCE

2.1. Muestras utilizadas para las pruebas de diagnóstico de Leishmaniasis, ya sea tomadas en el ICGES o enviadas por una instalación de salud y que no cumplan con los criterios de aceptación.

3. REponsabilidades

3.1. **Técnico Asistente de Laboratorio:** Recibir y cotejar las muestras enviadas al instituto, detectando los criterios de rechazo establecidos para cada prueba y notificar al tecnólogo médico.

3.2. **Tecnólogo Médico:** Tomar decisiones cuando sea necesario en cuanto al rechazo de una muestra y notificar a la instalación de salud que realizó el envío.

NOTA 1: En caso de que no se cuente con el técnico asistente de laboratorio el tecnólogo médico será responsable de recibir y cotejar las muestras.

3.3. **Jefe del Departamento:** Tomar decisiones en casos dudosos o inconclusos.

4. REFERENCIAS:

4.1. Norma ISO 15189:2022.

4.2. Norma ISO 9001:2015.

4.3. OPS/OMS. Guía para el abordaje integral de la Leishmaniasis en Panamá, 2015. Panamá, 2016.

4.4. OPS/OMS. Manual de procedimientos para vigilancia y control de las leishmaniasis en las Américas. Washington, D.C. 2019.


5. DEFINICIONES

5.1. **Frotis Inadecuado:** la muestra carece de aspecto granular, es escasa, contiene abundantes glóbulos rojos o bacterias y su coloración no es satisfactoria.

5.2. **Contaminación:** crecimiento de bacterias o hongos en los medios de cultivo.

5.3. **Rechazo:** es el proceso y la consecuencia de rechazar (resistir, negar o refutar). Al manifestar o concretar el rechazo hacia algo, la persona deja en evidencia que no lo acepta o tolera.

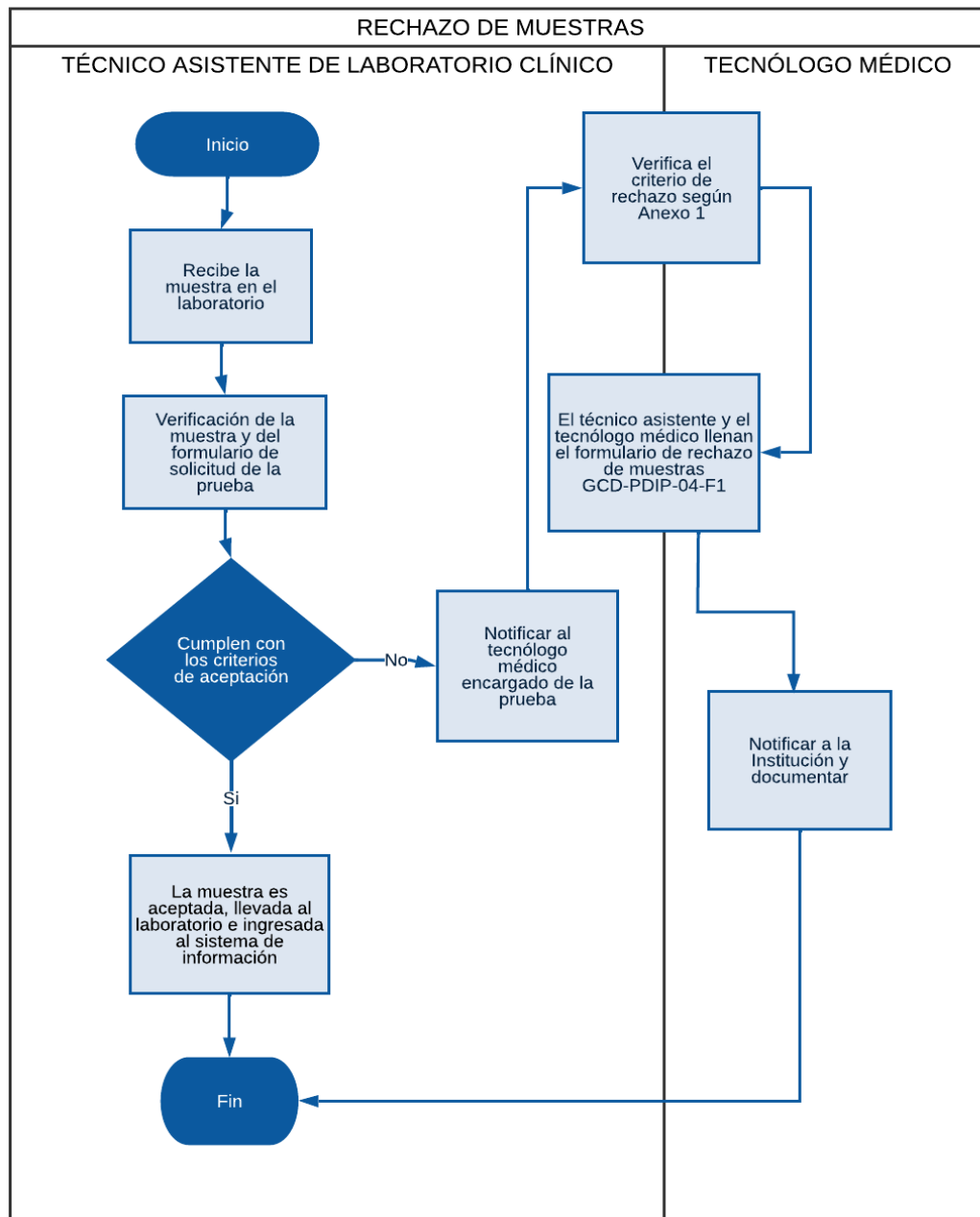
	Elaborado por	Revisión	Aprobación
Nombre	Licda. Adelys Reina	Licda. K. Luque/ Equipo del DIP	Dr. José Calzada
Puesto	DIP	UGC/ DIP	Jefe del Departamento de Investigación en Parasitología


	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PDIP-04
	Procedimiento de Rechazo de Muestras del Departamento de Investigación en Parasitología	Versión: 01 Vigencia: 17-02-2023

6. EQUIPOS Y MATERIALES:

- 6.1. Guantes.
- 6.2. Batas.
- 6.3. Contenedor de desechos biológicos.

7. DIAGRAMA DE FLUJO:



	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PDIP-04
	Procedimiento de Rechazo de Muestras del Departamento de Investigación en Parasitología	Versión: 01 Vigencia: 17-02-2023

8. PROCEDIMIENTO:


Para asegurar la calidad de los resultados emitidos por el Departamento de Investigación en Parasitología, se han establecido criterios para el rechazo de las muestras que no cumplen con los requerimientos para su procesamiento.

8.1. Rechazo en el área de recepción de muestras:

- 8.1.1. Una vez se recibe la muestra enviada por una instalación de salud, el técnico asistente del DIP se aproxima al área de Recepción de Muestras del LCRSP, este debe cotejar los datos del formulario de solicitud de exámenes de Leishmaniasis con la muestra y verificar la concordancia con las pruebas a realizar.
- 8.1.2. El técnico asistente de laboratorio del Departamento de Investigación en Parasitología debe identificar cuando no se cumplan con los requisitos para realizar la prueba solicitada, de acuerdo con el **Instructivo de Envío de Muestras GCD-IDIP-03**, los criterios establecidos en este procedimiento y en el **formulario de Rechazo de Muestras GCD-PDIP-04-F1**.
- 8.1.3. Una vez detectado el posible rechazo, el técnico asistente debe notificar al tecnólogo médico del DIP para confirmar el rechazo de la muestra y debe completar el registro en el **formulario de Rechazo de Muestras GCD-PDIP-04-F1**.
- 8.1.4. Una vez firmado el rechazo, la secretaria, el tecnólogo médico o el técnico asistente de laboratorio del DIP, debe comunicarse con la instalación de salud que envía la muestra, para notificar el rechazo y solicitar nueva muestra para realizar la prueba. La comunicación debe registrarse en el **formulario de Rechazo de Muestras GCD-PDIP-04-F1**. En caso de no poder hacerse por vía telefónica y de que se realice por correo electrónico, se debe adjuntar el registro de rechazo escaneado. El correo electrónico de la comunicación debe ser impreso junto a una copia de la solicitud de exámenes para ser archivado.
- 8.1.5. Las muestras rechazadas son eliminadas en el contenedor de desechos biológicos para su descarte.

8.2. Rechazo en el laboratorio del Departamento de Investigación en Parasitología:

- 8.2.1. Si la muestra ya fue trasladada al laboratorio y se detecta alguna incongruencia o si se determina que la muestra no está en las condiciones apropiadas para su procesamiento, se debe registrar el rechazo detectado en el **formulario de Rechazo de Muestras GCD-PDIP-04-F1**, y se procede de acuerdo con el punto **8.1.4** en adelante. Si el rechazo es detectado por el tecnólogo médico, se debe colocar "No aplica", "N/A" o una

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PDIP-04
	Procedimiento de Rechazo de Muestras del Departamento de Investigación en Parasitología	Versión: 01
		Vigencia: 17-02-2023

raya, en el cuadro de técnico asistente de laboratorio que identifica el rechazo,

- 8.2.2.** Si a la muestra rechazada se le había generado un número de laboratorio (N° de entrada o N° de orden), se debe realizar el rechazo en el sistema informático.


8.3. Criterios de Rechazo de Muestras:

8.3.1. Rotulación de la Muestra:

- 8.3.1.1.** La muestra debe tener como rótulo el nombre y apellido, cédula o pasaporte del paciente. Esta identificación debe corresponder con los datos del formulario de solicitud de exámenes. No serán recibidas muestras que sean rotuladas solamente con el nombre o solamente con el apellido.
- 8.3.1.2.** Para el caso específico de los portaobjetos, la muestra debe tener como mínimo el número de cédula del paciente, rotulado con lápiz diamante, lápiz cera, lápiz de carbón o marcador permanente/indeleble a manera de garantizar que no se borre durante el procesamiento. La rotulación del portaobjeto debe realizarse en el campo de etiquetado (extremo del portaobjeto semi-satinado/ banda mate: especial para marcas finas y de alto contraste).
- 8.3.1.3.** Es importante que la información de la muestra recibida ya sea en portaobjeto o contenedor sea legible y sin ambigüedades.

8.3.2. Muestra y formulario de solicitud de prueba:

- 8.3.2.1.** Muestra cuyos datos del paciente no coincidan con los del formulario (nombre, apellido o cédula/pasaporte).
- 8.3.2.2.** Visible alteración de los datos del paciente en el portaobjeto, o contenedor de envío, o en el formulario de solicitud de exámenes.
- 8.3.2.3.** El formulario de solicitud de examen que no contenga firma y sello del profesional o no esté autorizado para solicitar el examen.
- 8.3.2.4.** Examen no solicitado: Si en el formulario de solicitud de examen no se especifica el examen o prueba a realizar a la muestra.
- 8.3.2.5.** Tipo de muestra no coteja con la prueba solicitada en el formulario: el tipo de muestra debe corresponder con los exámenes solicitados en el formulario de solicitud de exámenes de acuerdo con la prueba a realizar.
- 8.3.2.6.** Muestra con embalaje incorrecto (no se asegura la integridad de la muestra tomada).
- 8.3.2.7.** Formularios que no indiquen la fecha y hora de la toma de la muestra.
- 8.3.2.8.** Formulario de solicitud de pruebas con información incompleta.

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PDIP-04
	Procedimiento de Rechazo de Muestras del Departamento de Investigación en Parasitología	Versión: 01
		Vigencia: 17-02-2023

8.3.3. Condiciones de la muestra:

- 8.3.3.1. Muestra insuficiente para la prueba solicitada.
- 8.3.3.2. Muestra inadecuada, no valiosa para el diagnóstico.
- 8.3.3.3. Muestras que no cumplan con el tiempo establecido para el envío: con más de 24 horas post toma en caso de solicitar cultivo.
- 8.3.3.4. Cantidad de muestra o impresiones insuficientes en el portaobjetos.
- 8.3.3.5. Portaobjetos rotos o quebrados (que afectan la calidad de la muestra).
- 8.3.3.6. Muestras que no cumplan con las condiciones de temperatura de envío, según la prueba solicitada.

8.3.4. Transporte de la muestra:


- 8.3.4.1. Portaobjeto en mal estado quebrado, o roto, alterando la calidad de la muestra.
- 8.3.4.2. Contenedor de muestras o embalaje inadecuado, 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.
- 8.3.4.3. Contenedor o embalaje de muestras en mal estado, derramados u otra condición del envase que altere el contenido de la muestra.
- 8.3.4.4. Las condiciones y medios de transporte deben ser adecuados al examen solicitado, siendo crítico en las muestras con exámenes que requieren temperatura ambiente, refrigeración o congelación y tiempos de procesamiento.

NOTA 2: Mensualmente se evaluará la idoneidad de los sistemas de transporte de las muestras, tomando en cuenta los rechazos realizados en este periodo que comprometan la integridad de la muestra. Dicha evaluación es registrada en el **Formulario de Consolidado de Rechazo de Muestras SGC-PRO-16-F14**. Para aquellas muestras que fueron aceptadas, queda sobreentendido que sus sistemas de transporte son idóneos.

8.4. Consideraciones especiales:

En caso de que una muestra tenga alguno de los criterios de rechazo, es posible aceptarla siempre y cuando cumplan con una de las siguientes excepciones y siempre a criterio del tecnólogo médico del DIP:

- 8.4.1.1. Muestras de pacientes con quemaduras que dificulten la obtención de la misma.

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PDIP-04
	Procedimiento de Rechazo de Muestras del Departamento de Investigación en Parasitología	Versión: 01
		Vigencia: 17-02-2023

- 8.4.1.2. Muestras de pacientes politraumatizados, en los cuales se dificulte la obtención.
- 8.4.1.3. Muestras irremplazables con problemas de identificación.
- 8.4.1.4. Muestras tomadas justo antes de la muerte del paciente (muestras ante-mortem).
- 8.4.1.5. Muestras de tejidos post-mortem.
- 8.4.1.6. Pacientes hospitalizados o niños: sospecha de resistencia, hospitalización prolongada, cambio de tratamiento.
- 8.4.1.7. Pacientes de áreas de difícil acceso: corresponde a sujetos que residen o presentan limitaciones para el acceso a las clínicas o laboratorios donde se realiza la toma de muestras (Anexo 1). Áreas de difícil acceso de acuerdo con el sistema de salud (MINSA).
- 8.4.1.8. El servicio de salud solicitante no tiene el acceso o la disponibilidad de los recipientes y medios de transporte recomendados.
- 8.4.1.9. El tecnólogo médico se comunicará con la institución que envía la muestra para solicitar información adicional sobre la identificación o información complementaria que se requiera de la muestra o de la solicitud. Esta comunicación puede realizarse por vía telefónica o a través de un correo electrónico y debe registrarse en el **Formulario de comunicación externa y servicios de asesoramiento SGC-FGC-01**.

NOTA 3: Para las muestras indicadas como consideraciones especiales que son aceptadas y procesadas, en el informe de resultados se deberá incluir como observación: las condiciones en las que se recibe la muestra, la naturaleza del problema (especificar el criterio de aceptación que no se está cumpliendo) y, si procede, indicar que esto puede afectar el resultado del análisis.

8.5. Registro de rechazo de muestras


- 8.5.1. Los profesionales responsables del rechazo de muestras deben documentar el rechazo en el **Formulario de rechazo de muestras GCD-PDIP-04-F1**, seleccionando el criterio de rechazo. Es necesario colocar nombre y firma de los responsables.

9. FORMULARIOS:

- 9.1. Formulario de Rechazo de Muestras **GCD-PDIP-04-F1**

10. ANEXOS:

- 10.1. ANEXO 1: **ÁREAS DE MUY DIFÍCIL ACCESO DE ACUERDO AL SISTEMA DE SALUD (MINSA):**

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PDIP-04
	Procedimiento de Rechazo de Muestras del Departamento de Investigación en Parasitología	Versión: 01
		Vigencia: 17-02-2023

Sistema Sanitario	Distrito	Lugar Poblado	
		Tipo 1 Muy difícil acceso	Tipo 2 Difícil acceso
Veraguas	Distrito Santa Fe	Río Guasaro Calovébora Río Luis Río Concepción Río Veraguas	Guabito
	Distrito de Calobre	Chitra	Barnizal
	Distrito de Soná	Platanares Bahía Honda	-
	Distrito de Cañazas	Agua Salud	Bocle
Coclé	Distrito de la Pintada	Coclesito	-
Colón	Distrito de Donoso	Belén Coclé del Norte Limón de Donoso Gobea Miguel de la Borda	-
	Distrito de Chagres	Limón de Chagres	-
Panamá Este	Distrito de Chepo	Chiman	-
		San Miguel Golfo	-
		Unión Santeña	-

*Además se considera la provincia de Darién y Comarcas Indígenas.

11. TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS:

Tabla de Cambios del documento	
Versión y fecha	Cambios realizados
00/ 17-02-2023	1. Original
01/ 08-07-2024	1. Se agregó la NOTA 2 en el punto 8.3.4. de Transporte de Muestras. 2. Se actualizó el punto 4.1. de Referencias.