



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

# LABORATORIOS CLÍNICOS TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO Y DE CITOLOGÍAS

**ROSARIO DEL PILAR ORTIZ**

**MARTINEZ**

**BACTEROLOGA**



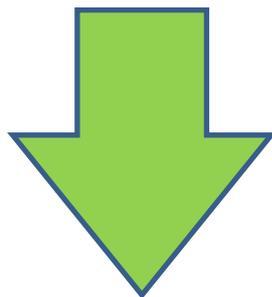


GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

# RESOLUCIÓN 2003 DE 2014



**LABORATORIOS CLÍNICOS  
TOMA DE MUESTRAS DE  
LABORATORIO Y DE CITOLOGÍAS**



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

# MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS- GESTION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS:

Es la existencia de procesos para la gestión de **medicamentos, homeopáticos, Fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico;** así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes del prestador, cuyas condiciones de selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, uso, devolución, seguimiento al uso y disposición final, condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

## Medicamentos y Dispositivos médicos e insumos

### MÁXIMOS Y MÍNIMOS DE TODOS LOS PRODUCTOS

**CONSUMO PROMEDIO MENSUAL:** Se realiza sumatoria del consumo anual de cada insumo en el área de TOMA DE MUESTRAS. También se debe tener en cuenta si se tienen varios proveedores de los dispositivos realizar el ejercicio para cada uno de ellos.

**TIEMPO DE REPOSICIÓN:** Son los días que transcurren desde que la bacterióloga hace el pedido al almacén (trámite administrativo + los días de mora del proveedor) dividido los 30 días del mes.

**NIVEL MÍNIMO DE EXISTENCIAS:** Es el consumo promedio mensual del insumo X el tiempo de reposición

**PUNTO DE REPOSICIÓN:** Consumo promedio mensual X tiempo de reposición + nivel mínimo de existencias



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

## Medicamentos y Dispositivos médicos e insumos

### MÁXIMOS Y MÍNIMOS DE TODOS LOS PRODUCTOS

**Ejemplo:**

**Unidad funcional:**

TOMA DE MUESTRAS LABORATORIO

**Insumo:**

Jeringa de 10 cc

**Consumo promedio mensual:** En el 2013 se gastaron 91200 jeringas.

Consumo promedio mensual: 7600 jeringas

**Tiempo de reposición:**

$15+8/30 = 0,76$

**Nivel mínimo de existencias:**  $7600 * 0,76 = 5,776$  jeringas

**Punto de reposición:**

$7600 * 0,76 + 5776 = 11552$  jeringas

Esto significa que cuando exista una cantidad de 11,552 jeringas en el almacén es el momento de hacer el nuevo pedido, para que pasado el tiempo de reposición que es de 23 días, el servicio se encuentre en el nivel mínimo de existencias que es de 5,776 jeringas.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

## Medicamentos y Dispositivos médicos e insumos

### MÁXIMOS Y MÍNIMOS DE TODOS LOS PRODUCTOS

Al finalizar el ejercicio con cada uno de los dispositivos se colocan los datos en un cuadro y se debe tener a la vista en el servicio de toma de muestras para que el responsable del stock o el bacteriólogo sepan cuando debe realizar el pedido.

EN ESTE ESPACIO SE COLOCAN LOS DATOS DEL LABORATORIO Y DE LA TOMA DE MUESTRAS				
DISPOSITIVO E INSUMOS	CONSUMO PROMEDIO MENSUAL	TIEMPO DE REPOSICIÓN	NIVEL MÍNIMO DE EXISTENCIAS	PUNTO DE REPOSICIÓN
JERINGAS DE 5 CC				
GUANTES				
ESPECULOS				
TUBOS CON EDTA				
ALGODON				



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

## Medicamentos y Dispositivos médicos e insumos

Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos

Podrán reusar, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por recomendación del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.

### PROCEDIMIENTO DE REUSO:

De cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende, limpieza, desinfección, empaque, reesterilización con el método indicado y número límite de reúsos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades . **LA VERIFICACION SE HARA CON BASE EN LA FICHA TECNICA DEL DISPOSITIVO.**





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

# REGISTROS ASISTENCIALES

Es la existencia y cumplimiento de procesos que garanticen la historia clínica por paciente y las condiciones técnicas de su manejo y el de los registros de procesos clínicos diferentes a la historia clínica que se relacionan directamente con los principales riesgos propios de la prestación de servicios.





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

## **TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLÍNICO:**

- 1.Registro diario de pacientes y exámenes solicitados. Si se realiza en medio magnético, asegurarse que no se puedan modificar los datos.
- 2.Registros de temperatura del refrigerador y congelador de la nevera y el baño serológico, si aplica.
- 3.Registro de entrega de las muestras al laboratorio clínico: debe especificar tanto la temperatura y hora de toma como de recepción**
- 4.de las muestras, con el nombre de la persona que la entrega y quien la recibe.**
- 5.Registro o copia de los exámenes remitidos y resultados de los mismos, con el nombre del laboratorio y de la persona que los realizó.
- 6.Los resultados de los exámenes remitidos deben ser entregados al paciente con el nombre del laboratorio clínico y la persona que lo realizó.
- 7.Contrato o convenio con el o los laboratorio(s) de referencia.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

## LABORATORIO CLÍNICO:

Adicional a lo exigido en toma de muestras, cuenta con:

1. Registro estadístico mensual, por sección y turno de pacientes, de exámenes ordenados y pruebas realizadas.
2. Registro de validación de pruebas y ensayos.
3. Formato de reporte de resultados.
4. Registro de control de calidad interno y externo.
5. Todos los registros y documentación del laboratorio clínico, incluyendo los resultados del control de calidad interno y externo, deben mantenerse en archivo de gestión un año y en archivo central durante el tiempo contemplado por la normatividad de historia clínica vigente.
6. Cuando el laboratorio clínico cuente con toma de muestras deberá cumplir lo relacionado con ese servicio.

## **TAMIZACIÓN DE CÁNCER DE CUELLO UTERINO:**

Cuenta con:

1. Registro diario de muestras tomadas.
2. Registro de los exámenes remitidos y resultados de los mismos, con el nombre del laboratorio de procesamiento o lectura de la muestra y de la persona que los realizó.
3. Contrato o convenio con el o los laboratorio(s) de referencia.
4. Registro de control de calidad de la toma de muestras y medidas correctivas



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:** las pruebas habituales del laboratorio, no requieren un consentimiento informado, sino información genérica adecuada y con la posibilidad de obtener información adicional

**PRUEBAS O TÉCNICAS QUE REQUIEREN UN CONSENTIMIENTO ESPECÍFICO :**

Transfusiones: Donación, transfusión, autotransfusión.

Pruebas presuntiva y diagnóstica para infección por VIH

Estudios de salud realizados en el ámbito de la medicina del trabajo.

Medición de sustancias ilegales o tóxicas como alcohol, drogas y otras, de las que puede derivarse una responsabilidad penal para el paciente (por ejemplo: alcoholemia)

Pruebas genéticas

Pruebas de paternidad

Pruebas realizadas en investigación

Toma de muestras ginecológicas a niñas



GOBERNACIÓN DEL HUELVA



SGN-C048-F23

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA VIH**

Además de la legislación mencionada, hay una norma específica para el consentimiento informado por escrito para la realización de pruebas presuntiva y diagnóstica para infección por VIH, en donde una persona, luego de la consejería pre-prueba, autoriza que se le realice el examen diagnóstico de laboratorio para detectar la infección por VIH, cuyo resultado deberá consignarse en la historia clínica .

Las consejerías pre y post-prueba deben ser llevadas a cabo por personal entrenado y calificado para dar información, educación, apoyo psicosocial y para realizar actividades de asesoría a las personas con temor de estar infectadas con el VIH o de estar desarrollando el SIDA .



## VALIDACIÓN

**Validación de un prueba o ensayo:** En el sentido de aplicación de demostrar que un método de medida que se crea sirve para un fin establecido

**Confirmación (Prueba inicial de desempeño):** En el sentido de aplicación de demostrar que se mide conforme el método ya validado antes de dar un servicio de medida rutinario

**De control de la calidad:** En el sentido de aplicación de reconfirmación conforme se dan servicios de medida rutinarios

## VALIDACIÓN

**Validación primaria:** Se realiza cuando se desarrolla un nuevo método de medida o se modifica un método ya aceptado.

**Validación secundaria:** Es la verificación técnica que realiza un laboratorio para demostrar que el método de ensayo o calibración ha sido establecido o adoptado de acuerdo al método validado y normalizado



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

## **VALIDACIÓN SECUNDARIA- CONFIRMACIÓN- PRUEBA INICIAL DE DESEMPEÑO**

- ✓ Contar con equipos e instrumentos cuyas características metrológicas u otras cumplan con lo indicado en el método.
- ✓ Contar con instalaciones conforme el método (por especificación).
- ✓ Asegurar que las condiciones ambientales cumplan los requisitos del método.
- ✓ Asegurar que los técnicos tengan la capacidad de realizar la medición conforme el método.
- ✓ Demostrar que se cumplen con las características técnicas del método (sesgo, repetibilidad, reproducibilidad, estabilidad, etc.)



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

## **VALIDACIÓN SECUNDARIA- CONFIRMACIÓN- PRUEBA INICIAL DE DESEMPEÑO**

- ✓ Cuando por primera vez se establece un método de ensayo normalizado en un laboratorio.
- ✓ Cuando se adquiere un nuevo equipo o instrumento que sustituye a uno en uso y pueda afectar al desempeño de las mediciones o ensayos.
- ✓ Cuando se cambian las instalaciones a otro lugar y esto pueda afectar al desempeño de las mediciones o ensayos.
- ✓ En su caso, si el método es afectado por el técnico, el técnico debe realizar su prueba inicial de desempeño.
- ✓ Cuando se tenga duda de los resultados



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

# **VALIDACIÓN SECUNDARIA- CONFIRMACIÓN- PRUEBA INICIAL DE DESEMPEÑO**

Garantizar la utilización de métodos de ensayo normalizados y validados internacionalmente los cuales han sido editados en normas internacionales y por organizaciones técnicas reconocidas

Seleccionar métodos con criterios técnicos y de pertinencia, basados en evidencia científica.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

## **VALIDACIÓN SECUNDARIA- CONFIRMACIÓN- PRUEBA INICIAL DE DESEMPEÑO**

Los reactivos comerciales han sido validados por el fabricante y los datos se encuentran en el inserto.

No obstante, el laboratorio debe verificar que puede aplicar correctamente los métodos ya validados por el fabricante, previo a su uso en los exámenes, bajo sus condiciones propias de operación (equipo, calibradores, analistas, etc.) generando evidencias objetivas, para confirmar su aplicación correcta.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

# VALIDACIÓN SECUNDARIA- CONFIRMACIÓN- PRUEBA INICIAL DE DESEMPEÑO

- ✓ Ensayos de repetibilidad
- ✓ Ensayos de reproducibilidad
- ✓ Ensayos de veracidad
- ✓ Muestra ciega
- ✓ Cartas de estabilidad y consistencia
- ✓ Verificación de linealidad
- ✓ Verificación de límites de detección y cuantificación
- ✓ Ensayos de aptitud entre laboratorios



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

CLIA

¿Qué parámetros se deben evaluar según los criterios de CLIA?

Exactitud

Precisión.

Linealidad.

Límite de detección.

Intervalos Biológicos de Referencia.

Para métodos de complejidad Moderada y Alta que han sido modificados por el laboratorio, por el fabricante y no han sido aprobados por el FDA se deben verificar para cada método las siguientes especificaciones de desempeño:

Exactitud

Precisión.

Límite de Detección.

Especificidad analítica (interferencias).

Linealidad.

Límite de Detección.

Test de Recuperación.

Intervalos Biológicos de Referencia.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

ISO 15189

Las especificaciones a evaluar según esta norma son:

Linealidad.

Precisión.

Exactitud expresada como incertidumbre de la medición.

Límite de detección.

Intervalo de medida.

Veracidad de la medida.

Sensibilidad Analítica.

Especificidad Analítica.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

**CONTROL  
DE  
CALIDAD  
INTERNO  
Y EXTERNO**



- **CRITERIOS DE DESEMPEÑO ACEPTABLES**
- **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD ANALÍTICA PARA IMPRECISION, SESGO Y ERROR TOTAL BAJO VARIACIONES BIOLÓGICAS**



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

## INTERDEPENDENCIA



Explícita para los servicios que requieren de otros para su funcionamiento.

Establece disponibilidad o cuenta con el servicio interdependiente.

Se fortalece la integralidad de la atención definiendo para cada servicio con enfoque de riesgo, las necesidades de interdependencia.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

# INTERDEPENDENCIA DE SERVICIOS.

Es la existencia o disponibilidad de servicios o productos, propios o contratados de apoyo asistencial o administrativo, necesarios para prestar en forma oportuna, segura e integral los servicios ofertados por un prestador





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

## INTERDEPENDENCIA



**TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLÍNICO:** contrato o convenio vigente con el o los laboratorios donde se procesarán las muestras.

**LABORATORIO CLÍNICO Y TAMIZACIÓN DE CÁNCER DE C.U.:** proceso de esterilización cuando aplique.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

# PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES

Es la existencia, socialización y gestión del cumplimiento de los principales procesos asistenciales, que condicionan directamente la prestación con calidad y con el menor riesgo posible, en cada uno de los servicios de salud.





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

## PROCESOS PRIORITARIOS: LABORATORIO CLÍNICO

- ❖ Programa de control de calidad interno y externo y sus respectivos manuales.
- ❖ Análisis de los reportes del control de calidad y toma de medidas correctivas documentadas.
- ❖ Manual de toma, transporte, conservación y remisión de muestras.
- ❖ Manuales de procedimientos técnicos de cada sección.
- ❖ Manuales de manejo y limpieza de equipos.
- ❖ Manual de esterilización, si aplica.
- ❖ Los manuales cuentan con un registro de la socialización de los mismos realizada a todo el personal, se revisan cada año y las actualizaciones están documentadas.





## PROCESOS PRIORITARIOS: LABORATORIO CLÍNICO

- ❖ Manual de limpieza y desinfección del material que se utilice en el procesamiento de las muestras y/o de los elementos que se reutilicen.
- ❖ Cuando el laboratorio cuente con servicio de toma de muestras, aplica lo de éste servicio.
- ❖ Se reportan y se envían las muestras con resultados relacionados con patologías de obligatoria notificación al Laboratorio de Salud Pública, de acuerdo con las guías y protocolos de Vigilancia en Salud Pública.
- ❖ Si el laboratorio clínico ofrece inmunología en trasplantes debe garantizar atención de 24 horas para los procesos de donación y trasplante



## PROCESOS PRIORITARIOS: LABORATORIO CLÍNICO

- ❖ Manual de toma, transporte, conservación y remisión de muestras.
- ❖ Manual de Bioseguridad ajustado a las características de la Toma de Muestras del laboratorio clínico.
- ❖ Manual de gestión integral de residuos generados en la atención de salud y otras actividades, ajustado a las características de la Toma de Muestras del laboratorio clínico.
- ❖ Protocolo de limpieza y desinfección de áreas.
- ❖ Protocolo de manejo de eventos adversos o reacciones que pueden presentar los pacientes antes, durante o después de la toma de muestra.



## PROCESOS PRIORITARIOS: TOMA DE MUESTRAS

- ❖ Manual de toma, transporte, conservación y remisión de muestras.
- ❖ Manual de Bioseguridad ajustado a las características de la Toma de Muestras del laboratorio clínico.
- ❖ Manual de gestión integral de residuos generados en la atención de salud y otras actividades, ajustado a las características de la Toma de Muestras del laboratorio clínico.
- ❖ Protocolo de limpieza y desinfección de áreas.
- ❖ Protocolo de manejo de eventos adversos o reacciones que pueden presentar los pacientes antes, durante o después de la toma de muestra.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

## PROCESOS PRIORITARIOS: TAMIZACIÓN DE CÁNCER DE CUELLO UTERINO

- ❖ **Cuenta con:**
- ❖ **Manual de toma, transporte, conservación y remisión de muestras.**
- ❖ **Control de calidad de las muestras tomadas.**
- ❖ **Procedimiento de control y entrega de resultados.**





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

## **SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL HABILITACIÓN DE PRESTADORES**

TELÉFONO: 8701980 EXT. 107

CORREO ELECTRÓNICO: [calidadsalud@huila.gov.co](mailto:calidadsalud@huila.gov.co)

Asesoría a Prestadores: Lunes



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

# GRACIAS