

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PLVM-06
		Versión:02
	Rechazo de Muestras del Laboratorio Modular COVID-19	Vigencia:08-05-2024

1.0 OBJETIVO

Establecer y documentar los criterios de rechazo de muestras recibidas en el Laboratorio Modular COVID-19/Departamento de Investigación de Virología de DIDETEC del ICGES.

2.0 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las muestras que lleguen al Laboratorio Modular COVID-19/Departamento de Investigación de Virología y que no cumplan con los requisitos mínimos de aceptación.

3.0 RESPONSABILIDADES

3.1 Técnico Asistente de laboratorio (TALC) de LCRSP: Responsable de la recepción y primera verificación de las muestras del laboratorio modular.

3.2 Técnico Asistente del laboratorio (TALC) del Laboratorio Modular: Responsable de la segunda verificación de las muestras, encargados de la detección de los criterios de rechazo establecidos para cada prueba y notificación al tecnólogo médico.

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

3.4 Encargado del Laboratorio: Tomar decisiones en casos dudosos o inconclusos.

4.0 REFERENCIAS

4.1 Norma ISO 15189:2022

4.2 Norma ISO 9001: 2015

4.3 Resolución N°04567 del 30 de agosto de 1999. Ministerio de Salud, República de Panamá.

5.0 DEFINICIONES

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

5.2 Muestra: Cantidad limitada de cualquier sustancia o material proveniente de un organismo, utilizada por el laboratorio para estudiar la presencia o ausencia del agente causal de una enfermedad.

5.3 Área de Muy Difícil Acceso: Son áreas cuyo acceso depende de las condiciones ambientales y geográficas (marea alta o baja, régimen excesivo de

	Elaborado por	Revisión	Aprobación
Nombre	Grettel Vásquez	Mgtra. Brechla Moreno/Licda. Jeniffer Martínez	Mgtra. Brechla Moreno
Cargo	Asistente de Laboratorio	Encargada del Lab. Modular /Unidad de Gestión de Calidad	Encargada del Laboratorio Modular COVID-19

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PLVM-06
		Versión:02
	Rechazo de Muestras del Laboratorio Modular COVID-19	Vigencia:08-05-2024

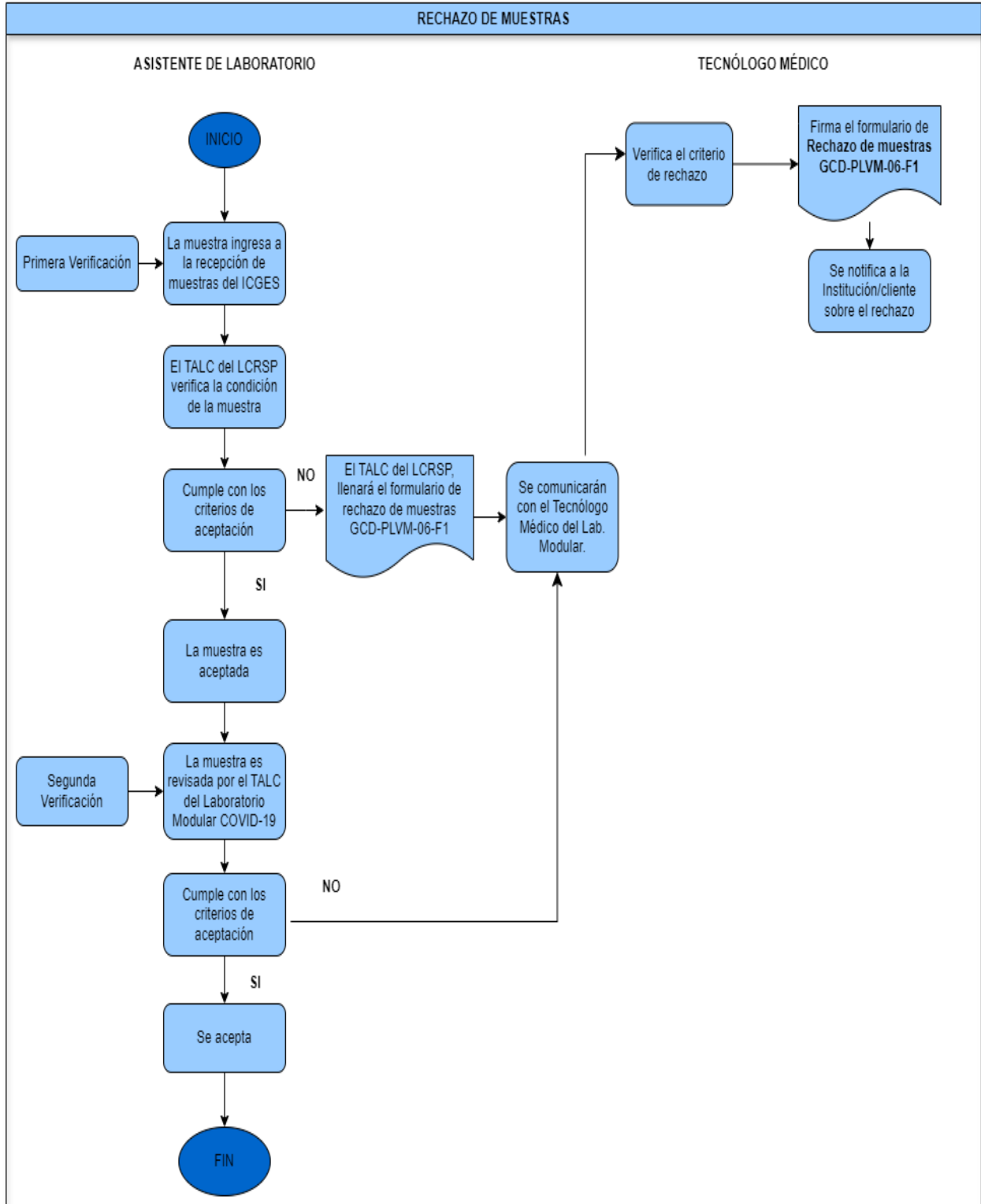
lluvia que limite el desplazamiento de transportación en medios convencionales propios del área), elevados costos del transporte aéreo y restringidos a la prestación de dichos servicios, carencia de viviendas y/o alojamiento adecuados para el funcionario, limitada calidad y distribución del agua para el consumo humano, carencia de servicios públicos de orden social, restringida disponibilidad de servicios de comunicación.

5.4 Área Difícil Acceso: Son áreas cuyo acceso varía de acuerdo a la estación seca o lluviosa. En dichas áreas existen medidas de transporte que funcionan mediante el establecimiento de horarios restringidos. Algunas infraestructuras de servicios públicos tales como telecomunicaciones, agua potable y viviendas de alquiler que facilitan las estadías del personal.

5.5 TALC: Técnico Asistente del Laboratorio Clínico.

6.0 EQUIPOS Y MATERIALES: No Aplica.

7.0 DIAGRAMA DE FLUJO:



	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PLVM-06
		Versión:02
	Rechazo de Muestras del Laboratorio Modular COVID-19	Vigencia:08-05-2024

8.0 PROCEDIMIENTO

El Laboratorio Modular COVID-19 debe asegurar la calidad de los exámenes realizados en cada una de las etapas: pre analítica, analítica y post analítica. Hay evidencias de que los errores que afectan potencialmente los resultados de laboratorio son cometidos en la etapa pre analítica, como por ejemplo: errores de rotulación, muestra inadecuada, conservación y/o transporte inadecuado, etc.; afectando directamente la calidad de los resultados entregados.

El Laboratorio Modular COVID-19 ha establecido diferentes criterios de rechazo de muestras, con el fin de resguardar la calidad de los exámenes realizados.

Las muestras son recibidas en el área de recepción de muestras por el personal TALC del LCRSP; una vez recibidas el personal realiza la primera verificación, revisando la condición de la muestra.

8.1 Cuando el TALC del LCRSP identifique un criterio de rechazo, procede a llenar el **Formulario de Rechazo de Muestras del Laboratorio Modular COVID-19 GCD-PLVM-06-F1** donde registrará la información correspondiente al rechazo. Luego se comunicarán al laboratorio modular para que el tecnólogo médico acuda al área de recepción de muestras para revisar y firmar el **Formulario de Rechazo de Muestras del Laboratorio Modular COVID-19 GCD-PLVM-06-F1** y que el mismo pueda ser entregado al mensajero de la instalación.

8.2 Si se identifica algún formulario de solicitud de análisis sin el nombre de la instalación de salud de donde procede la muestra, el TALC del LCRSP colocará una nota post-it con el nombre probable de la instalación de salud para que luego sea verificado por digitalizadoras del laboratorio modular.

8.3 Pasos a seguir en el Laboratorio Modular COVID-19

Las muestras recibidas en recepción de muestras del LCRSP para análisis en el laboratorio modular, son retiradas por el TALC del laboratorio modular en donde se realiza una segunda verificación. De identificar un criterio de rechazo, el TALC o tecnólogo médico del laboratorio modular, procede a llenar el **Formulario de Rechazo de Muestras del Laboratorio Modular COVID-19 GCD-PLVM-06-F1** y posterior a eso se realizará la comunicación con la instalación remitente. El tecnólogo médico o el personal que se designe realizará la comunicación vía telefónica o correo electrónico con la instalación de salud que envía la muestra, para informar sobre el rechazo.

8.3.1 Se documenta en el formulario de rechazo de muestras el nombre, cargo del personal, fecha y hora de quién recibió la llamada en la instalación de salud

8.3.2 En caso dado en que no se entregó el formulario de rechazo al mensajero de la instalación, el formulario completado debe ser escaneado y enviado por vía correo electrónico a personal de salud de instalación de salud correspondiente.

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PLVM-06
		Versión:02
	Rechazo de Muestras del Laboratorio Modular COVID-19	Vigencia:08-05-2024

8.4 Rechazo de muestras: Condiciones que pueden acarrear rechazo de muestras:

- 8.4.1 Muestra mal rotulada:** Las muestras recibidas deben tener nombre, apellido, cédula y/o pasaporte del paciente. Esta identificación debe corresponder con los datos del formulario de solicitud de exámenes. Las muestras serán rechazadas en las siguientes situaciones:
- 8.4.1.1** El nombre y apellido de la muestra no coinciden en cualquiera de ellos, con el indicado en el formulario de solicitud de exámenes.
 - 8.4.1.2** La muestra tiene en su rótulo sólo el nombre o sólo el apellido del paciente.
 - 8.4.1.3** La identificación en el tubo, envase, hisopo o medio de transporte utilizado, no sea legible.
 - 8.4.1.4** Si al desprender la etiqueta aparece la identificación de otra persona (nombre y apellido de una persona distinta a la primera etiqueta).
- 8.4.2 Muestra sin rotular:** La muestra no tiene nombre, apellido, ni código de identificación que corresponda.
- 8.4.3 Formulario de solicitud de examen con uno o más de los siguientes problemas:**
- 8.4.3.1.1 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.
 - 8.4.3.1.2 Examen no solicitado:** Si en el formulario de solicitud de examen no se especifica el examen o prueba a realizar a la muestra.
 - 8.4.3.1.3 Examen sin nombre del personal autorizado:** El formulario de solicitud de examen no contiene el nombre del profesional de la salud que autorice el examen.
 - 8.4.3.1.4 Tipo de muestra no coincide 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.
- 8.4.4 Muestras sin Formulario o sin ficha de Vigilancia Epidemiológica:** Todas las pruebas realizadas en el Laboratorio Modular COVID-19 poseen un formulario de Vigilancia que debe venir acompañado de la muestra para su reporte pertinente.
- 8.4.5 Contenedor (tubo, envase o medio de transporte) de la muestra inadecuada:** Los tubos u otros contenedores de

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PLVM-06
		Versión:02
	Rechazo de Muestras del Laboratorio Modular COVID-19	Vigencia:08-05-2024

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.

8.4.6 Contenedor de muestra vacío o con insuficiente muestra.

8.4.6.1 Volumen de la muestra inadecuado: El volumen de la muestra debe ser el adecuado para el óptimo procesamiento analítico de acuerdo al examen solicitado. Es importante verificar si el volumen es escaso o hay exceso. Según lo indica el **Instructivo de envío de muestras GCD-ILVM-02**.

8.4.7 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 **Instructivo de envío de muestras GCD-ILVM-02** y **Catálogo de Pruebas SGC-MGC-02**.

NOTA 1: 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 y dicha evaluación es registrada en el **Formulario de Consolidado de Rechazo de Muestras SGC-PRO-16-F14**. Aquellas muestras que fueron aceptadas queda sobreentendido que sus sistemas de transporte son idóneos.

8.4.8 Muestras derramadas.

8.4.9 Tejidos con algún tipo de preservante.

8.4.10 Muestras con días de evolución o enfermedad fuera del rango establecido. En el caso particular de los arbovirus, el suero debe ser menor o igual a 5 días de evolución. Ver **Instructivo de envío de muestras GCD-ILVM-02** y **Catálogo de Pruebas SGC-MGC-02**.

8.5 Muestras recibidas bajo consideraciones especiales

8.5.1 El Laboratorio Modular COVID-19 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:

8.5.1.1 Muestras de neonatos.

8.5.1.2 Muestras de pacientes con quemaduras que dificulten la obtención de la misma.

8.5.1.3 Muestras de Pacientes poli-traumatizados, en los cuales se dificulte la obtención.

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PLVM-06
		Versión:02
	Rechazo de Muestras del Laboratorio Modular COVID-19	Vigencia:08-05-2024

8.5.1.4 Muestras provenientes de áreas de muy difícil acceso. Ver **ANEXO 1. Áreas de difícil acceso de acuerdo al sistema de salud (MINSA).**

8.5.1.5 Muestras provenientes de procedimientos invasivos (por ejemplo LCR, fluidos corporales, etc.).

8.5.1.6 Muestras irremplazables con problemas de identificación.

8.5.1.7 Muestras de tejidos post-mortem.

8.5.1.8 Muestras de pacientes en Unidad de Cuidados Intensivos.

8.5.1.9 Muestras procedentes de emergencia sanitaria, debido a brotes epidemiológicos.

8.5.1.10 Muestras procedentes de medicina legal.

8.5.2 Cuando la muestra no cumple con los criterios de calidad biológica y se considera una muestra valiosa, después de considerar el riesgo para la seguridad del paciente, el tecnólogo médico indica en el informe de resultado la condición de calidad que no se cumple (valorada e interpretada con la experiencia del personal técnico), y que esta puede conllevar a limitaciones en la interpretación del resultado.

8.5.3 El colaborador 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 o correo electrónico o en el **Formulario de comunicación externa y servicios de asesoramiento SGC-FGC-01.**

8.5.4 Si la integridad de una muestra está comprometida y existe un riesgo de la salud, se debe notificar inmediatamente a la organización responsable del transporte de la muestra y se deben tomar medidas para reducir el riesgo y prevenir la recurrencia.

8.6 Registro de rechazo de muestras

8.6.1 Los profesionales responsables del rechazo de muestras deben documentar el rechazo en el formulario **Rechazo de muestras del Laboratorio Modular COVID-19 GCD-LVM-06-F1** seleccionando el criterio de rechazo.

8.6.2 Es necesario colocar nombre y firma de los responsables.

9. FORMULARIO

9.1 **GCD- PLVM-06-F1** Formulario de Rechazo de muestras del Laboratorio Modular COVID-19.

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PLVM-06
		Versión:02
	Rechazo de Muestras del Laboratorio Modular COVID-19	Vigencia:08-05-2024

10. ANEXOS: ANEXO 1: ÁREAS DE DIFÍCIL ACCESO DE ACUERDO AL SISTEMA DE SALUD (MINSA).

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	

NOTA 2: *Además se consideran: la Provincia de Darién, Bocas del Toro, Guna Yala y demás comarcas Indígenas. Existen otras áreas que cumplen con la definición de difícil acceso y no estén contemplados en este cuadro.

11. TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS

Tabla de cambios del documento	
Versión y fecha	Cambios realizados
00 / 08-05-2024	1. Original.

	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	GCD-PLVM-06
		Versión:02
	Rechazo de Muestras del Laboratorio Modular COVID-19	Vigencia:08-05-2024

01/ 26-06-2024	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se actualizó el punto 4.0 Responsabilidades. 2. Se actualizó el punto 5.0 Definiciones. 3. Se actualizó el punto 7.0 Diagrama de flujo. 4. Se actualizó el punto 8.0 Procedimiento. 5. Se actualizó el punto 8.2.3.4.
02/ 09-08-2024	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se actualizó formato de marquilla conforme al procedimiento de Información documentada SGC-PRO-01. 2. Se actualizó codificación GCD-PDV-06 a GCD-PLVM-06. 3. Se actualizó el punto 3. Responsabilidades. 4. Se actualizó el punto 7.0 Diagrama de Flujo 5. Se actualizó el punto 8.0 Procedimiento. 6. Se agregaron los puntos 8.1 y 8.2. 7. Se actualizó el punto 8.3 Pasos a seguir en el Laboratorio Modular Covid-19. 8. Se actualizó el punto 8.4.3.1.3 Examen sin nombre del personal autorizado. 9. Se agregó la Nota 1 de punto 8.4.7 Tiempo y condiciones de transporte. 10. Se agregó el punto 8.4.10 del punto 8.4: Condiciones que pueden acarrear rechazo de muestras. 11. Se actualizó el punto 8.5.2. del punto 8.5 Muestras recibidas bajo consideraciones especiales.