

	PROCEDIMIENTO PREPARACIÓN Y ANÁLISIS DE MUESTRAS DE LABORATORIO	Código: 1150.1-19-004
		Versión: 13
		Fecha de actualización: 02/Oct/2019

1. OBJETIVO

Preparar y analizar las muestras de laboratorio de manera oportuna, segura y pertinente para garantizar resultados medicamente útiles.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas los exámenes (pruebas) procedentes de los servicios ambulatorios, urgencias, hospitalización que ingresan al servicio de laboratorio de la E.S.E Hospital del Sur. Según contratación y capacidad tecnológica.

3. RESPONSABLE

Profesional universitario área de salud Bacteriólogo (a)
Auxiliar área de la Salud Laboratorio

4. LÍMITES

Inferior: inicia cuándo las órdenes y las muestras debidamente marcadas son ingresadas al área de control preanalítico y preparación de muestras.

Superior: finaliza cuándo son obtenidos, ingresados y validados los resultados de los diferentes análisis en el software asistencial.

5. POLÍTICAS DE OPERACIÓN

- Se debe dar cumplimiento a las políticas institucionales.
 - - Los registros que se generen del procedimiento, deben ser diligenciados en su totalidad.
- Los equipos del laboratorio deben estar incluidos en un programa de mantenimiento y aseguramiento metrológico. Y dar cumplimiento a este.
- El personal que opera equipos de laboratorio, debe contar con la capacitación en su operación para garantizar el manejo seguro y eficiente de estos.
 - - Los funcionarios del servicio de laboratorio deben estar capacitados en protocolos de laboratorio y contar con evaluaciones periódicas que den cuenta del desempeño.
 - - Priorizar los exámenes definidos como urgencias desde servicios ambulatorios por solicitud médica. Y los exámenes procedentes del servicio de urgencias y hospitalización deben ser priorizados para dar cumplimiento al estándar de oportunidad para el reporte, el cual debe ser de una hora.
 - - Informar a los usuarios internos o externos en caso de demora en el procesamiento de las muestras y las causas de retraso y el tiempo máximo que se generaran los resultados..

- - El personal que participa en el procedimiento debe cumplir con las normas de bioseguridad
 - - Los materiales, insumos y reactivos utilizados en el servicio de laboratorio para el procesamiento de las muestras, deben contar con especificaciones técnicas definidas.
 - - El laboratorio debe contar con un Plan de contingencia que garantice la continuidad en el proceso.
 - - Durante el desarrollo del procedimiento se deben tener en cuenta los siguientes correctos del laboratorio:
 - .Procesar las muestras correspondientes a cada usuario
 - .Digitar los resultados al usuario correcto.
 - .Registrar e informar las inconformidades con las muestras.
 - .Notificar los resultados críticos y de importancia en salud pública.
 - - La oportunidad de los resultados ambulatorios, de urgencias y hospitalización se hace la medición, desde que las muestras son ingresadas las muestras al laboratorio (admisión), hasta que se genera el resultado. La medición se hace con los indicadores:
 - *Oportunidad del Laboratorio en horas Ambulatorio: con un estándar de 8 Horas
 - *Oportunidad del Laboratorio en horas U-H: Con un estándar de 1 Hora , para exámenes realizados en el laboratorio de la ESE.
 - *Oportunidad de resultados de urgencias y hospitalización laboratorio de referencia. Con un estándar de 2 horas.
 - La seguridad se mide con el indicador: Índice de Eventos adversos en Laboratorio
 - La pertinencia se mide con la medición de la adherencia al procedimiento de preparación y análisis, con frecuencia cuatrimestral, mediante aplicación de lista de chequeo y con el porcentaje de cumplimiento de controles de calidad interno y externo.
- A los indicadores se les hace seguimiento en reuniones de grupo de mejoramiento primario de laboratorio, Comité de seguridad y comité directivo.
- - Las oportunidades de mejora identificadas en el proceso se gestionan de acuerdo a lo establecido en el Modelo de mejoramiento institucional y cuando se requiera se hace uso de la metodología AMEF para la actualización del procedimiento.

6. GENERALIDADES

CONDICIONES PARA INICIAR EL PROCEDIMIENTO	MATERIALES NECESARIOS
Procedimiento de admisión de laboratorio realizado. Procedimiento de toma y recepción de muestras concluido.	<ul style="list-style-type: none"> - Acceso al software asistencial. - Acceso al chat interno - Equipo de comunicación: Teléfono - Equipo de computo con acceso con

<p>Solicitud de exámenes con los consecutivos asignados. Controles de calidad realizados a las diferentes áreas, de acuerdo al Manual de Control de Calidad de laboratorio.</p>	<p>conexión a red local - Acceso a los aplicativos del reporte de los sistemas informáticos de la ESE - Equipos biomédicos incluidos dentro del programa metrológico y de mantenimiento - Disponibilidad de insumos, reactivos y dispositivos médicos. - Formatos aplicables en el procedimiento - Muestras debidamente marcadas. - Códigos de barras impresos</p>
<p>BASE LEGAL</p>	<p>PRODUCTOS O RESULTADO ESPERADOS</p>
<p>Ley 100 de 1993 Ley 1193 de 2008 (R. Bacteriología) Decreto 1011 de 2006, Decreto 4741 de 2005. (Manejo de desechos peligrosos) Decreto 3770 de 2004. (Reactivos) Decreto 3616 2005 (Aux. Sal.) Decreto 2676 de 2000 (Gestión int. Residuos) Decreto 1669 de 2002. (Modifica parcialmente el 2676 de 2000) Decreto 4547 de 1998 (Ex. int. SP) Decreto 3518 de 2006 (sivigila) Decreto 2323 de 2006 (Red Lab) Resolución 2003 de 2014 (Condiciones de inscripción y de habilitación) Resolución 123 de 2012 (Manual de acreditación)</p>	<p>Muestra preparada y analizada en forma segura, pertinente y oportuna. Satisfacción del usuario interno</p>

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

No	ACTIVIDAD (Debe incluir el cómo)	Responsable	Registro
1	<p>Ingresar las órdenes y las muestras debidamente marcadas al área de control preanalítico y preparación de muestras.</p>	<p>Auxiliar área salud laboratorio</p>	<p>Órdenes de laboratorio FR-Registro de exámenes de hospitalización y urgencias</p>
2	<p>Organizar las muestras y las órdenes de exámenes en orden consecutivo. Nota: Tener en cuenta los criterios de priorización -Urgentes ambulatorios</p>	<p>Auxiliar área salud laboratorio</p>	<p>Órdenes de laboratorio FR-Registro de exámenes de hospitalización y urgencias</p>

	<p>-Exámenes de urgencias, de hospitalización</p> <p>Nota: La muestras de urgencias y hospitalización al ingreso al servicio de laboratorio, deben ser registradas en el formato "Registro de exámenes de urgencias y hospitalización"</p>		
3	<p>Verificar la calidad de las muestras y revisarlas con las órdenes respectivas.</p>	<p>Profesional universitario área de salud. Bacteriólogo</p>	<p>Órdenes de laboratorio</p>
4	<p>Registrar las no conformidades en las respectivas órdenes y reportarlas según modelo de seguimiento a riesgos e identificar la necesidad de solicitar recolección o toma de nueva muestra. Si: Continuar con la actividad siguiente No: Continuar con la actividad 6</p>	<p>Profesional universitario área de salud. P.U Bacteriólogo (a)</p>	<p>Aplicativo para el reporte de fallas y/o eventos adversos. Formato registro de Muestras no procesadas</p>
5	<p>Llamar e informar para la repetición del procedimiento de toma y/o recepción de muestras de acuerdo al servicio de procedencia del usuario y diligenciar el formato</p>	<p>Auxiliar área salud laboratorio</p>	<p>FR-Registro de muestras no procesadas</p>
6	<p>Preparar las muestras de acuerdo con los protocolos de laboratorio y separarlas para cada una de las áreas de laboratorio: Hematología. Química sanguínea. Uroanálisis Parasitología Microbiología. Micobacterias Remisión de muestras.</p>	<p>Auxiliar área salud laboratorio</p>	<p>Protocolos de laboratorio</p>
7	<p>Realizar la admisión de las órdenes de laboratorio al software del laboratorio con los códigos asignados (Mes-Día-Consecutivo). NOTA: Si no se cuenta con interfase ingresar los usuarios con los datos requeridos y los exámenes a realizar en el software de laboratorio y generar las listas de trabajo por área.</p>	<p>Profesional universitario área de salud. Bacteriólogo (a)</p>	<p>Software de laboratorio Lista de trabajo por áreas: Química sanguínea, hematología, inmunología, parasitología, microbiología, micobacterias, uroanálisis, exámenes remitidos.</p>

8	<p>Realizar los procesos de control de calidad interno y externo (si corresponde), para cada una de las áreas de laboratorio, de acuerdo al manual de control de calidad del laboratorio, analizar resultados y definir si el equipo está o no en condiciones de procesar muestras y validar resultados obtenidos.</p> <p>Cumple: continuar con la siguiente actividad.</p> <p>No cumple: repetir esta actividad hasta que el equipo esté en condiciones óptimas de calidad.</p>	Profesional universitario área de salud. Bacteriólogo (a)	Manual de control de calidad laboratorio clínico. Software de Control de calidad.
9	<p>Registrar y analizar los resultados obtenidos de los controles de calidad, en los formatos destinados para tal fin según el área.</p>	Profesional universitario área de salud. Bacteriólogo	<p>Software control de calidad</p> <p>Formatos de control de calidad para las áreas de Hematología, Química y uroanálisis.</p> <p>Formato control de calidad interno de baciloscopia.</p> <p>Formato control de calidad de inmunología.</p>
10	<p>Realizar el proceso de análisis de las muestras de acuerdo a los protocolos de laboratorio clínico. Priorizar las muestras procedentes de los servicios de hospitalización y urgencias según el estándar.</p>	Profesional universitario área de salud. Bacteriólogo (a)	Protocolos de laboratorio
11	<p>Almacenar las muestras procesadas así:</p> <p>CONGELACIÓN: se almacenan los sueros en la nevera de congelación destinada para realizar la seroteca. Estos sueros quedan almacenados por dos semanas.</p> <p>REFRIGERACIÓN: tubos con anticoagulante y baciloscopias., estas muestras quedan almacenadas por una semana.</p> <p>NOTA 1: Las muestras positivas para HIV, deben ser almacenadas en gradilla independiente, congeladas.</p>	Auxiliar área salud laboratorio	No aplica
12	Registrar los datos obtenidos en el	Profesional	Lista de trabajo de

	análisis de muestras en las listas de trabajo y las observaciones de importancia para los resultados que no se generan con interfase y revisar los datos que se generan en el software de laboratorio, producto de los equipos en red.	universitario área de salud. Bacteriólogo (a)	laboratorio clínico hematología, parasitología, uroanálisis, microbiología, inmunología, química clínica.
13	<p>Ingresar y validar los resultados de los diferentes análisis en el software asistencial y verificar que todos los resultados provenientes de muestras procesadas en equipos con interfase se hayan descargado correctamente, anotar las observaciones.</p> <p>Nota: Cuando se generen los resultados de urgencias y hospitalización hacer el registro de la hora en el FR-Registro de exámenes de hospitalización y urgencias y registrar la firma del responsable</p>	Profesional universitario área de salud. Bacteriólogo	Software laboratorio FR-Registro de exámenes de hospitalización y urgencias

8. RIESGOS Y PUNTOS DE CONTROL

Producto no Conforme Potencial	Riesgos Potenciales	Punto de Control	Periodicidad de aplicación de puntos de control	Indicador de Proceso
Muestras de laboratorio preparada y/o procesada de manera No segura y No pertinente.	Incidentes y eventos adversos relacionados con falta de pertinencia, y seguridad en la preparación y análisis de muestras de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> - Seguimiento a las fallas, incidente y eventos adversos relacionados con el procedimiento preparación y análisis de muestras de laboratorio y citologías. - Programa de control de calidad - Se hace seguimiento a la oportunidad para el reporte de resultados - Aplicación de listas de chequeo 	<ul style="list-style-type: none"> Mensual, informe trimestral Diario Mensual Cuatrimstral 	<ul style="list-style-type: none"> Índice de Eventos adversos en Laboratorio Porcentaje de cumplimiento control de calidad interno y externo Adherencia a procedimientos de laboratorio

		para verificación de la adherencia al procedimiento		
Inoportunidad en la preparación y análisis de muestras de laboratorio	- Incidentes y eventos adversos relacionados con oportunidad en la preparación y análisis de muestras de laboratorio.	- Seguimiento a las fallas, incidente y eventos adversos relacionados con el procedimiento preparación y análisis de muestras de laboratorio y citologías en las reuniones de servicio, y comité de seguridad - Protocolo de marcación de muestras de laboratorio Aplicación de listas de chequeo para verificación de la adherencia al procedimiento	Mensual y trimestral	- Oportunidad del Laboratorio en horas Ambulatorio - Oportunidad del Laboratorio en horas Urgencias y Hospitalización - Oportunidad exámenes ambulatorios laboratorio de referencia - Oportunidad exámenes de urgencia y hospitalización, laboratorio de referencia
Insatisfacción del usuario interno con el procedimiento de preparación y análisis de muestras de laboratorio	- Incidentes y eventos adversos que influyan en la satisfacción con el procedimiento de preparación y análisis de muestras de laboratorio.	Encuestas de satisfacción cliente interno	Semestral	Satisfacción del cliente interno con el servicio de laboratorio clínico

9. DEFINICIONES

- **Calidad de las Muestras:** son las especificaciones que cumplen las muestras previo al análisis como: relación anticoagulante muestra correcto, no hemólisis, no coágulos para las muestra con anticoagulante, marcación correcta.
- **Asignación de consecutivos:** número que se le asigna a cada usuario atendido en el servicio de laboratorio y con este mismo número se identifican las muestras.
- **Protocolos de laboratorio:** son los documentos donde están consignadas las actividades a cumplir para realizar los diferentes análisis. En este ítem quien elabora el documento debe elaborar un glosario de términos que definan claramente los

términos o conceptos que se utilizan en el texto y que puedan darse para diferentes interpretaciones; esto con el fin de facilitar su comprensión por parte de quienes apliquen o ejecuten el documento.

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Manual de contingencia
- Manual de control de calidad laboratorio clínico. Código: 1150.1-17-001
- Manual de seguridad del paciente
- Protocolos de Laboratorio Clínico

11. FORMATOS

- Aplicativo Gestión del riesgo
- Software control de calidad laboratorio
- 1150.1-13-035 FR- CONTROL DE CALIDAD ANTISUEROS
- 1150.1-13-032 FR- LISTA DE CHEQUEO CONTROL PREANALITICO LABORATORIO CLINICO
- 1150.1-13-034 FR-CONTROL DE CALIDAD COLORACIÓN DE ZIEHL - NEELSEN
- 1150.1-13-036 FR-CONTROL DE CALIDAD COLORACIONES
- 1150.1-13-037 FR-CONTROL DE CALIDAD INMUNOLOGÍA
- 1150.1-13-048 FR-REGISTRO DE EXAMENES DE HOSPITALIZACIÓN Y URGENCIAS
- 1150.1-13-050 FR-REGISTRO DE MUESTRAS NO PROCESADAS
- Hojas de trabajo diario por área (las genera el software de laboratorio)

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
9	10/Dic/2010	Se actualiza, incluyendo en el objetivo atributos de calidad y los criterios de control con los indicadores que dan cuenta del procedimiento.
10	18/Jul/2011	Se actualiza incluyendo los Diez Correctos del Laboratorio, y se amplian lo atributos de calidad por lo tanto se modifica los criterios de control.
11	29/Jun/2012	Se actualiza de acuerdo a la aplicación del Modelo AMEF. Propuesto en Plan de acción 2012. Teniendo en cuenta la calificación de NPR por encima de 120.
12	21/Ago/2013	La versión 11 del presente documento Se modifica teniendo en cuenta: Cambios en la plantilla isolucion. Resolucìon 123 de 2012, nuevos estandares de acreditaciòn.
12.1	25/Sep/2018	Se actualiza procedimiento por vigencia extendida, se revisa normatividad, se ajustan actividades y Gestión del riesgo.
13	27/Sep/2019	Se actualiza el procedimiento teniendo en cuenta en los productos o resultados esperados la Satisfacción del cliente interno.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Responsable de área de Laboratorio Profesional Cargo: Universitario Área de Salud Bacteriólogo Fecha: 25/Sep/2019	Nombre: Líder de calidad Cargo: Líder de Calidad Fecha: 02/Oct/2019	Nombre: Gerente Cargo: Gerente Fecha: 02/Oct/2019