

Errores en etapa preanalítica y transporte de muestras

T.M. Oscar Leyton

©BioseguridadChile Ltda., Santiago - Chile,
Enero de 2015

Por diversas razones, los laboratorios clínicos deben considerar tener un sistema de transporte de muestras; sea porque cuenten con toma de muestras en sucursales distantes al laboratorio central, o por la necesidad de enviar muestras a laboratorios subcontratados o de referencia, inclusive ante la necesidad de confirmar resultados inusuales o participar en trabajos de investigación o para comparación inter-laboratorio. El hecho es que se requiere contar con un sistema de transporte de muestras que esté debidamente organizado, documentado, trazado y controlado.

Así mismo, el laboratorio clínico en la actualidad requiere establecer un programa de control integral, que cubra las fases preanalítica, analítica y postanalítica, pues mantener el control durante todo su proceso permite asegurar la calidad de los resultados de los exámenes emitidos en los informes.

En particular, la fase preanalítica ha llegado a implicar hasta un 47% del total de incidentes que afectan la utilidad de los resultados informados. Por lo que, se considera fundamental para la calidad en el laboratorio clínico.

La gran dificultad para garantizar la calidad en la fase preanalítica radica en

una serie de factores que la afectan, como son las solicitudes médicas, las variables biológicas y físicas del paciente, las indicaciones verbales y escritas para la preparación previa a la toma de muestra y su obtención, así como su transporte, conservación y tratamiento previo, siendo además importante la cantidad de personas que pueden intervenir dentro y a veces fuera del laboratorio.

En cuanto al transporte de muestras, éste requiere ajustarse a una normativa técnica (ISP 2008) que garantice la estabilidad de las propiedades biológicas y que incluya a los sistemas y las empresas de transporte que estén autorizadas, en función de los tipos de especímenes a transportar.

Es necesario que todo el personal que participe en la toma y el transporte de muestras esté capacitado y sea competente para ejecutar las actividades requeridas, evitando sucesos como órdenes traspapeladas o interpretadas incorrectamente, una preparación inadecuada del paciente o su identificación incorrecta, muestras en recipientes inadecuados, mal etiquetadas, o mal manejadas.

El laboratorio debe dar seguimiento a que las muestras se transporten:

- Dentro de un tiempo apropiado a la naturaleza de los exámenes
- Dentro de un intervalo de temperatura especificado en el manual de toma de muestras y con conservadores designados para asegurar la integridad de las muestras
- Garantizando la seguridad del transportista, público en general y personal de recepción de la muestra en el laboratorio
- Debe desarrollar y documentar criterios de aceptación de la muestra primaria.

- Tener registros de la fecha y la hora de recepción de las muestras y la identidad del receptor de la muestra
- Las alícuotas de la muestra también deben ser trazables a la muestra primaria original.

Los reglamentos a los cuales está sometido el transporte de muestras de diagnóstico están incluidos en normas internacionales muy generales que afectan a todo tipo de mercancías que tengan que transportarse. Sin embargo es necesario destacar que, en ocasiones, las muestras biológicas pueden incluir productos con agentes patógenos del grupo de riesgo 6.2 (OMS).

Las muestras que son referidas como caso particular en algún apartado del documento, disponen de recomendaciones y directrices específicas para su transporte, por lo que es necesario especificar que corresponden a los grupos de riesgo 2, 3 y 4 (OMS).

Adecuación de las muestras para su transporte y procedimientos de manipulación

El laboratorio clínico procesador debe documentar en el "Manual de Toma de Muestra" la correcta conservación y transporte de las muestras, desde el momento de su obtención hasta su recepción en el laboratorio, y debe incluir o hacer referencia a: Forma de autorización, cuando se requiera; Información e instructivos proporcionados al paciente en cuanto a su preparación previa a la toma de muestra; Información para los usuarios de los servicios del laboratorio acerca de las indicaciones médicas y la adecuada selección de los procedimientos disponibles.

Debe elaborar procedimientos para:

- Preparación del paciente (instrucciones para el personal a cargo y flebotomistas).
- Identificación de la muestra primaria. Las muestras primarias deben ser trazables a un individuo identificado, normalmente a partir de una solicitud. Tiene que describirse la manera en la cual se mantenga la identificación y asociación inequívoca de las muestras y sus correspondientes peticiones durante el transporte.
- Toma de la muestra primaria incluyendo los sitios anatómicos y tipo de muestra, suministrando el material y los medios necesarios para garantizar la trazabilidad de la muestra.

Y documentar Instrucciones para:

- El llenado de la solicitud impresa o electrónica.
- Tipo y cantidad de muestra.
- Horario más adecuado para tomar la muestra, si se requiere.
- Cualquier manejo especial requerido entre la toma de la muestra y la hora de recepción por el laboratorio, para conservar las características originales, las cuales dependerán del tipo de muestra, del constituyente y de su concentración (por ejemplo: requisitos específicos de manejo, conservación, transportación, temperatura, etc.)
- Etiquetado.
- Información clínica (por ejemplo relación de los medicamentos).
- Identificación inequívoca, con detalle, de quien proviene la muestra.
- Las personas responsables del transporte tienen que seguir las instrucciones de trabajo correspondientes, con el fin de conservar las características originales de las muestras diagnósticas.

Las muestras diagnósticas tienen que transportarse respetando la normativa vigente, tanto si el transporte se realiza con medios propios o subcontratados.

Estabilidad de las muestras

Para garantizar la estabilidad de las muestras que serán transportadas es necesario definir y controlar las variables que puedan afectar sus características originales. Estas variables y sus efectos deben ser documentados en el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio, en los contratos a celebrar o en protocolos.

Embalaje y etiquetado

El paquete conteniendo las muestras a transportar debe cumplir una serie de requisitos en relación al etiquetado o su señalización, dependiendo de si el transporte se hace por vía terrestre, aérea, postal o marítima.

El embalaje de las muestras de diagnóstico puede constar hasta de tres recipientes de diferente resistencia dependiendo de la vía utilizada para el transporte. El recipiente primario deberá estar identificado de manera inequívoca. Entre éste y el secundario habrá suficiente material absorbente y debe estar indicado su contenido, además debe contener los pictogramas apropiados según el tipo de muestra. Y el terciario debe ser el más resistente y estará en función de la normativa vigente en los diferentes tipos de transporte; también debe contar con las direcciones de los laboratorios destinatario y remitente, así como los pictogramas para mantener su posición y especificar la temperatura de conservación del paquete. Los contenedores deben ser acompañados de la documentación

indicada en la normatividad correspondiente.

Transporte

Para realizar el transporte de las muestras ya sea por transporte propio del laboratorio clínico procesador o por transporte subcontratado, es necesario que el personal involucrado cumpla con ciertos requisitos:

- Asegurar la integridad y cumplir con las condiciones especiales de conservación, temperatura y tiempo de entrega de las muestras biológicas que lo requieran. Así como el transporte por separado de los grupos de riesgo diferente.
- Tener conocimiento de los requisitos especiales de conservación de las muestras para su transporte, tanto si son en relación a la temperatura de conservación, el tiempo máximo de entrega u otros, y de los sistemas de registro y adecuada manipulación. Deben también conocer sobre los embalajes secundarios, métodos de apilamiento y prevención de movimientos inadecuados.
- Tiene que conocer el significado de las etiquetas y de los pictogramas y de la codificación numérica para clasificar las materias peligrosas, y las medidas necesarias de protección activa y pasiva.

Es necesario para garantizar la seguridad a la sociedad y al medio ambiente implementar el uso de sistemas de embalaje que aseguren la integridad del contenido y la contención, para prevenir el riesgo de contaminación biológica accidental para el transportista, las personas y el medio ambiente. Cumpliendo estos requisitos, por lo menos se pueden prevenir, evitar o limitar las consecuencias de un accidente. Es importante asegurar la

preparación o la ejecución de un plan determinado de un accidente en que se vierta o haya pérdida de materias peligrosas de los grupos de riesgo 6.2.

Condiciones del transporte para garantizar la calidad de la muestra

Un laboratorio clínico procesador tiene que tener un sistema fiable y bien documentado sobre transporte, con el fin de garantizar la calidad de las muestras que recibe o que envía. Las personas que desarrollan las tareas de manipulación y transporte de muestras diagnósticas y agentes etiológicos tienen que adoptar procedimientos destinados a conservar sus características originales.

Teniendo en cuenta que el transporte de muestras puede significar un riesgo para la calidad, hay que definir las condiciones que se requieren con el fin de mantenerla y establecer un registro de incidencias durante el transporte.

Tienen que ser controlados todos los requisitos expuestos y reflejar cualquier incidencia surgida durante el transporte en la hoja de incidencias, que será entregada a la llegada a la recepción del laboratorio.