

MANUAL TECNICO PARA MANEJO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS EN EL DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES HUERFANAS PARA LA IPS BIOLAB S.A.S. EN EL TERRITORIO COLOMBIANO



07/05/2020

Laboratorio Clínico BioLab S.A.S.

JOHANA TRIANA TORRES

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.	
1	INTRODUCCION	4
2	ENFERMEDADES HUERFANAS	6
2.1.	ENFERMEDADES PROYECTO BioLAB S.A.S.	7
2.1.1.	Lisosomales	7
2.1.2.	Angioedema Hereditario	8
2.2.	ENTES QUE PARTICIPAN EN LA REGULACIÓN DE LAS ENFERMEDADES HUÉRFANAS	9
3	GLOSARIO	10
4	MARCO NORMATIVO	17
4.1.	LEY	18
4.2.	DECRETO	19
4.3.	RESOLUCION	21
4.4.	VARIOS	22
5.	FLUJOGRAMAS	23
5.1.	FLUJOGRAMA GENERAL COORDINACION TOMA DE MUESTRA	24
5.2.	FLUJOGRAMA NOTIFICACION DE NOVEDADES A MEDICOS	25
5.3.	FLUJOGRAMA TOMA DE MUESTRA AEH – C1 – DINAMICA - CLINICA MAYO	26
5.4.	FLUJOGRAMA TOMA DE MUESTRA AEH – C4 – DINAMICA	27
5.5.	FLUJOGRAMA TOMA DE MUESTRA LISOSOMALES - ALEMANIA	28
5.6.	NOTIFICACION POR MAL GOTEIO TARJETAS CENTOCARD	29
5.7.	NOTIFICACION POR MUESTRA INADECUADA PARA AEH	30
6.	PROTOCOLOS	31
6.1.	PROTOCOLOS DE LLAMADA INGRESO CALL CENTER A PACIENTES	32
6.2.	PROTOCOLOS DE LLAMADA INGRESO CALL CENTER A MEDICOS	34
6.3.	BIOSEGURIDAD	35
6.4.	PROTOCOLO TOMA DE MUESTRAS	43
6.5.	PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES LISOSOMALES	49
6.6.	PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL DIAGNOSTICO DE ANGIOEDEMA HEREDITARIO	56
6.7.	PROTOCOLO RECEPCION DE MUESTRAS	60
6.8.	PROTOCOLO DE REMISION MUESTRAS PARA DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES LISOSOMALES A CENTOGENE – ALEMANIA	64
6.9.	PROTOCOLO DE REMISION MUESTRAS PARA DIAGNOSTICO DE ANGIOEDEMA HEREDITARIO A DINAMICA & CLINICA MAYO	68
6.10.	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y ENVÍO DE MUESTRAS	71
7.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	77

TABLA DE IMÁGENES

Imagen 1. *Proporción de la ubicación geográfica de los casos reportados de enfermedades huérfanas, por lugar de residencia. Colombia. 2013-2020*18

Imagen 2. *Pirámide población de personas reportadas en el registro de enfermedades huérfanas. Colombia. 2013 – 2020.* **¡Error! Marcador no definido.**

Imagen 3. *Actores y sus funciones en el sistema de salud Colombiano para la gestión integral de enfermedades huérfanas* **¡Error! Marcador no definido.**

1 INTRODUCCIÓN

El Laboratorio Clínico BioLab S.A.S. con la finalidad de prestar el servicio de apoyo logístico a nivel paraclínico unificar sus procesos diseñando al presente Manual Técnico para Manejo y Transporte de Muestras en el Diagnóstico de Enfermedades Huérfanas en El Territorio Colombiano. A partir del marco legal y normativo que genera la estandarización de procedimientos, guías, protocolos expedidos por los entes nacionales que regulan las enfermedades de alto costo o baja prevalencia se realizar la adecuación y adaptación en los diversos métodos y procedimientos enumerados a continuación:

1. Recepción de ordenes medicas con la solicitud de los exámenes
2. Coordinar la logística de toma de muestras a nivel nacional, a través de la red de laboratorios
3. Toman de las muestras con los correctos (Identificación del paciente, entrevista, selección del material para la toma de muestras, verificación del sitio de la punción o tipo de muestras de acuerdo al examen a realizar, toma de tubos en orden indicado.
4. Separación (si se requiere) y transporte de las muestras para el correcto diagnóstico en la etapa pre-analítica y post-analítica.
5. Recepción de las muestras, como centro de acopio central para el alistamiento de la documentación requerida de acuerdo al examen solicitado
6. Preparar, embalar y enviar las muestras de pacientes al centro de diagnóstico o laboratorios de referencia, aplicando las regulaciones locales y las normas de seguridad que sean requeridas a nivel nacional e internacional;
7. Manejar envíos de muestras por vía aérea y terrestre.
8. Reporte de los resultados de los exámenes especializados a los médicos y/o pacientes de acuerdo a las directrices de cada laboratorio de referencia.

**

9. Notificación de enfermedades huérfanas al sistema de vigilancia en salud pública a la red pública por parte del médico tratante.

El Manual técnico está organizado en secciones. En cada una de ellas se enumeran ítems o indicaciones de los procesos que permitirán mantener una óptima calidad en las muestras en la fase pre analítica.



2. Enfermedades huérfanas



ENFERMEDADES HUERFANAS

La definición o denominación se encuentra en la Ley 1392/2010:

Artículo 2°. Denominación de las Enfermedades Huérfanas. Las enfermedades huérfanas son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 2.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultra huérfanas y olvidadas. Las enfermedades olvidadas son propias de los países en desarrollo y afectan ordinariamente a la población más pobre y no cuentan con tratamientos eficaces o adecuados y accesibles a la población afectada.

Otros sinónimos son: Enfermedades raras, Enfermedades de Alto Costo, Enfermedades de baja prevalencia

2.1. Enfermedades huérfanas Proyecto BioLab S.A.S

En este Manual Técnico se trabaja sobre el diagnóstico de las enfermedades huérfanas abarca los patologías Lisosomales (Fabry, Gaucher y MPS II o Hunter), Angiodema hereditario – AEH.

1.1.1 LISOSOMALES

Las enfermedades lisosomales se caracterizan por errores a nivel del metabolismo causando almacenamiento Lisosomal o enzimopatías lisosomales (déficit enzimático específico), son trastornos hereditarios que se producen por la incapacidad de degradar las macromoléculas provocando la acumulación de las mismas por un defecto funcional específico causando las enfermedades.

➤ **Enfermedad de Fabry:** Deficiencia de la enzima alfa-galactosidasa A en el organismo de sus portadores. Esta deficiencia interfiere en la capacidad de degradación de una sustancia denominada globotriaosilceramida o Gb3.

- Otros sinónimos son: Angioqueratoma corporal difuso, Angioqueratoma difuso, Deficiencia de alfa-galactosidasa A, Enfermedad de Anderson-Fabry.
- Prevalencia: 1-5 / 10 000
- Herencia: Recesivo ligado al X
- Edad de inicio o aparición: Infancia . (ORPHANET, 2020)
- Código MIPRES VER1.82: 0810 en Colombia

**

➤ **Enfermedad de Gaucher:** Es una enfermedad autosómica recesiva causada por una mutación en el gen GBA. Esta mutación causa la deficiencia de la enzima beta-glucosidasa ácida o beta-glucocerebrosidasa, que lleva a la acumulación de glicosfingolípidos en los macrófagos principalmente en bazo, hígado, médula ósea y pulmón.

- Prevalencia: 1-9 / 100 000
- Herencia: Autosómico recesivo
- Edad de inicio o aparición: Cualquier edad . (ORPHANET, 2020)
- Código MIPRES VER1.82: 0810 en Colombia

➤ **Enfermedad de MPS II - Hunter:** Es una enfermedad causado por una deficiencia o ausencia de la enzima iduronato 2 sulfatasa (I2S) que da como resultado un aumento de los glicosaminoglicanos (GAG) en las células de todo el cuerpo

- Otros sinónimos son: Deficiencia de iduronato-2-sulfatasa tipo A, MPS2A, MPSIIA, Mucopolisacaridosis tipo 2ª, Mucopolisacaridosis tipo II, forma grave, Mucopolisacaridosis tipo IIA, Síndrome de Hunter tipo A,
- Prevalencia: Desconocido
- Herencia: Recesivo ligado al X
- Edad de inicio o aparición: Infancia. (ORPHANET, 2020)
- Código MIPRES VER1.82: 1229 en Colombia

2.2.2. Angioedema hereditario: Es una enfermedad genética rara, autosómica dominante.

- Otros sinónimos son: AEH, Angioedema hereditario inducido por bradiquinina, Angioedema hereditario no inducido por histamina, Edema angioneurótico familiar, Edema angioneurótico hereditario,
- Prevalencia: 1-9 / 100 000
- Herencia: Autosómico dominante
- Edad de inicio o aparición: Cualquier edad. (ORPHANET, 2020)
- Código mipres ver1.82: 0105 en Colombia.

2.2. Entes que participan en la regulación de las enfermedades huérfanas

Las entidades gubernamentales se encargan a nivel de enfermedades huérfanas de identificarlas, definir las, estructurar las normas - normatividad, vigilarlas, regularlas y controlarlas. Con el objetivo de mantener una buena praxis entorno a los deberes y derechos de los pacientes, apoyándose. Ver *imagen 3* (Angelica Salinas, 2016).

Imagen 1. Actores y sus funciones en el sistema de salud Colombiano para la gestión integral de enfermedades huérfanas

ENTE	FUNCIONES
Ministerio de Salud y Protección Social	<ul style="list-style-type: none"> Reglamentación Políticas Liderar la mesa de enfermedades huérfanas Control de precios Listado de enfermedades y especialidades para confirmarlas Actualización del registro único de pacientes Documentar rutas críticas de atención Promover centros de excelencia para el manejo de enfermedades y su reglamentación Determinar prioridades de investigación en el tema
INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	<ul style="list-style-type: none"> Evaluar solicitudes de Medicamentos huérfanos (vitales no disponibles) Protocolos de investigación Autorizar la importación de medicamentos vitales no disponibles de acuerdo con la normatividad
INS Instituto Nacional de Salud	<ul style="list-style-type: none"> Vigilancia en salud pública Consolidar y depurar la información reportada a través de SIVIGILA Sistema de Vigilancia en Salud Pública Publicar información de los datos reportados Desarrollar unidades de análisis
IETS Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación de nuevas tecnologías en salud Evaluación económicas en tecnologías vigentes y futuras en salud
EAPB Empresas Administradoras de Planes de Beneficios	<ul style="list-style-type: none"> Regímenes de afiliación – de excepción – cajas de compensación – Aseguradoras de riesgos laborales Reporte de casos no identificados o notificadores en los prestadores de servicios Articular una red de prestadores de servicios de salud para la atención de la población afectada Garantizar el acceso a la población al diagnóstico, tratamiento y rehabilitación oportuna Garantizar los derechos de sus usuarios Gestión de riesgos
Entes Territoriales Secretarías de Salud	<ul style="list-style-type: none"> Consolidar y notificar los datos para el sistema de vigilancia (Municipal – Departamental) Validar datos reportados a nivel departamental o municipal Realizar las acciones de inspecciones, vigilancia y control sobre los actores del SGSSS de su área de influencia
Entidades de Vigilancia y Control	<ul style="list-style-type: none"> Inspección, vigilancia y control para la prestación de servicio de salud con calidad Inspección, vigilancia y control a las EAPB al cumplimiento de sus obligaciones sobre la contratación de una red de servicios para atender a esta población
Prestadores de Servicios de Salud	<ul style="list-style-type: none"> Atención en salud Capacitación y notificación de casos confirmados Validación de datos y análisis de información Promover redes de prestación de servicios para el desarrollo de centros de excelencia Definir la pertinencia de tecnología no incluidas en los planes de beneficios a través de juntas de profesionales de salud Garantizar los derechos de sus usuarios Realizar protocolos de atención
Academias	<ul style="list-style-type: none"> Formar y sensibilizar talentos en humanos en salud en este tipo de enfermedades y su manejo Realizar investigación en esta campo
Industria Farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> Investigación y desarrollo de alternativas terapéuticas para las patologías
Sociedades científicas	<ul style="list-style-type: none"> Seguimiento a guías de manejo Formación y difusión del conocimiento de este tipo de enfermedades en sus asociados
Pacientes y Asociados de pacientes	<ul style="list-style-type: none"> Autocuidado, adherencia a los tratamientos Apoyo y acompañamiento social a pacientes y familiares Educación de pacientes y familiares

Fuente: Recuperado el 27 de 05 de 2020 de: Salinas, A., & Cordoba, J. (Agosto de 2016). MODELO DE GESTIÓN PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE PACIENTES CON ENFERMEDADES HUÉRFANAS O RARAS EN COLOMBIA. *MAGISTER EN ADMINISTRACIÓN EN SALUD (tesis)*. Bogotá, D.C.: Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario.



3. GLOSARIO



GLOSARIO

Accidente laboral: Es accidente de trabajo todo suceso repentino que sobrevenga por causa o con ocasión del trabajo, y que produzca en el trabajador una lesión orgánica, una perturbación funcional, una invalidez o la muerte. Es también accidente de trabajo aquel que se produce durante la ejecución de órdenes del empleador, o durante la ejecución de una labor bajo su autoridad, aun fuera del lugar y horas de trabajo.

Aditivo: sustancia química que al añadirse a una muestra causa uno o más cambios en sus propiedades físicas o químicas

Agente patógeno: microorganismo (bacteria, virus, hongos o parásito), del que se sabe o se cree provoca una enfermedad infecciosa.

Alícuota: una pequeña parte de una determinada muestra, la cual tiene la misma composición química

Anticoagulantes: Son sustancias que previenen la formación de coágulos. Existen diferentes tipos de ellos en polvo o líquidos. Debe seleccionarse siempre el anticoagulante apropiado según el estudio que se requiera realizar. Los anticoagulantes más comúnmente utilizados son: EDTA, Citrato de sodio, Heparina, Oxalatos.

ARL: Empresas Aseguradora de riesgos Laborales.

Autoridades sanitarias: entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública, tales como el Ministerio de la Protección Social, la Superintendencia Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Salud, entre otros

Bioseguridad: El conjunto de medidas preventivas que tienen como objetivo proteger la salud y la seguridad del personal, de los pacientes y de la comunidad; frente a diferentes riesgos producidos por agentes BIOLÓGICOS, FÍSICOS, QUÍMICOS Y MECÁNICOS.

Cadena del transporte: está compuesta por aquellas personas naturales o jurídicas (remitente, dueño o propietario de la mercancía peligrosa, destinatario, empresa de transporte, propietario o tenedor del vehículo y conductor) que intervienen en la operación de movilización de mercancías peligrosas de un origen a un destino.

Capilar: relacionado con un vaso sanguíneo muy delgado en los tejidos donde los nutrientes son depositados y los productos de desecho son removidos por la sangre. Citrato de Sodio: Anticoagulante que se utiliza generalmente en concentraciones al 3.8% en estudios de coagulación. Funciona por quelación del calcio.

**

Catéter: un tubo de hule o plástico que conecta una cavidad del cuerpo con la superficie del cuerpo.

Citotoxicidad: alteraciones de las funciones básicas en una célula: integridad de la membrana y del citoesqueleto, metabolismo, síntesis y degradación, liberación de constituyentes celulares o productos, regulación iónica y división celular.

Clastógeno: agente físico, químico o biológico capaz de inducir fracturas en los cromosomas.

Compuesto analizado: sustancia que puede ser medida por una técnica analítica.

Contramuestra: Alícuota de la muestra que es mantenida en las condiciones adecuadas de temperatura y almacenamiento.

Contrarreferencia: es la respuesta oportuna que un laboratorio público o privado u otra institución da a una solicitud formal de referencia. La respuesta puede ser la contrarremisión respectiva con las debidas indicaciones a seguir o simplemente la información sobre la atención recibida por el usuario en el laboratorio receptor, o el resultado de los respectivos exámenes de laboratorio.

Destinatario: toda persona natural o jurídica, organización o gobierno que reciba una mercancía.

Determinación de anticuerpos: exámenes basados en la reacción antígenos - anticuerpo, que se aplican en el estudio del proceso infeccioso y autoinmune. Su utilidad es detectar respuesta antigénica del paciente (anticuerpos) en muestras biológicas, principalmente suero, para saber si un paciente está infectado (infección aguda) o ha respondido inmunológicamente a una infección (infección pasada), o si tiene anticuerpos contra sus propios componentes celulares.

Ecotoxicidad: daño causado al ecosistema por agentes físicos, químicos o biológicos.

EDTA: (ETILEN-DIAMINO-TETRA-ACETATO) Este tipo de anticoagulante es utilizado principalmente cuando se realizan estudios en donde se cuentan células. Funciona quelando el calcio.

Elementos de Protección Personal EPP: Son elementos cuya función principal es proteger diferentes partes del cuerpo, para evitar que un trabajador tenga contacto directo con factores de riesgo que le pueden ocasionar una lesión o enfermedad.

Embalaje: El embalaje o empaque es un recipiente o envoltura que contiene productos de manera temporal principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenaje. Otras funciones del embalaje son: proteger el contenido, facilitar la manipulación, informar sobre sus condiciones de manejo, requisitos legales, composición, ingredientes, etc. Dentro del establecimiento comercial, el embalaje puede ayudar a vender la mercancía mediante su diseño gráfico y estructural.

**

Espécimen: es un material líquido, sólido o gaseoso que se envía al laboratorio para su caracterización o análisis.

Etiqueta: información impresa que advierte sobre un riesgo de una mercancía peligrosa, por medio de colores o símbolos; se ubica sobre los diferentes empaques o embalajes de las mercancías.

Eventos: sucesos o circunstancias que pueden modificar o incidir en la situación de salud de un individuo o una comunidad y que para efectos del presente decreto, se clasifican en condiciones fisiológicas, enfermedades, discapacidades y muertes; factores protectores y factores de riesgo relacionados con condiciones del medio ambiente, consumo y comportamiento; acciones de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades y demás factores determinantes asociados.

Eventos de Interés en Salud Pública: aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva por parte del Ministerio de la Protección Social, teniendo en cuenta criterios de frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo–efectividad de las intervenciones, e interés público; que además, requieren ser enfrentados con medidas de salud pública.

Exámenes de laboratorio de interés en salud pública: pruebas analíticas orientadas a la obtención de resultados para el diagnóstico o confirmación de los eventos sujetos a vigilancia en salud pública y exámenes con propósitos de vigilancia y control sanitario, de conformidad con las disposiciones que sobre la materia establezca el Ministerio de la Protección Social. Estabilidad de la muestra: capacidad de una muestra de conservar sus características y valores iniciales cuando se mantiene en unas condiciones especificadas, de mantener los valores de sus propiedades biológicas dentro de unos límites pre-establecidos.

Fase analítica: Conjunto de procesos una vez que la muestra biológica se encuentra en el laboratorio, con los requerimientos de seguridad y fiabilidad ya expuestos, la metodología analítica a realizar precisa c o n o c e r y p o n e r e n p r á c t i c a a l g u n a s recomendaciones, a fin de evitar problemas de carácter legal, incluso a veces relativos a la responsabilidad profesional sanitaria.

Fase pos analítica: Conjunto de procesos una vez obtenido el resultado de los análisis y elaborado el informe correspondiente.

Fase pre analítica: Conjunto de procesos que tienen lugar previamente al análisis: indicación de la prueba, paciente, obtención y manipulación de sus

Guardián: Recipiente donde se depositan los residuos peligrosos infecciosos corto punzante, entre otros, tenemos: limas, lancetas, cuchillas, restos de ampollitas, pipetas, láminas de bisturí o vidrio.

**

Hemoconcentración: el proceso de incremento en la concentración de las células, proteínas, y ocasionalmente otros compuestos analizados en sangre a través de la pérdida de agua, ya sea in vitro o in vivo.

Hemólisis: ruptura de glóbulos rojos, que liberan al suero o al plasma sus contenidos.

Laboratorio de salud pública: entidad pública del orden departamental o distrital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación.

Muestra Biológica: Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación. Se define como muestra biológica, al material proveniente de tejidos o fluidos (sangre, orina, materia fecal, líquido cefalorraquídeo, semen, saliva, sudor, líquido amniótico y otros) obtenido para su análisis. Los resultados obtenidos ayudan al diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades.

Normas de bioseguridad: Son medidas de precaución que deben aplicar los trabajadores de áreas asistenciales al manipular sangre, secreciones, fluidos corporales o tejidos provenientes de todo paciente, independiente de su diagnóstico.

Patógeno: Agente que es capaz de causar una enfermedad.

Número UN: es un código específico o número de serie para cada mercancía peligrosa, asignado por el sistema de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), y que permite identificar el producto sin importar el país del cual provenga. A través de este número se puede identificar una mercancía peligrosa que tenga etiqueta en un idioma diferente al español. Esta lista se publica en el Libro Naranja de las Naciones Unidas "Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas", elaboradas por el comité de expertos en transporte de mercancías peligrosas, del Consejo Económico y Social.

Plan de contingencia: programa de tipo predictivo, preventivo y reactivo con una estructura estratégica, operativa e informática desarrollado por la empresa, industria o algún actor de la cadena del transporte, para el control de una emergencia que se produzca durante el manejo, transporte y almacenamiento de mercancías peligrosas, con el propósito de mitigar las consecuencias y reducir los riesgos de empeoramiento de las situación y acciones inapropiadas, así como para regresar a la normalidad con el mínimo de consecuencias negativas para la población y el medio ambiente.

Plan de emergencia: organización de los medios humanos y materiales disponibles para garantizar la intervención inmediata ante la existencia de una emergencia que involucre mercancías peligrosas y garantizar una atención adecuada bajo procedimientos establecidos.

**

Plasma: la parte líquida de la sangre en el torrente sanguíneo; es una muestra obtenida de sangre mediante la colecta con un anticoagulante, con una centrifugación posterior de la muestra.

Postprandial: después de comer.

Preservativos: sustancias químicas que impiden cambios en la concentración de compuestos analizados en una muestra de sangre, orina, u otro fluido corporal.

Precauciones universales: Son normas dadas por el CDC de Atlanta con el objeto de prevenir la exposición de la piel y las mucosas a la sangre o líquidos corporales de cualquier paciente.

Riesgo Biológico: Agentes y materiales potencialmente transmisibles. Estos incluyen patógenos conocidos y agentes infecciosos.

Productos biológicos: Son aquellos productos obtenidos de organismos vivos que se elaboran y distribuyen conforme a las prescripciones de las autoridades nacionales competentes, que pueden tener exigencias especiales en materia de licencias, y se utilizan con fines de prevención, tratamiento, o diagnóstico en seres humanos y animales, o con fines de desarrollo, experimentación o investigación conexos. Se incluyen entre ellos productos acabados o inacabados como las vacunas.

Quelación: proceso de unión de una molécula orgánica (quelante) con múltiples iones metálicos.

Red Nacional de Laboratorios: sistema técnico gerencial cuyo objeto es la integración funcional de laboratorios nacionales de referencia, laboratorios de salud pública, laboratorios clínicos, otros laboratorios, y servicios de toma de muestras y microscopía, para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, prestación de servicios, gestión de la calidad e investigación.

Referencia: mecanismo mediante el cual los laboratorios públicos y privados u otras instituciones remiten o envían pacientes, muestras biológicas o ambientales, medicamentos, productos biológicos, alimentos, cosméticos, bebidas, dispositivos médicos, insumos para la salud y productos varios a otros laboratorios con capacidad de respuesta para atender y procesar la solicitud formal requerida.

Remitente: cualquier persona natural o jurídica, organización u organismo que presente una mercancía para su transporte.

Riesgo: Es la posibilidad de que se produzca un evento dañino (lesión, pérdida o muerte) por la exposición a agentes biológicos, químicos o físicos en condiciones específicas.

Rótulo: advertencia que se hace sobre el riesgo de una mercancía, por medio de colores y símbolos que se ubican sobre las unidades de transporte (remolque, semirremolque y remolque balanceado) y vehículos de carga.

**

Separador de suero: un componente mecánico que separa físicamente el suero y las células (los separadores de plasma separan plasma de las células), previniendo los cambios en la concentración de los compuestos analizados séricos debido al metabolismo celular.

Suero: la parte líquida de la sangre que queda después de que se ha formado un coágulo.

Susceptibilidad: Estado caracterizado por propensión a ser fácilmente afectado o influido.

Sustancia infecciosa: Son aquellas respecto de las cuales se sabe, o se cree fundadamente, que contienen agentes patógenos, entendiendo estos como microorganismos (bacterias, virus, parásitos, hongos) y otros agentes, tales como priones, que pueden causar enfermedades en los animales o en los seres humanos.

Temperatura de congelación: es la que está por debajo de los -18°C .

Temperatura de refrigeración: Es el rango comprendido entre $4-8^{\circ}\text{C}$.

Trasudado: Colección de fluido extravascular (no inflamatorio) en el intersticio.

Unidad: Es el volumen de sangre total o de uno de sus componentes, proveniente de un donante único de quien se recolecta.

Universalidad: Se debe involucrar al personal de salud en formación de todas las áreas asistenciales, de las facultades de medicina y enfermería; los cuales deben seguir todas las recomendaciones y estándares universales para prevenir exposición a riesgos.

Torniquete: un dispositivo mecánico (como una banda ancha de hule) usada en la superficie de una extremidad la cual comprime las venas, haciéndolas aparecer más grandes mediante la prevención del retorno de sangre al corazón y pulmones.

Venoso: relacionado con las venas, los vasos que retornan la sangre de los tejidos al corazón y los pulmones.

Vigilancia en Salud Pública: función esencial asociada con la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.

Vigilancia y control sanitario: función esencial asociada con la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de regulación, inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.



4. Marco Normativo



MARCO NORMATIVO

4.1. LEY

TIPO Y NUMERO DE NORMA		FECHA	EPIGRAFE
CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA 1991		4/07/1991	Constitución política de Colombia ARTICULO 49. <Artículo modificado por el artículo 1 del Acto Legislativo 2 de 2009. El nuevo texto es el siguiente:> La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.
LEY	23	18/02/1981	Por la cual se dictan normas en materia de ética médica
LEY	10	10/01/1990	Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones.
LEY	100	23/12/1993	Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones
LEY	594	4/07/2000	Por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras disposiciones
LEY	715	21/12/2001	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.
LEY	841	7/10/2003	Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones.
LEY	872	30/12/2003	Por la cual se crea el sistema de gestión de la calidad en la Rama Ejecutiva del Poder público y en otras entidades prestadoras de servicios.
LEY	1122	9/01/2007	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones
LEY	1164	3/10/2007	Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.
LEY	1193	9/05/2008	Por la cual se modifica parcialmente la Ley 841 del 7 de octubre de 2003 y se dictan otras disposiciones.
LEY	1369	30/12/2009	Por medio de la cual se establece el régimen de los servicios postales y se dictan otras disposiciones.
LEY	1392	2/07/2010	Por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores
LEY	1438	19/01/2011	Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.
LEY	1581	17/10/2012	Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales
LEY	1751	16/02/2015	LEY ESTATUTARIA EN SALUD Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.

4.2. DECRETO

TIPO Y NUMERO DE NORMA		FECHA	EPIGRAFE
DECRETO	2591	19/11/1991	Por el cual se reglamenta la acción de tutela consagrada en el artículo 86 de la Constitución Política.
DECRETO	306	19/02/1992	Por el cual se reglamenta el Decreto 2591 de 1991.
DECRETO	1485	13/07/1994	Por el cual se regula la organización y funcionamiento de las Entidades Promotoras de Salud y la protección al usuario en el Sistema Nacional de Seguridad Social en Salud
DECRETO	1757	3/08/1994	Por el cual se organizan y establecen las modalidades y formas de participación social en la prestación de servicios de salud, conforme a lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 10 del Decreto Ley 1298 de 1991
DECRETO	229	1/02/1995	Por el cual se reglamenta el Servicio Postal.
DECRETO	77	13/01/1997	Por el cual se deroga totalmente el Decreto 1917 del 5 de agosto de 1994 y se reglamenta el título VII de la Ley 9ª de 1979, en cuanto a los requisitos y condiciones técnico-sanitarias para el funcionamiento de los laboratorios clínicos y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
DECRETO	1543	12/16/1997	Por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS).
DECRETO	1382	21/06/2000	Por el cual establecen reglas para el reparto de la acción de tutela.
DECRETO	2676	22/12/2000	Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.
DECRETO	1609	31/07/2002	Por el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.
DECRETO	1703	2/08/2002	por el cual se adoptan medidas para promover y controlar la afiliación y el pago de aportes en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
DECRETO	3770	12/11/2004	Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.
DECRETO	4725	26/12/2005	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
DECRETO	1011	3/04/2006	Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud
DECRETO	2323	12/07/2006	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.
DECRETO	4295	6/11/2007	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 872 de 2003.
DECRETO	4485	18/11/2009	Por medio de la cual se adopta la actualización de la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública
DECRETO	131	21/01/2010	Por medio del cual se crea el Sistema Técnico Científico en Salud, se regula la autonomía profesional y se definen aspectos del aseguramiento del plan obligatorio de salud y se dictan otras disposiciones
DECRETO	1954	19/09/2012	Por el cual se dictan disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas
DECRETO	1377	27/06/2013	"Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012"
DECRETO	351	19/02/2014	Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.
DECRETO	903	13/05/2014	Por el cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema Único de Acreditación en Salud
DECRETO	780	6/05/2016	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social
DECRETO	457	22/03/2020	Por el cual se imparten instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria generada por la pandemia del Coronavirus COVID-19 y el mantenimiento del orden público.

4.3. RESOLUCIÓN

TIPO Y NUMERO DE NORMA		FECHA	EPIGRAFE
RESOLUCION	13437	1/11/1991	Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes.
RESOLUCION	8430	4/10/1993	Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
RESOLUCION	5261	5/028/1994	Por la cual se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
RESOLUCION	4445	2/12/1996	Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del titulo IV de la ley 09 de 1979.en ña referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las instituciones prestadores de salud y se dictan otras disposiciones técnicas y administrativas
RESOLUCION	1995	2/07/1999	Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares.
RESOLUCION	1164	06/09/202	Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares.
RESOLUCION	1043	3/04/2006	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones
RESOLUCION	1043	3/04/2006	Anexo Técnico No.1 Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones
RESOLUCION	1445	8/05/2006	Por la cual se definen las funciones de la Entidad acreditadora y se adoptan otras disposiciones.
RESOLUCION	1446	8/05/2006	Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.
RESOLUCION	1448	8/05/2006	Instrucciones para realizar la autoevaluación y la verificación de las condiciones tecnológicas y científicas para la habilitación de prestadores de servicios de salud bajo la modalidad de telemedicina instituciones remisoras
RESOLUCION	2680	3/08/2007	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 1043 de 2006 y se dictan otras disposiciones.
RESOLUCION	3763	18/10/2007	Por la cual se modifican parcialmente las Resoluciones 1043 y 1448 de 2006 y la Resolución 2680 de 2007 y se dictan otras disposiciones
RESOLUCION	2181	16/06/2008	Por la cual se expide la guía aplicativa del sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud para las instituciones prestadoras de servicios de salud de carácter público.
RESOLUCION	3960	17/10/2008	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 1445 de 2006 y los Anexos Técnicos
RESOLUCION	3974	21/10/2009	Por el cual se adoptan unas determinaciones con respecto a la Cuenta de Alto Costo.
RESOLUCION	1998	31/05/2010	Por la cual se definen los lineamientos para la renovación de la habilitación de los prestadores de servicio de salud
RESOLUCION	123	26/01/2012	por la cual se modifica el artículo 2 de la resolución 1445 de 2006
RESOLUCION	4343	19/12/2012	Por medio de la cual unifica la regulación respecto de los lineamientos de la Carta de Derechos y Deberes del Afiliado y del paciente en el Sistemas General de Seguridad Social en Salud y de la carta de Desempeño de las entidades promotoras de salud de los regímenes contributivo y subsidiado y se dictan otras disposiciones
RESOLUCION	4502	28/12/2012	Por la cual se reglamente el procedimiento, requisitos para el otorgamiento y renovación de las licencias de salud ocupacional y se dictan otras disposiciones
RESOLUCION	430	20/02/2013	Por la cual se define el listado de las enfermedades huérfanas
RESOLUCION	1441	6/05/2013	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones
RESOLUCION	1841	28/05/2013	Por la cual se adopta el plan decenal de salud pública 2012-2021

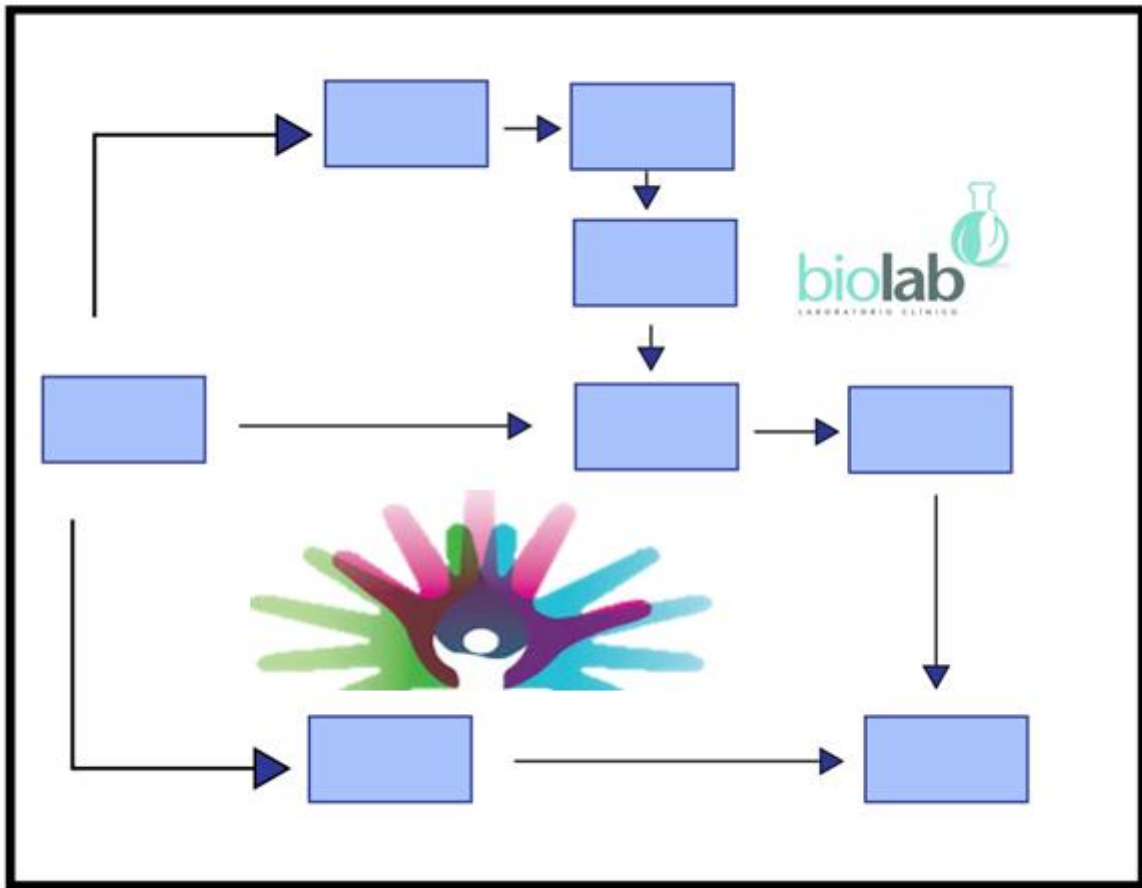
**

TIPO Y NUMERO DE NORMA		FECHA	EPIGRAFE
RESOLUCION	3681	19/09/2013	Por la cual se definen los contenidos y requerimientos técnicos de la información a reportar, por una única vez, a la Cuenta de Alto Costo, para la elaboración del censo de pacientes con enfermedades huérfanas.
RESOLUCION	1147	13/06/2014	Por la cual se crea la Mesa Técnica Distrital de las Enfermedades Huérfanas
RESOLUCION	2003	28/05/2014	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
RESOLUCION	2082	29/05/2014	Por la cual se dictan disposiciones para la operatividad del Sistema Único de Acreditación en Salud
RESOLUCION	3678	28/08/2014	Por la cual se modifica la resolución 2003 de 2014
RESOLUCION	2048	9/06/2015	Por la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se define el número con el cual se identifica cada una de ellas en el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas.
RESOLUCION	4678	11/011/2015	Por la cual se adopta la Clasificación Única de Procedimientos en Salud — CUPS y se dictan otras disposiciones
RESOLUCION	3951	31/08/2016	Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte, prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC y se dictan otras disposiciones.
RESOLUCION	5265	27/11/2018	Por la cual se actualizan el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones
RESOLUCION	561	4/03/2019	Por la cual se establecen los procedimientos de inscripciones y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés pública y de inspección, vigilancia y control sanitario en la red nacional de laboratorios - relab
RESOLUCION	946	22/04/2019	Por lo cual se dictan disposiciones en relación con el registro nacional de pacientes con enfermedades huérfanas y I
RESOLUCION	3100	25/08/2019	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud
RESOLUCION	385	12/03/2020	Por la cual declara emergencia sanitaria por acusa del coronavirus COVID-19 y se adoptan medidas para hacer frente al virus

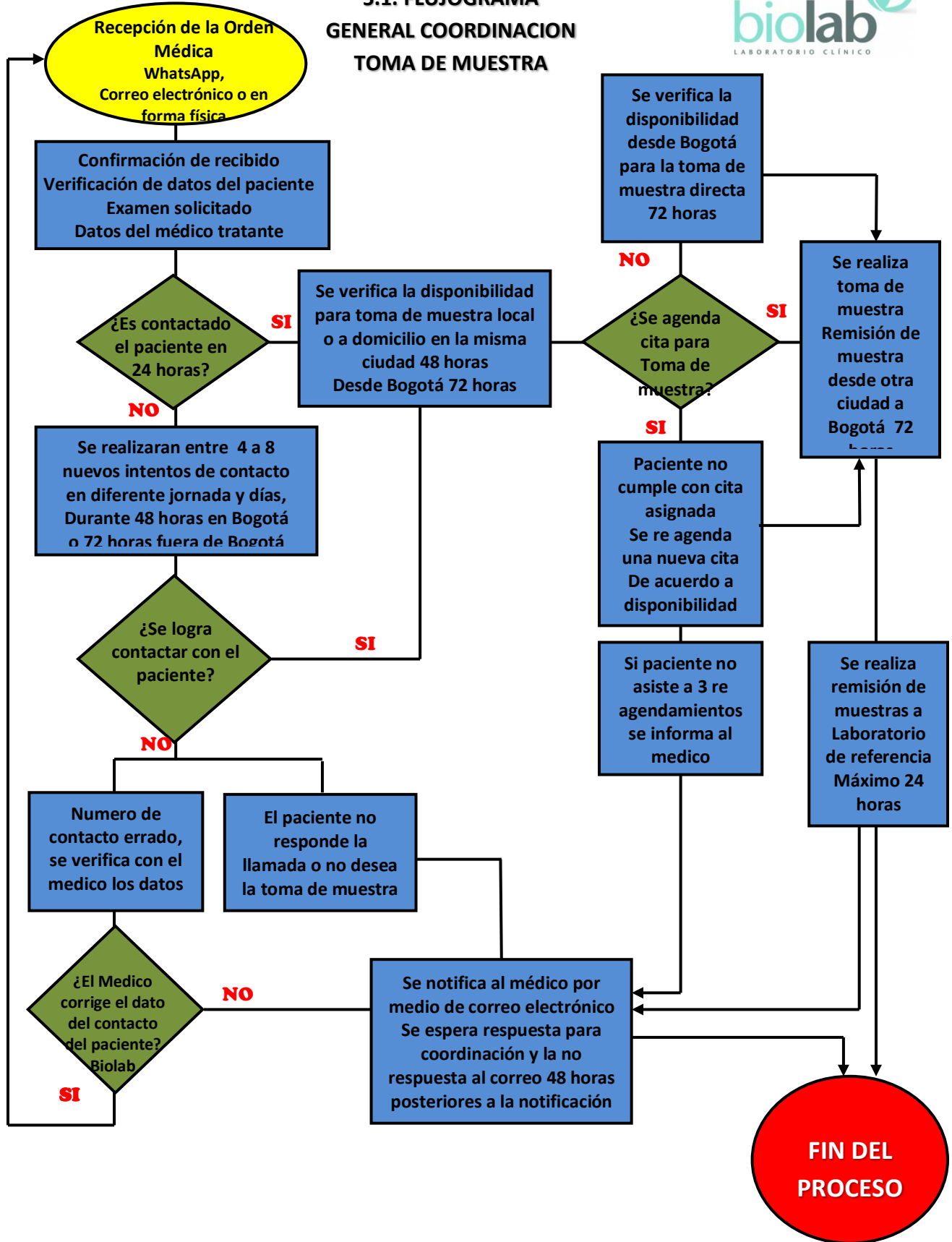
4.4. VARIOS

TIPO Y NUMERO DE NORMA		FECHA	EPIGRAFE
ACUERDO	29	28/12/2011	Por el cual se sustituye el acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el plan obligatorio de salud
ACUERDO	32	17/05/2012	Por el cual se unifican los planes obligatorios de salud de los regímenes contributivo y subsidiado a nivel nacional, para las personas de 18 a 59 años de edad y se define la unidad de pago de capacitación UPC de régimen subsidiado
ACUERDO	537	26/12/2013	Por medio del cual se ordena implementar una estrategia para promover la detección temprana, seguimiento, rehabilitación y vigilancia a las personas afectadas por enfermedades huérfanas en el distrito capital.
ADR 2005			Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas (UNCETDG) y se trata de una norma modelo Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera.
ANEXO 2		2007	Procedimiento para el transporte por vía aérea de muestras y sustancias infecciosas para análisis de eventos de interés en salud pública en el territorio nacional
CIRCULAR	4303-082-009.09	5/08/2009	Transporte por vías aérea de muestras recolectadas a pacientes sospechosos de ser portadores de enfermedades infectocontagiosas en eventos de interés en salud pública (Todas aquellas que corresponda a categoría B)
CIRCULAR EXTERNA	11	10/06/2016	Entidades administradoras de planes de beneficios, instituciones prestadoras de los servicios de salud y entidades territoriales
CIRCULAR EXTERNA	9	21/02/2017	Reporte de enfermedades huérfanas-raras el SIVIGILA
CIRCULAR EXTERNA	12	21/06/2018	Obligatoriedad de notificación universidad de enfermedades huérfanas raras. Cáncer en menores de 18 años, defectos congénitos y VIH
CIRCULAR EXTERNA	19		DETECCION TEMPRANA DE SARS CoV-2/COVID-19
Metodología para actualización listado de enfermedades huérfanas			
Norma UNE-EN 829			Número UN (Código). Hace referencia a un número de cuatro dígitos dado por las Naciones Unidas, que permite identificar las mercancías peligrosas (Art. 3 Decreto 1609 de 2002) Sistemas de diagnóstico in vitro. Envases para el transporte de muestras médicas y biológicas. Requisitos, ensayos.
NTC 1692	1692		Transporte de mercancías peligrosas. Clasificación, etiquetado y rotulado".
Procedimiento 8	8	jun-09	Procedimiento para la recolección, manejo y transporte de muestras de laboratorio en IPS designadas
Reglamentación de Mercancías Peligrosas de la IATA	En vigencia a partir del 1 de enero de 2020	61a edición (español)	La Asociación del Transporte Aéreo Internacional (IATA) es la organización mundial de las líneas aéreas regulares.
WHO/EMC/97.3			Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos de la OMS.

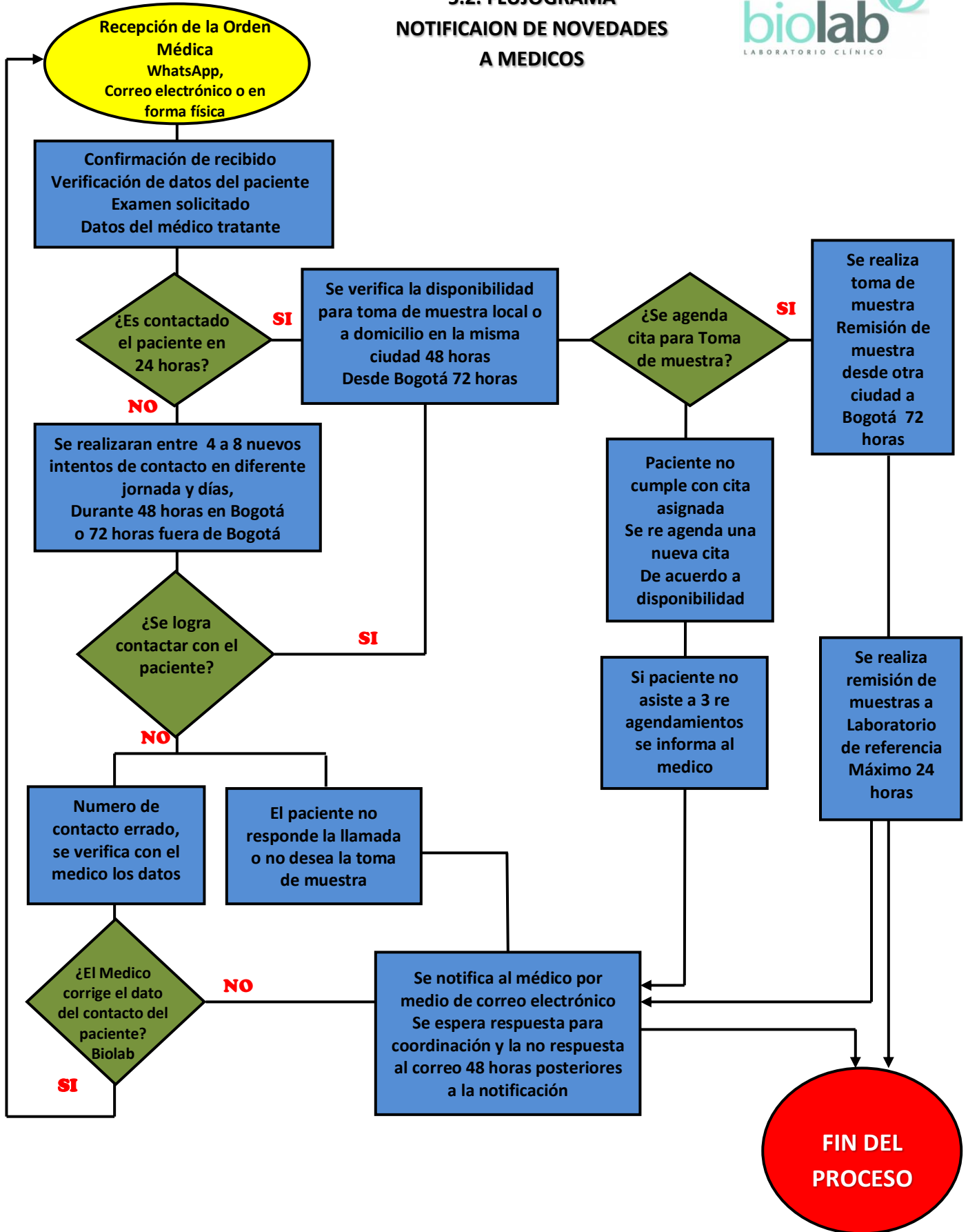
5. Flujiogramas



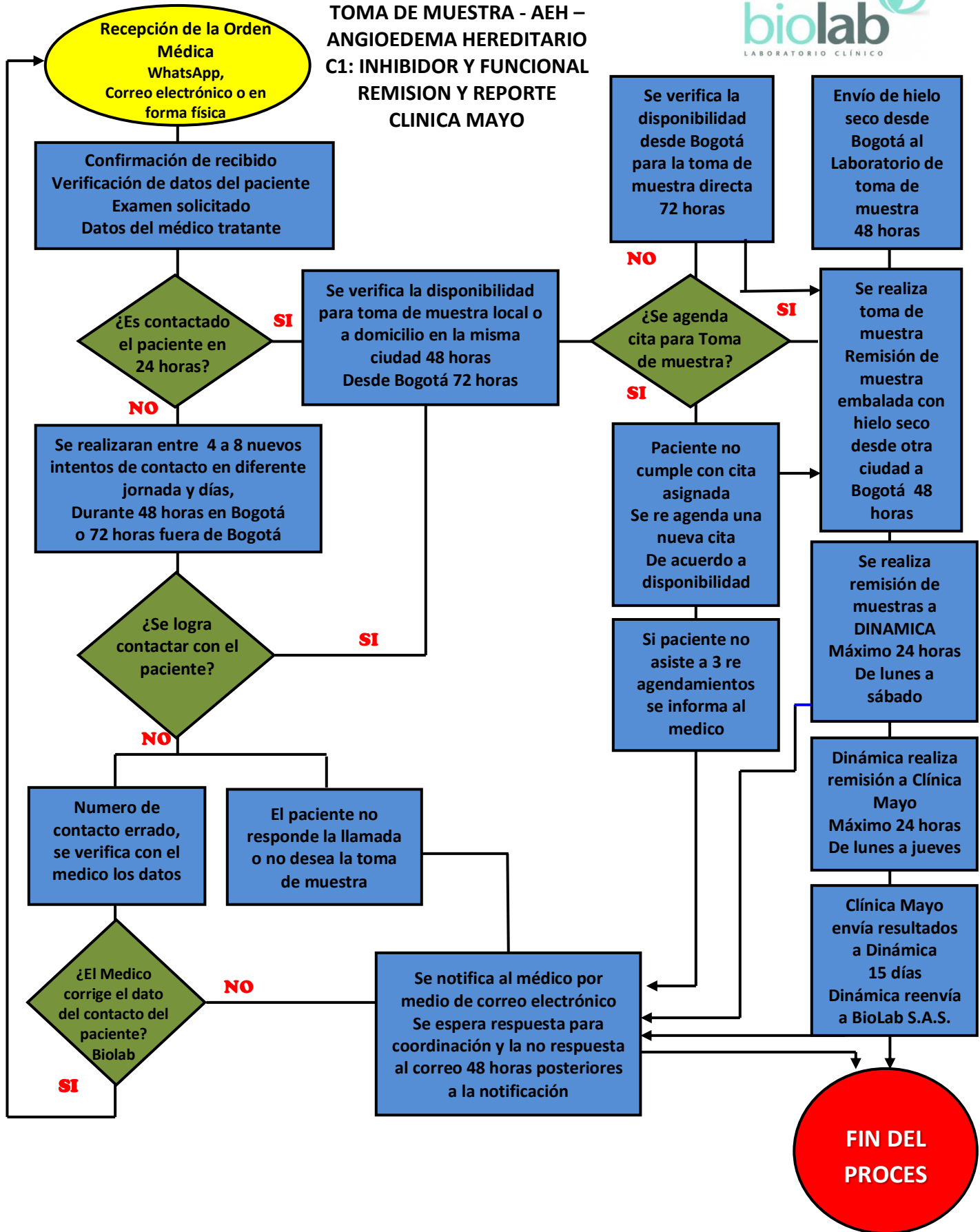
5.1. FLUJOGRAMA GENERAL COORDINACION TOMA DE MUESTRA



5.2. FLUJOGRAMA NOTIFICACION DE NOVEDADES A MEDICOS

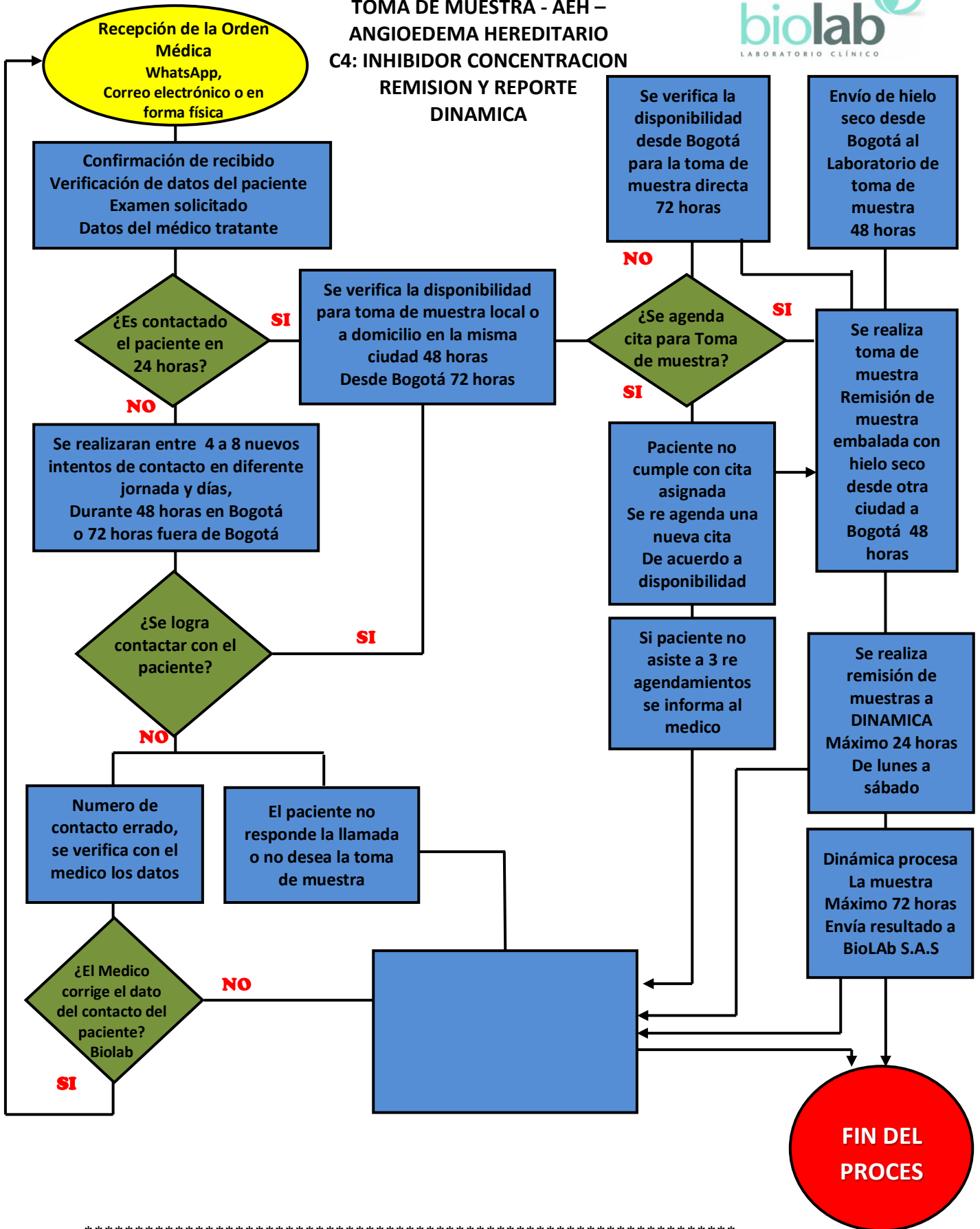


5.3. FLUJOGRAMA
TOMA DE MUESTRA - AEH –
ANGIOEDEMA HEREDITARIO
C1: INHIBIDOR Y FUNCIONAL
REMISION Y REPORTE
CLINICA MAYO

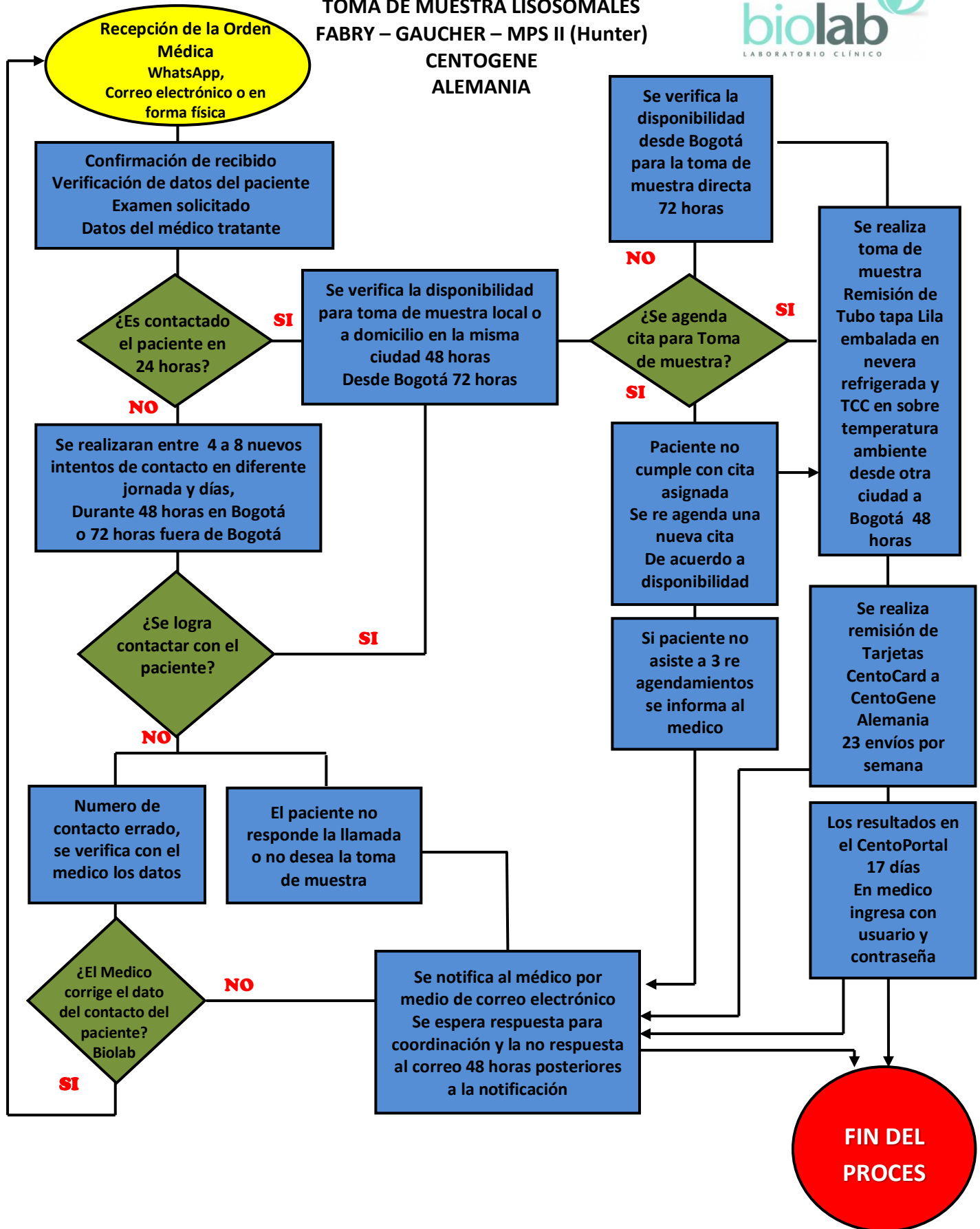




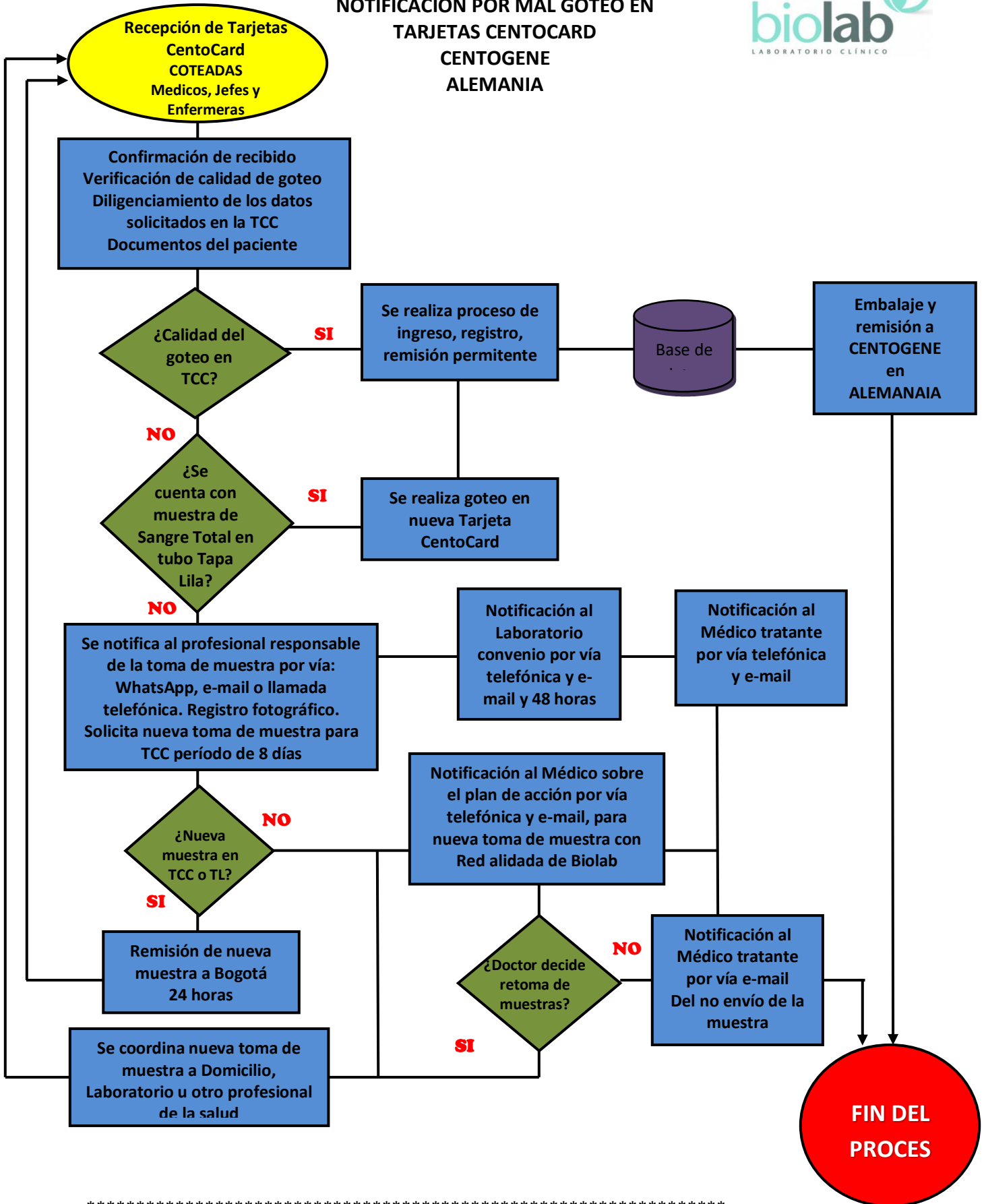
5.4. FLUJograma
TOMA DE MUESTRA - AEH –
ANGIOEDEMA HEREDITARIO
C4: INHIBIDOR CONCENTRACION
REMISION Y REPORTE
DINAMICA



5.5. FLUJOGRAMA
TOMA DE MUESTRA LISOSOMALES
FABRY – GAUCHER – MPS II (Hunter)
CENTOGENE
ALEMANIA

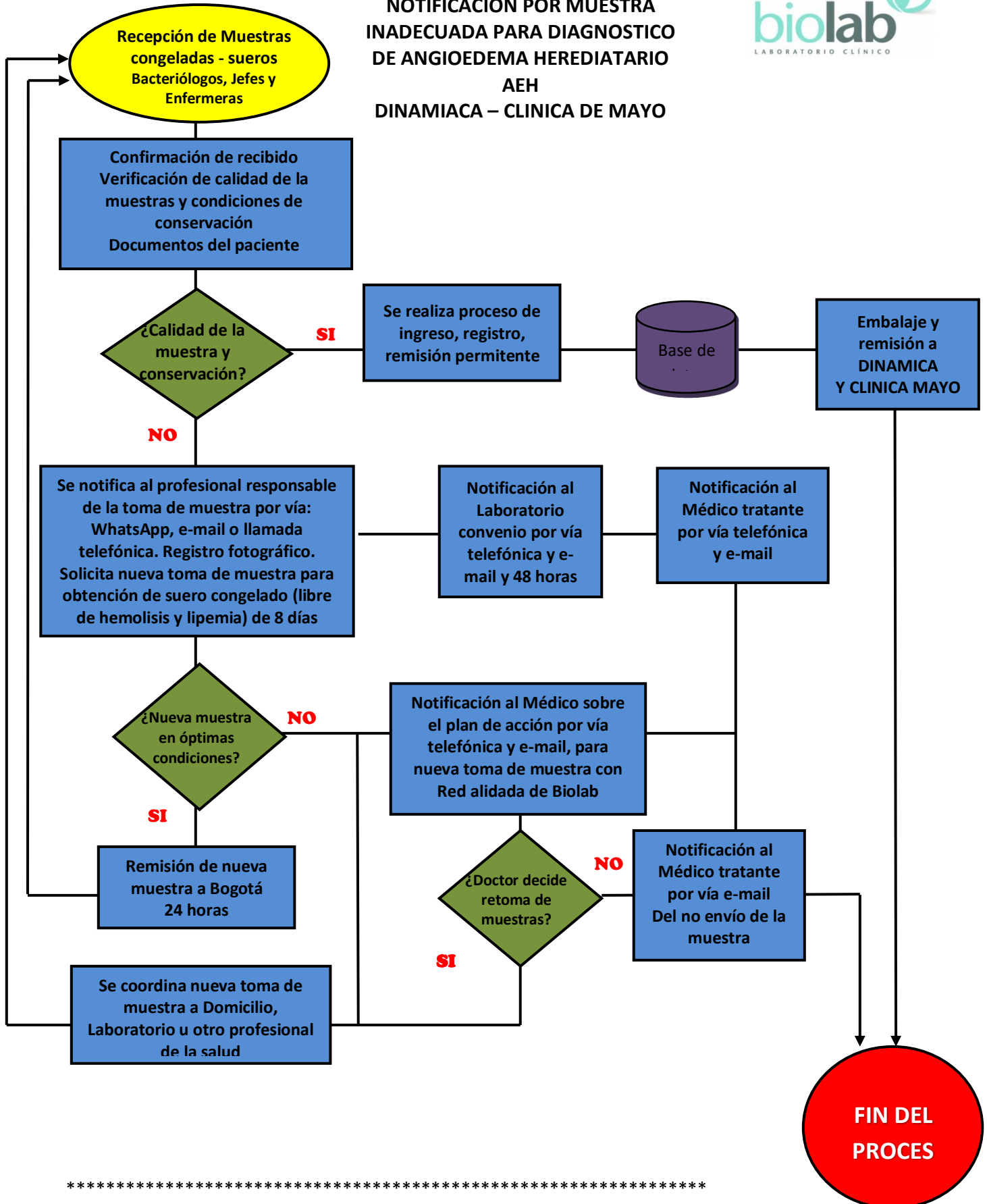


**5.6. FLUJOGRAMA
NOTIFICACION POR MAL GOTEO EN
TARJETAS CENTOCARD
CENTOGENE
ALEMANIA**





5.7. FLUJOGRAMA
NOTIFICACION POR MUESTRA
INADECUADA PARA DIAGNOSTICO
DE ANGIOEDEMA HEREDIATARIO
AEH
DINAMIACA – CLINICA DE MAYO



6. Protocolos



6.1. PROTOCOLOS DE LLAMADA INGRESO CALL CENTER A PACIENTES

1. INTRODUCCIÓN:

Con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 15 de la Constitución Política, Ley 1581 del 2012 por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos de carácter personal y el capítulo 25 del Decreto 1074 de 2015 que reglamenta parcialmente dicha norma, ¿autoriza usted el tratamiento de los datos que en esta llamada suministrará y los recolectados en su evolución por los diferentes profesionales involucrados con el servicio? Si su respuesta es "SI", permanezca en la línea y uno de nuestros asesores lo atenderá, de lo contrario por favor finalizar la llamada. (Este texto será una grabación previa al contacto con el agente)

2. INICIO:

Buenos días - tardes le saluda XXXX del programa diagnostico a tu lado ¿con quién tengo el gusto de hablar?

Datos de validación: ¿Cuál es el motivo de su comunicación?

Usted me puede indicar que dice exactamente la orden?

Respuesta positiva: (léame la orden) Continúa con verificación de datos

Respuesta negativa: Nos es importante contar con la orden usted me puede enviar la orden vía correo electrónico o por Whatsapp?

(Verificar viabilidad del servicio para proceder con la toma de datos)

Soporte de requerimiento: Sr (a), de acuerdo con su solicitud quiero indicarle que realizaremos (agentamiento, reagendamiento) para ello nos gustaría darle a conocer nuestro consentimiento y de esta forma continuar con el proceso. Por favor estar atento al texto que a continuación le compartiré y al finalizar responder si o no.

3. CONSENTIMIENTO:

¿Autoriza usted al Laboratorio Clínico Biolab S.A.S. y a su red de prestadores de análisis para que recolecten, guarden, transmitan y traten su información personal y la derivada de los resultados con fines científicos, por el término razonable para cumplir con el fin establecido o hasta que usted mismo revoque esta autorización?

Respuesta negativa: La decisión que ha tomado es totalmente respetable y por tanto será notificada al médico solicitante por medio escrito. CIERRE DE LA LLAMADA, Le agradezco mucho su tiempo, si llega a requerir información adicional no dude en contactarse a la línea (1) 7222600, recuerde le hablo XXXX del programa diagnostico a tu lado.

Respuesta afirmativa: (Se completa la toma de datos necesarios para coordinar)

PACIENTE (NOMBRE COMPLETO)
GENERO
EDAD
FECHA DE NACIMIENTO
No DOCUMENTO
CIUDAD
EPS
TEL. CONTACTO
DIRECCION
ACUDIENTE

Quando el tiempo de espera para lograr la coordinación supere los 90 segundos es preferible indicarle al usuario que le retornaremos la llamada tan pronto tengamos confirmación del prestador, esto con el ánimo de habilitar el canal entrante y no congestionarlo.

4. AGENDAMIENTO:

Se verifica ciudad donde se encuentra el paciente y se le da la disponibilidad inmediata al Laboratorio aliado

Si la respuesta es positiva: Se le informa nombre del laboratorio, hora, dirección día y preparación (si aplica)

Debe llevar fotocopia de su documento, orden y la historia clínica (si las tiene)

Este examen no genera costo, no se debe autorizar por la EPS.

-Si es negativa: se le ofrece la opción de realizar domicilio a la dirección anteriormente tomada.

Vamos a tomar su solicitud y enviar a la persona en la ciudad su información, esta persona se contactara con usted y acordara fecha de toma.

5. FIN:

A continuación, le indicaremos los datos de su servicio por favor tome nota:

- Nombre de laboratorio: XXXX
- Dirección: XXXX
- Preguntar por:
- Documentación que debe llevar: XXXX
- Preparación: (cuando aplique)
- Tiempo estimado para expedición de resultado: XXXX
- ¿Tiene usted alguna inquietud adicional?

Debe llevar fotocopia de su documento, orden y la historia clínica (si las tiene)

Este examen no genera costo, no se debe autorizar por la EPS.

6. CIERRE: Le agradezco mucho su tiempo, si llega a requerir información adicional no dude en contactarse a la línea XXXXX, recuerde le hablo XXXX del programa diagnostico XXXX.

6.2. PROTOCOLOS DE LLAMADA INGRESO CALL CENTER A MEDICOS

Escenario 1

1. INTRODUCCIÓN:

Con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 15 de la Constitución Política, Ley 1581 del 2012 por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos de carácter personal y el capítulo 25 del Decreto 1074 de 2015 que reglamenta parcialmente dicha norma, ¿autoriza usted el tratamiento de los datos que en esta llamada suministrará y los recolectados en su evolución por los diferentes profesionales involucrados con el servicio? Si su respuesta es "SI", permanezca en la línea y uno de nuestros asesores lo atenderá, de lo contrario por favor finalizar la llamada. (Este texto será una grabación previa al contacto con el agente)

2. INICIO:

Buenos días - tardes le saluda XXXX del programa diagnostico a tu lado ¿con quién tengo el gusto de hablar?

-Con el Dr. Ruiz

Datos de validación: ¿Cuál es el motivo de su comunicación Dr.?

Dr.: Tengo una orden para un paciente y necesito sea coordinada

Asesor: Claro que si Dr. usted es tan amable de enviarme esta orden al correo electrónico dx.bienestar@laboratorioclinicobiolab.com yo me comunico con el paciente coordino esta toma de muestra y respondiéndole el mismo correo le indico fecha de programación acordada con el paciente.

3. CIERRE:

Le agradezco mucho su tiempo, si llega a requerir información adicional no dude en contactarse a la línea XXXXX, recuerde le hablo XXXX del programa diagnostico a tu lado.

Escenario 2

Datos de validación: ¿Cuál es el motivo de su comunicación Dr.?

Dr.: Quiero confirmar fecha de programación a una solicitud remitida por mí, no la conozco por que el paciente se llevó la orden y él se comunicó con ustedes.

Asesor: Claro que si Dr. usted es tan amable me indica nombre del paciente o número del documento?

- Permítame en línea confirmo la información:

La muestra solicitada por usted fue XXXX, esta muestra está en status XXXXX (se le especifica la información de acuerdo en el estado que se encuentre).

Dr. desea conocer alguna información adicional?

Le agradezco mucho su tiempo, si llega a requerir información adicional no dude en contactarse a la línea XXXXX, recuerde le hablo XXXX del programa diagnostico a tu lado.

6.3. BIOSEGURIDAD

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos, normas de bioseguridad y las medidas preventivas, orientado a prevenir y controlar los riesgos de los funcionarios del Puesto de Salud en el área de toma de muestras.

2. ALCANCE

Este manual es aplicable y de obligatorio cumplimiento para los profesionales de BioLab S.A.S. y los colaboradores de la red de colaboradores de a nivel nacional.

3. DEFINICIÓN DE BIOSEGURIDAD

Conjunto de medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgo laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de los trabajadores de la salud, pacientes, visitantes el medio ambiente.

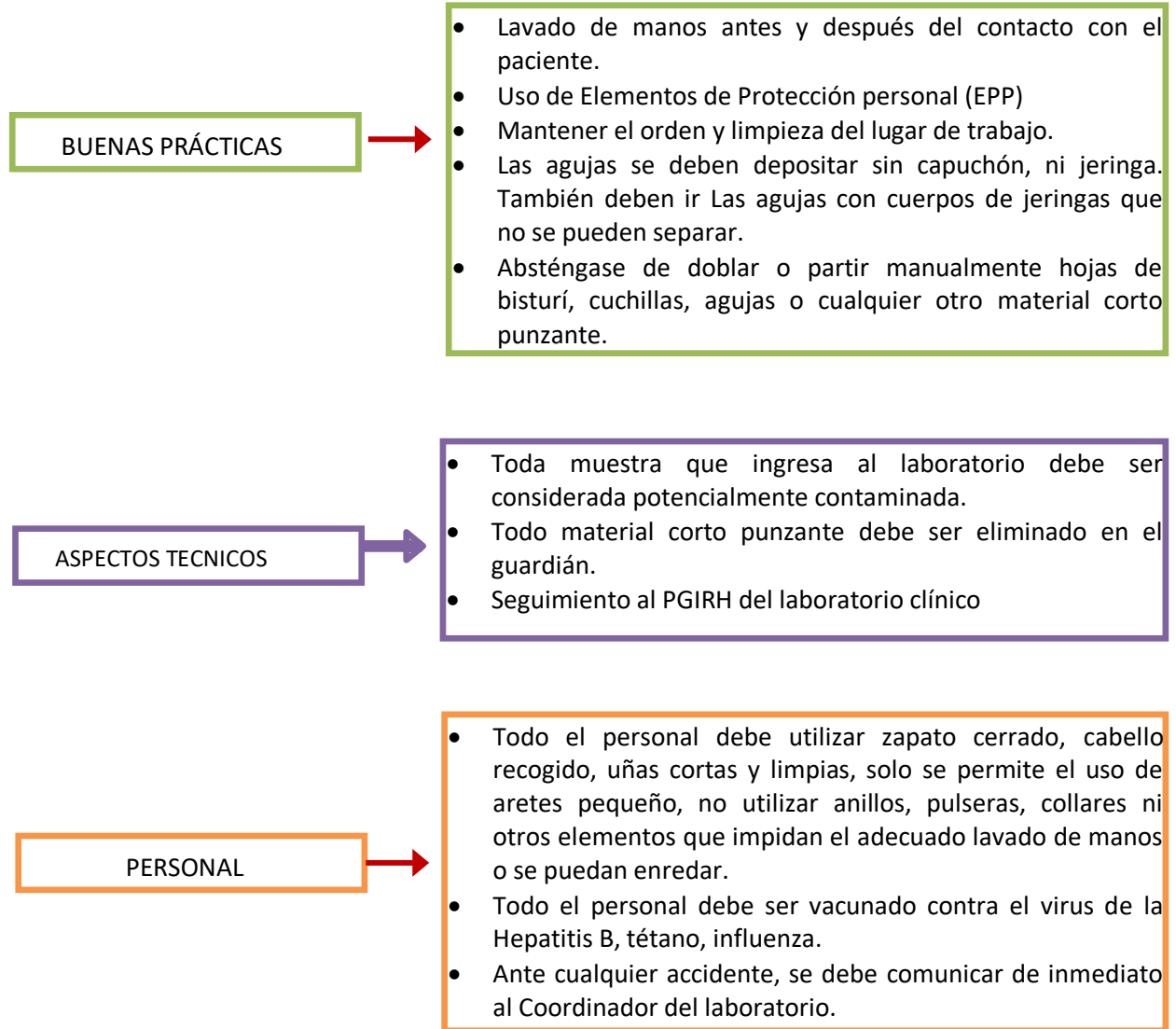
También se entiende como normas de bioseguridad el conjunto de normas recomendables, precauciones y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, evitando en las personas daño o contaminación causado por agentes físicos, químicos o biológicos. Las normas de bioseguridad están dadas para todo tipo de enfermedades pero se dirige de manera más definida hacia el SIDA, la hepatitis B y Covid-19 que comparten muchas características epidemiológicas.

Uno de los principios de la Bioseguridad es la UNIVERSALIDAD, las medidas deberán involucrar a todos, independientemente de presentar o no patología alguna; el personal deberá seguir las precauciones estándares rutinariamente, para prevenir exposición fundamentalmente de la piel y de membranas mucosas.

TODO PACIENTE Y SUS FLUIDOS SON POTENCIALMENTE INFECCIOSOS y deben ser considerados como posibles portadores de enfermedades transmisibles por sangre y otros fluidos corporales.

La prevención es un proceso complejo que involucra, entre otras actividades, la identificación y la remoción de las situaciones de peligro o la eliminación de los riesgos que suponen.

4. NORMAS GENERALES DE BIOSEGURIDAD EN TOMA DE MUESTRAS



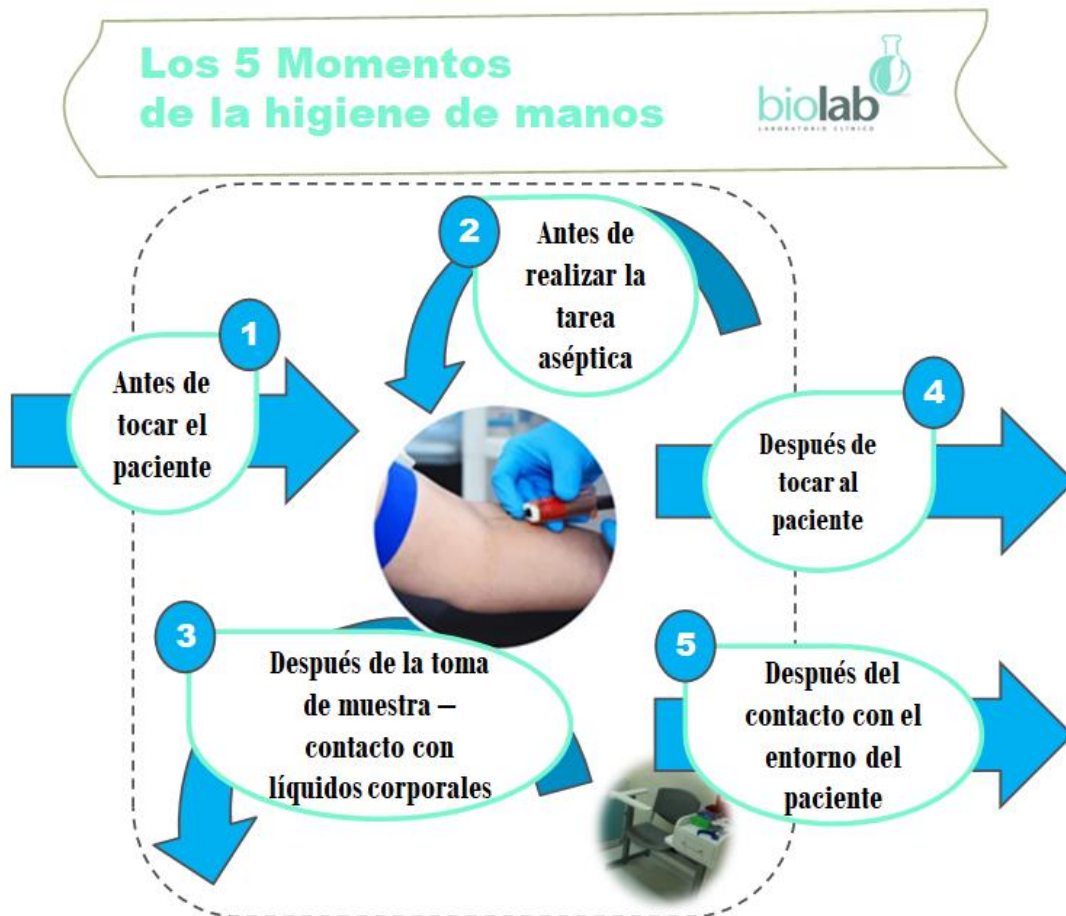
5. PRECAUCIONES ESTANDAR EN BIO SEGURIDAD

Higiene de manos:

La higiene de manos es la acción más económica y efectiva que ayuda a prevenir enfermedades. El lavarse la mano con agua y jabón en forma eficaz y con frecuencia es la primera línea de defensa en la protección contra la infección. O la desinfección con gala base de alcohol.

Los patógenos transmitidos por la sangre normalmente no penetran la piel intacta, por lo que un lavado de manos inmediato impide su transferencia a otras personas o a las mucosas o zonas de la piel en las que pueda existir una herida.

- Hay que lavarse SIEMPRE las manos al ingresar y salir de un área de trabajo.
- Después del contacto de fluidos corporales con la piel o mucosas.
- Antes de realizar una extracción a un paciente y después de ella.
- Al manipular cualquier recipiente contenedor de fluidos biológicos.



Limpia tus manos

¿Cómo desinfectarse las manos?
CON UN GEL A BASE DE 60%-95% ALCOHOL

¿Cómo lavarse las manos?
CON AGUA Y JABÓN



Tener las manos limpias reduce la propagación de enfermedades como COVID-19



20-30 sec

40-60 sec



Una vez secas, sus manos son seguras



Sus manos son seguras

6. ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL

El Elemento de Protección Personal (EPP), es cualquier equipo o dispositivo destinado para ser utilizado o sujetado por el trabajador, para protegerlo de uno o varios riesgos y aumentar su seguridad o su salud en el trabajo.

Las ventajas que se obtienen a partir del uso de los elementos de protección personal (EPP) son las siguientes:

- Proporcionar una barrera entre un determinado riesgo y la persona,
- Mejorar el resguardo de la integridad física del trabajador y;
- Disminuir la gravedad de las consecuencias de un posible accidente sufrido por el trabajador.

6.1. Uso de tapabocas y mascarilla convencional (libre de mantenimiento)

- Se debe usar mascarilla quirúrgica o tapabocas convencional en la atención de pacientes en general, independientemente de su diagnóstico.
- En las áreas de atención al público, Puntos de Servicio, acceso del usuario (Recepción y puertas de entrada), consulta diferente al área de urgencias tales como: Consulta general y especializada programada, laboratorio clínico y P y P, se debe utilizar mascarilla o tapabocas convencional en general.
- El uso del tapabocas o la mascarilla convencional no ofrece protección completa frente a la influenza. Por consiguiente es importante complementar la prevención, aplicando las normas de bioseguridad universales, tales como el lavado frecuente de manos, cubrirse con un pañuelo preferiblemente desechable o en su defecto con su antebrazo, evitar la asistencia a eventos públicos y/o reuniones de múltiples personas en áreas cerradas.
- Esta mascarilla se utilizará una por turno, una vez concluida dicha jornada la mascarilla debe ser desechada.
- Si durante el turno, la mascarilla sufre deterioro ó contaminación con material biológico, esta debe desecharse y reemplazarse por una nueva.

6.2. Uso específico de mascarilla con filtro de alta eficiencia N95

El uso de mascarillas con filtro de alta eficiencia N95 ó superior, se limita exclusivamente para el personal de la salud que labora en urgencias y debe llevarse desde el inicio hasta el final del turno siendo obligatorio su uso en las siguientes áreas:

- Áreas de Reanimación
- Áreas de urgencias en todos los niveles de complejidad
- Áreas de procedimientos en donde se generen aerosoles (Intubación endotraqueal, tratamiento con nebulización, paso de sondas oro o nasogástricas, así como broncoscopias entre otros) en todos los niveles de complejidad
- Donde se manejen pacientes de alta complejidad, diálisis y unidades de cuidados intensivos

6.3. Uso de guantes

Uso obligatorio en los siguientes casos:

- Para contacto con todo paciente en el área de TRIAGE.
- El cambio de los mismos entre paciente y paciente se hará de acuerdo a las normas de bioseguridad
- Uso de guantes para contacto en áreas asistenciales, atención de pacientes sospechosos y/o confirmados con el virus de la influenza
- Guantes por paciente en casos sospechosos y/o confirmados con el virus de la influenza
- Deben usarse guantes para realizar cualquier tipo de procedimiento médico invasivo y no invasivo.
- Lavarse las manos antes de usar los guantes e inmediatamente después de quitárselos

6.4. Uso de gafas de seguridad o marcara protectora

Gafas o careta en policarbonato, con antiempañante y protección para luz ultravioleta. Evita la proyección de partículas sólidas o líquidas a los ojos, tales como, manejo de sustancias corrosivas o infecciosas

- Se utiliza en la parte visual de la cara, utilizando estos lentes de seguridad en áreas de riesgos de impacto moderado, tales como salpicaduras de fluidos corporales y otras pequeñas partículas.
- Deben ser limpiadas con un paño húmedo antes de comenzar la jornada.
- Limpie y revise sus lentes de seguridad con frecuencia; las micas con rayones reducen la visibilidad, pero no afectan la resistencia al impacto; cuando la visión se vea afectada, se deben reemplazar los lentes por otros lentes de seguridad nuevos

6.5. Uso de Uniforma anti fluido

El uso de uniforme anti fluido protege el cuerpo en un 90% manteniendo la integridad del profesional del laboratorio clínico que puede hallarse expuesto a riesgos de naturaleza diversa

- Este EPP debe ser de manga larga, cuello alto. Se debe usar solo en el sitio de trabajo
- No usarlo fuera de la institución, en la calle o en la casa.
- Realizar proceso de limpieza, lavado y desinfección sin mezclar con otras prendas de uso cotidiano.

6.6. Uso de Gorros o cofias

Los gorros protegen el cabello de partículas contaminantes a las que se están expuestas en el laboratorio clínico.

- Uso único preferiblemente no reutilizable
Si son de material anti fluido se deba realizar el manejo igual que el uniforme
- Evita posible atrapamiento de cabello largo y contaminación de las muestras obtenidas o manipuladas en la toma de muestras.

**

7. SITUACIONES DE EXPOSICIÓN MÁS FRECUENTE DEL PERSONAL DE TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLÍNICO

TAREA	SITUACIONES DE EXPOSICIÓN
Manejo de jeringas, agujas y material corto punzante	Inoculación accidental de sangre y otros fluidos corporales.
Manipulación de muestras y transporte de materiales	Contacto con sangre, fluidos corporales y materiales potencialmente infecciosos, por salpicaduras, aerosoles o derrames
Descarte de equipos y materiales	Chuzones, cortadas y accidentes por descarte inapropiado de jeringas, agujas y material corto punzante
Procedimientos de flebotomías	Contacto con sangre del paciente Contacto
Manejo de recipientes que contengan sangre o plasma	Derrames del recipiente

ACCIDENTES MÁS FRECUENTES

En los procedimientos de laboratorio, y en general en los Servicios de Sangre, las situaciones de riesgo biológico más frecuentes son:

- AUTO INOCULACIÓN ACCIDENTAL debida a pinchazos o cortes con agujas, pipetas, bisturís u otros elementos punzantes.
- EXPOSICIÓN DE LA PIEL O MUCOSAS a sangre u otros fluidos biológicos contaminados especialmente cuando la permeabilidad de la piel y mucosas se encuentra alterada por heridas, excoriaciones, eczemas, lesiones herpéticas, conjuntivitis o quemaduras.

8. MANEJO DE RESIDUOS GENERADOS EN LA TOMA DE MUESTRA

La segregación de los residuos generados en la toma de muestra, recepción de muestras remitidas es fundamental para la adecuada gestión de residuos y consiste en la separación selectiva inicial de los residuos procedentes de cada una de las fuentes determinadas, dándose inicio a una cadena de actividades y procesos cuya eficacia depende de la adecuada clasificación inicial de los residuos.

CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES



Para que la separación de los residuos se realice en forma adecuada es indispensable que los recipientes utilizados en este proceso presenten una diferenciación e identificación por su color. Al igual que la capacitación con de los profesionales que interactúan en el proceso a nivel del laboratorio en BioLab S.A.S., sus filiales.



6.4. PROTOCOLO TOMA DE MUESTRAS

1. OBJETIVO:

Documentar los procedimientos específicos para la toma de muestras, conocer las actividades, procedimientos a realizar. Revisar, cuales son las dificultades y fortalezas que se pueden presentar en la toma de muestras.

2. ALCANCE:

El presente documento incluye los procedimientos desde la solicitud de toma de muestras, recepción del paciente, toma de muestra, rotulación de las mismas.

3. RESPONSABLES:

Los responsables de este proceso serán el personal a cargo de la toma de muestras en el laboratorio.

4. INFRAESTRUCTURA

4.1. Recepción y sala de espera

Sala de espera para pacientes con sillas y servicio de baño.

4.2. Área de la Toma de Muestras

Las dimensiones de la sala de extracción son lo suficientemente grandes para garantizar el movimiento libre, seguro y cómodo del paciente, posibilitando una buena atención.

Características deseables:

- Pisos impermeables, lavables y resistentes a las soluciones desinfectantes;
- Paredes lisas y resistentes o divisorias constituidas por materiales lisos, vidrio, impermeables, lavables y resistentes a las soluciones desinfectantes;
- Dispositivos de ventilación ambiental eficaces, naturales o artificiales, para garantizar la comodidad del paciente
- Iluminación que facilita la perfecta visualización y manipulación segura de los dispositivos de extracción.

4.3. Equipos y accesorios

Las sillas utilizadas en la venopunción, deben ser cómodas y seguras para el paciente, teniendo en cuenta aspectos ergonómicos.

El paciente debe ser acomodado en una silla cómoda que permita la regulación de la altura del brazo, evitando la incomodidad de la persona que extrae la sangre.

5. RECEPCIÓN DEL PACIENTE EN LA IPS – LABORATORIO CLINICO

Al ingresar el paciente a la institución se presenta en recepción, se procede a:

- a. Se le solicita el documento de identidad y se indaga el motivo para asistir al servicio del Laboratorio Clínico.

**

- b. Se verifica si hay autorización en el correo y/o en algunos casos traen la autorización en físico,
- c. Se realiza la toma de datos: Nombre completo, fecha de nacimiento, edad.
- d. Se solicita la documentación requerida básica: Fotocopia del documento de identidad, orden, historia clínica.
- e. Se verifican las condiciones requeridas según el examen solicitado.
- f. Luego se toma de muestra de laboratorio Clínico

6. TOMA DE MUESTRA

Ubicar el paciente en el área de toma de muestra solo si es mayor de edad o en compañía del acudiente en caso de ser menor de edad, adulto mayor o persona con algún tipo de discapacidad o condición especial.

6.1. Bioseguridad - Uso de Elementos de Protección Personal

- Tener en cuenta los cinco momentos

6.2. Indicaciones generales antes de la toma de muestra

Comunicarse con al paciente y/o acudiente de forma clara y directa:

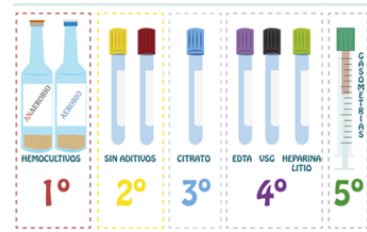
- Explicar al paciente y/o acudiente acerca del procedimiento a realizar y el objetivo de la toma de muestra para el examen a realizar.
- Solicitar la colaboración del acudiente o compañía de acuerdo a la situación del paciente.
- Hacer que le paciente lea, entienda y firme el consentimiento informado
- Explicarle e indicarle que los repotes de resultados serán enviados al médico tratante.

6.3. Los 5 correctos para la toma de la muestra:

- a. **Identificación del paciente:** Solicitar el documento de identidad para verificar la identidad del paciente con los de la orden médica y/o correo electrónico, completar los datos requeridos para el RIPS. La identificación correcta del paciente es esencial.
- b. **Examen correcto:** Verificar el tipo de examen a realizar que se solicita en la orden médica, si se tiene dudas consultar con la orden médica o el correo electrónico en el que se solicita la toma de muestra.
- c. **Condiciones correctas:** Se debe verificar que el paciente haya seguido las instrucciones adecuadamente antes de tomar la muestra. Cualquier comportamiento distinto debe quedar registrado en la solicitud. El paciente debe estar en las condiciones requeridas para el examen como lo puede ser el ayuno si es requerido u otras condiciones como: no fumar, no consumo de bebidas alcohólicas, no actividad física antes de la toma de muestra, consumo de medicamentos y hora correcta de la toma de muestra.

**

- d. **Tubos correctos:** El tipo de muestra para una investigación debe escogerse con cuidado de acuerdo a lo requerido en la orden médica. Tipo de muestra requerida según el tipo de examen a realizar, de acuerdo al patrón de colores de los tapones de los tubos. Una muestra de sangre puede ser de origen venoso o capilar. Es importante etiquetar cada muestra inmediatamente en presencia del paciente, verificando los datos del mismo. Tomar la cantidad correcta de muestra de acuerdo al examen requerido. Mezcla adecuada de los tubos. Tener en cuenta el orden de los tubos de acuerdo a los exámenes solicitados.



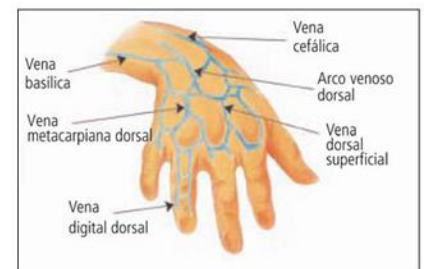
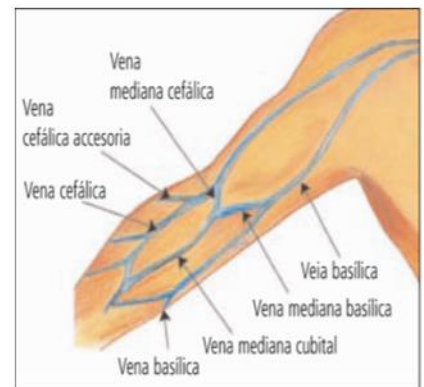
- e. **Muestras correctas:** A temperatura correcta. Asegurarse de la información del manejo de las muestras una vez se realice la toma de la muestra. Verificar si se requiere centrifugar para separar los componentes, la cantidad de muestra debe ser suficiente para todas las investigaciones requeridas, conocer la temperatura de almacenamiento, tiempo de viabilidad de la muestra, tipo de embalaje para ser remitida a la brevedad al laboratorio central.

7. OBTENCIÓN DE SANGRE POR VENOPUNCIÓN






7.1. Elección de la zona para realizar la venopunción

Existen diversos lugares que pueden ser elegidos para la venopunción, como mencionaremos a continuación:

- La zona más idónea para las venopunción es la fosa ante cubital, en la parte anterior del brazo, frente y bajo el codo, donde se localiza un gran número de venas, relativamente próximas a la superficie de la piel. Aunque cualquier vena del miembro superior que esté en condiciones de ser utilizada para la extracción puede ser punzada, las venas cubital, mediana y cefálica son las utilizadas con más frecuencia. Entre ellas, la vena cefálica es la más propensa a la formación de hematomas y puede doler al punzarla.
- Las venas del dorso de la mano también pueden ser utilizadas para la venopunción. Las venas de la parte inferior del puño no deben ser utilizadas porque, al igual que ellas, los nervios y tendones están próximos a la superficie de la piel en esa zona. En el dorso de la mano, el arco venoso dorsal es el más recomendable por ser el mayor calibre, aunque la vena dorsal del metacarpo también podrá ser punzada.

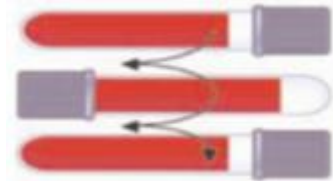


7.2. Procedimientos para Venopunción

- Asegurar que el paciente se ubique en una posición segura y cómoda.
 - Colocar el brazo del paciente, inclinándolo hacia abajo, desde la altura del hombro.
 - Colocar y “ajustar” suavemente el torniquete. No apretar el torniquete con intensidad, puesto que el flujo arterial no debe ser interrumpido. El pulso debe permanecer perceptible.
- 
- No aplicar el procedimiento de golpear sobre la vena con dos dedos al seleccionar la vena. Este tipo de procedimiento provoca hemólisis capilar y, por tanto, altera el resultado de algunos analitos.
 - Si se usa el torniquete para la selección preliminar de la vena, aplicarlo durante un breve momento, pidiendo al paciente que cierre la mano. Localizar la vena y aflojar el torniquete enseguida. Esperar 2 minutos para utilizarlo nuevamente.
 - Ubicar el torniquete de 4 cm por encima de la zona de la punción para evitar la contaminación de la zona.
 - Se recomienda utilizar un algodón humedecido con solución de alcohol isopropílico o etílico 70%, comercialmente preparado. O el uso de hisopos, swab o paños con alcohol de empaque individual y hermético. Limpiar la zona con un movimiento circular desde el centro hacia fuera
- 
- Dejar secar la zona durante 30 segundos para prevenir la hemólisis de la muestra y reducir la sensación de ardor en la venopunción. No tocar la zona después de la antisepsia.
 - Proceder a la venopunción con extracción por medio de jeringa o con tubo al vacío.
 - **Agujas de extracción múltiple de sangre al vacío** tienen dos puntas: Una mayor (proximal), que se insertará en el brazo del paciente, y otra menor (distal), recubierta por un manguito de goma, que perfora el tubo al vacío en el momento de la extracción. En medio de la aguja hay una parte plástica, donde se enrosca el adaptador o para la extracción de sangre por vacío.
 - **Tubo al vacío**: son de un solo uso, el interior es estéril y poseer vacío calibrado y el volumen/cantidad de anticoagulante proporcional al volumen de sangre que se tiene que tomar según la etiqueta.
 - **Palomillas para extracción múltiple**: con distintos calibres de aguja y tubos para la extracción de la sangre al vacío con menores volúmenes de aspiración.
 - **Jeringa**: es el instrumento que consiste en un tubo hueco de plástico con un émbolo en su interior que aspira extrayendo la sangre del torrente sanguíneo para luego colocarla en los tubos con precisión y agilidad, evitando en todo momento el rompimiento de las células sanguíneas produciendo hemólisis.
- 
- la guía
- 
- 
- Realizar la punción en un ángulo oblicuo de 30º, con el bisel de la aguja hacia arriba.

**

- Cuando la sangre empiece a fluir dentro del tubo, quitar el torniquete del brazo del paciente y pedirle que abra la mano.
- Al tomar varios tubos. Tener cuidado de colocarlos en un lugar seguro (Gradilla) y realizar la inmersión de los tubos para mezclar la sangre con los aditivos de los tubos.
- Realizar la homogeneización adecuada de la sangre en el tubo con anticoagulante, se evitar la formación de microcuagulos o coágulos en la muestra.
- Después de retirar el último tubo, sacar la aguja y comprimir la zona de punción con algodón o gasa secos, libres de alcohol.
- Ejercer presión en la zona, en general, de 1 a 2 minutos, evitando así la formación de hematomas y sangrados. Si el paciente está en condiciones de hacerlo, oriéntelo adecuadamente para que realice la presión hasta que el orificio de la punción deje de sangrar.
- Descartar la aguja inmediatamente después de retirarla del brazo del paciente en un recipiente para material punzante o guardián.
- Indicar al paciente que no doble el brazo, que no cargue bolsas o cargas pesadas en el mismo lado de la punción durante, al menos, 1 hora, y que no mantenga el brazo doblado, pues puede funcionar como un torniquete.
- Descartar los elementos usados durante la toma de muestra de acuerdo a la segregación de residuos sólidos hospitalarios.
- Verificar si el paciente o acudiente tiene alguna pregunta, proporcionando al paciente orientaciones adicionales si fuese necesario.
- Asegurarse del estado general del paciente, preguntándole si está en condiciones de moverse por sí solo.



8. OBTENCION DE SANGRE POR PUNCION CAPILAR

- Ubique al paciente en una posición segura y cómoda.
- Escoger la zona corporal en la que se va realizar la punción capilar (yema de los dedos de manos o pies, lóbulo de la oreja, en niños pequeños en el talón).
- Realizar presión sobre la zona escogida de tal forma que se evidencia congestión venosa
- Retirar el capuchón o protector de la lanceta para realizar la punción capilar de forma rápida y segura.
- Limpiar la primera gota de sangre ya que esta contiene mezcla de otros líquidos extravasculares.
- Realizando presión sobre el sitio de punción obtener más gotas de sangre e irlas recogiendo en el papel de filtro.
- Ejercer presión en la zona, en general, de 1 a 2 minutos, evitando así la formación de hematomas y sangrados. Si el paciente o el acompañante está en condiciones de hacerlo,

**

oriéntelo adecuadamente para que realice la presión hasta que el orificio de la punción deje de sangrar.

- Descartar la lanceta inmediatamente después de realizar la punción en un recipiente para material punzante o guardián.
- Descartar los elementos usados durante la toma de muestra de acuerdo a la segregación de residuos sólidos hospitalarios.
- Verificar si el paciente o acudiente tiene alguna pregunta, proporcionando al paciente orientaciones adicionales si fuese necesario.
- Asegurarse del estado general del paciente, preguntándole si está en condiciones de moverse por sí solo.



9. CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

De acuerdo al tipo de examen solicitado las muestras obtenidas en la toma de muestras serán procesadas, almacenadas, remitidas de acuerdo al protocolo de cada patología.

**

6.5. PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES LISOSOMALES

1. OBJETIVO:

Documentar los procedimientos específicos para la toma de muestras en papel filtro en Tarjeta CentoCard o DBS para las Enfermedades raras lisosomales así como las especificidades en la captura de datos, documentación anexa, embalaje y envío al Laboratorio Clínico Biolab ubicada en la Ciudad de Bogotá cuando son gestionadas a través de convenios nacionales.

2. ALCANCE:

El presente documento incluye los procedimientos desde la solicitud de toma de muestras, rotulación de las mismas, diligenciamiento de papelería, embalaje y envío de las mismas al Laboratorio Clínico BIOLAB Bogotá.

3. RESPONSABLES:

Los responsables de este proceso serán el personal a cargo de la toma de muestras de cada convenio.

4. SOLICITUD DE TOMA DE MUESTRA

Las muestras se solicitan a través de los correos correspondientes de BIOLAB:

bio@laboratorioclinicobiolab.com

dx.bienestar@laboratorioclinicobilob.com,

diagnosticoatulado@laboratorioclinicobiolob.com

En la cual, se envía los datos y el examen a realizar.

Asunto: PACIENTE BIOLAB / PACIENTE BIOLAB DOMICILIO CIUDAD XXXXXX

Buen día
Laboratorio Clínico XXXX / Circulante XXXX convenio con BioLab S.A.S.

Envío datos de paciente para realizar toma de muestra para el día XX de XX de 2020

NOMBRE : XXXXX XXXX XXXXX XXXX
EDAD : XX AÑOS
DOCUMENTO : TI / CC / RC / # XXXXXXXX
ESTUDIO : FABRY / GAUCHER / MPS II - HUNTER
PRUEBA ORDENADA : TARJETA CENTO CARD Y (TUBO TAPA LILA)
ORDENADA : MEDICO TRATANTE XXXXXXXX
ACUDIENTE : XXXXXXXX
TELEFONO : 3106372886
UBICACION : XXXXXXXXX LO INFORMA EL ACUDIENTE

Igualmente favor recibir la orden médica, la fotocopia del documento y hacer firmar el consentimiento informado de BioLab S.A.S. y CentoGene (3)

OBSERVACION: Después de tomar el tubo tapa lila hacer inmediatamente el goteo correspondiente de la Tarjeta CentoCard, dejarla secar según el instructivo y hacer el envío de la misma dentro del sobre con los documentos del paciente. Tener en cuenta que el remanente o sobrante de sangre en el tubo se debe enviar refrigerada para mantener la cadena de frío.
Recordamos que la tarjeta no debe viajar en la nevera donde viene el tubo para mantener la integridad de la muestra

Cordialmente, / Best Regards,

Ingrid Prieto
Auxiliar Logística y de Laboratorio
dx.bienestar@laboratorioclinicobiolab.com


Cra 45ª # 95-70 La Castellana
Teléfono: +57 (1) 722 2600
Laboratorio Clínico Biolab

Antes de imprimir este correo electrónico piense bien si es necesario hacerlo. El medio ambiente es responsabilidad de todos

**

7.1. La Tarjeta Centocard y/o el tubo Tapa Lila deben venir marcado con los datos demográficos (letra legible, tipo imprenta) del paciente de acuerdo a las siguientes indicaciones:

- a. TCC- Tarjeta CentoCard o DBS. Solamente diligenciar lo indicado con los recuadros rojos
- Nombre y Apellidos Completos del paciente.
 - Fecha de Nacimiento
 - Fecha de toma de muestra

CG009060047 CentoCard[®] CENTOGENE
 Para brucé en esta muestra en el tubo previligiado a CENTOGENE AG, Am-Strassen 7, 18053 Ratingen, Germany ☎ +49 (0)381 80 113 456 / 📧 customer.support@centogene.com 📠 1-844-8-51431 (EU/UK)

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Apellidos: _____ Nombre: _____
 Fecha de nacimiento de la muestra: **DDMMIAAA** Diagnóstico clínico: _____
 Género: HOMBRE MUJER
 Análisis/Genes: _____

INFORMACIÓN DEL MÉDICO

Médico responsable: _____
 Correo electrónico: _____
 Hospital donde se recogió la muestra: _____
 Calle / Número: _____
 Código Postal: _____
 Ciudad: _____
 País: _____

Información Adicional

Fecha de nacimiento de la muestra: **DDMMIAAA** Departamento clínico: _____
 Nombre del paciente: _____ Fax: _____
 Médico ordenante: _____ * valores opcionales

Síntomas Clínicos

<p>Gaucher</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sangrado anormal <input type="checkbox"/> Síntomas neurológicos <input type="checkbox"/> Anemia <input type="checkbox"/> Dolor óseo <input type="checkbox"/> Retraso del crecimiento <input type="checkbox"/> Hepato-, esplenomegalia <input type="checkbox"/> Fracturas óseas <input type="checkbox"/> Trombocitopenia 	<p>MPS</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Deformidades esqueléticas <input type="checkbox"/> Opacidad corneal <input type="checkbox"/> Disostosis múltiple <input type="checkbox"/> Rangos faciales <input type="checkbox"/> Rigidez articular <input type="checkbox"/> Hipoacusia <input type="checkbox"/> Hepato-, esplenomegalia <input type="checkbox"/> Hirsutismo <input type="checkbox"/> Adenoides hipertrofiadas <input type="checkbox"/> Retraso mental <input type="checkbox"/> Infecciones frecuentes <input type="checkbox"/> Convulsiones <input type="checkbox"/> Baja estatura <input type="checkbox"/> Hernia umbilical o inguinal 	<p>Fabry</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Creatinina elevada en suero <input type="checkbox"/> Córnea verticilata <input type="checkbox"/> Angioqueratoma <input type="checkbox"/> Acidosis, hipodrosis <input type="checkbox"/> Arritmia cardíaca <input type="checkbox"/> Síntomas gastrointestinales <input type="checkbox"/> Hipoacusia <input type="checkbox"/> Hipertensión arterial <input type="checkbox"/> Hipertrofia del ventrículo izquierdo <input type="checkbox"/> Microalbuminuria o proteinuria <input type="checkbox"/> Acroparestesia <input type="checkbox"/> Insuficiencia renal <input type="checkbox"/> Apoplejía o ataque isquémico transitorio
---	---	--

Otros: _____

- b. Tubo Tapa lila
- Nombre y Apellidos Completos del paciente.
 - Fecha de Nacimiento
 - Fechas toma de muestra
 - Tipo y número de identificación del paciente



Código MIPRES	Descripción
RC	Registro civil
TI	Tarjeta de identidad
CC	Cédula de ciudadanía
CE	Cédula de extranjería
PA	Pasaporte
NV	Certificado de nacido vivo
CD	Carné diplomático
SC	Salvo conducto de permanencia
PR	Pasaporte de la ONU
PE	Permiso Especial de Permanencia
AS	Adulto sin identificación
MS	Menor sin identificación
NI	NIT

**

7.2. Documentos adjuntos en fotocopia u original

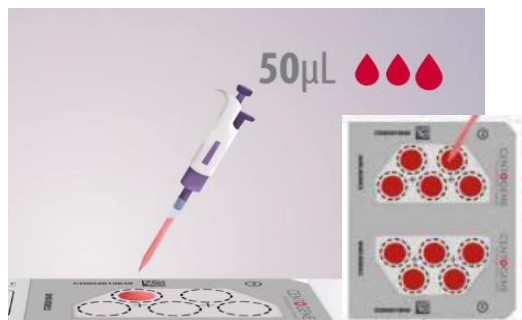
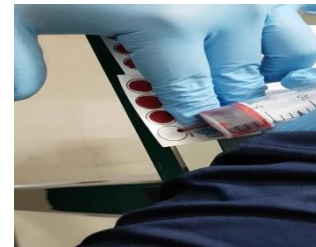
- Documento de identidad
- Consentimiento informado de BioLab S.A. y de CentoGene (3), firmados por paciente y/o acudiente, si el paciente es menor de edad o adulto mayor según el caso.
- Registro RIPS
- Historia clínica
- Orden médica y solicitud de toma de muestra (si lo tienen).
- E-mail (Cuando se requiera)

8. TOMA DE MUESTRA

8.1. TOMA DE MUESTRA DE SANGRE TOTAL VENOSA CON JERINGA

Con todas las medidas asépticas y de bioseguridad se extrae sangre total venosa.

- Selecione la vena y ubique el torniquete 4 cm por encima del sitio a puncionar.
- Limpie la piel con un algodón impregnado de alcohol antiséptico o un hisopo o paño con alcohol en forma circular de adentro hacia fuera, retire el exceso de alcohol o espere que este se seque.
- Introduzca la aguja con el bisel hacia arriba, estando en vena, hale el embolo de la jeringa suavemente, permita que se llene.
- Retire el torniquete, ubique un algodón en el lugar de la punción, retire la aguja y descártela en el guardián.
- Solicite al paciente que realice presión sobre el algodón, hasta que deje de sangrar.
- Se procede a poner una gota en cada área del papel filtro destinado para ello, verificando la impregnación y el correcto llenado de la muestra, evitando tocar con la jeringa el papel filtro, tal como lo muestra las imágenes



8.2. TOMA DE MUESTRA DE SANGRE TOTAL VENOSA CON VECUTAINES TUBO TAPA LILA

La muestra de tubo tapa Lila se toma de acuerdo a las normas de asepsia y bioseguridad empleadas de manera general para este tipo de muestras.

Es necesario asegurarse que solo venga de **TUBO TAPA LILA** con **EDTA** como anticoagulante.

- a. Seleccione la vena y ubique el torniquete 4 cm por encima del sitio a puncionar.
 - b. Limpie la piel con un algodón impregnado de alcohol antiséptico o un hisopo o paño con alcohol en forma circular de adentro hacia fuera, retire el exceso de alcohol o espere que este se seque.
 - c. Introduzca la aguja con el bisel hacia arriba, estando en vena, introduzca el tubo con EDTA (tapa lila), permita que se llene, retírelo, mezcle el tubo por inversión y ubíquelo en la gradilla.
 - d. Retire el torniquete, ubique un algodón en el lugar de la punción, retire la aguja y descártela en el guardián.
 - e. Solicite al paciente que realice presión sobre el algodón, hasta que deje de sangrar.
- a. Una vez se ha mezclado la muestra, se procede a extraerla con una pipeta Pasteur (Nueva) aproximadamente 1 cc para el goteo del papel filtro.
 - b. Se deposita en todos los círculos del papel filtro usando **solo una buena gota por círculo** sin tocar el papel con la punta de la pipeta, cuidando de no sobresaturar la muestra, pero que la cantidad sea lo suficiente como para que el papel filtro se impregne de manera adecuada al lado reverso del mismo.



8.3. TOMA DE MUESTRA CON LANCETA (capilar).

- a. Realice la asepsia del dedo a puncionar con una torunda de algodón con alcohol, hisopo o paño con alcohol, deje secar la superficie, retire el protector de la lanceta.



- b. Realice un suave masaje en el dedo a fin de mejorar el sanguíneo. Proceda a puncionarlo y elimine o limpie la primera gota de sangre, puesto que básicamente su contenido es líquido tisular. Evite “presionar muy fuerte” el dedo, para disminuir la cantidad de líquido tisular en la zona.

flujo

- c. Forme una gota de buen tamaño, suficiente para impregnar de manera correcta el papel de filtro y proceda a depositarla, sin que el dedo toque el papel.



- d. Realice el proceso hasta completar el llenado de los demás círculos.



9. INDICACIONES PARA LA MANIPULACIÓN DE LA TARJETA CENTOCARD.

9.1. Preparación:

- Marque la CentoCard con el nombre del paciente previo a realizar el goteo
- Ubique la tarjeta de papel filtro sobre una superficie limpia, seca y plana.
- Para tomar la muestras de sangre total use el método de extracción que prefiera (Venopunción con Vacutainer, jeringa o capilar)

9.2. Goteo:

A partir de jeringa

- Retirar la aguja de la jeringa antes de proceder a gotear el papel filtro.
- Se procede a poner una gota en cada área del papel filtro para cubrir por completo los 10 círculos.

A partir de Tubo tapa lila

- Una vez se ha mezclado la muestra, se procede a extraerla con una pipeta Pasteur (Nueva) aproximadamente 1 cc para el goteo del papel filtro.
- Se procede a poner una gota en cada área del papel filtro para cubrir por completo los 10 círculos.

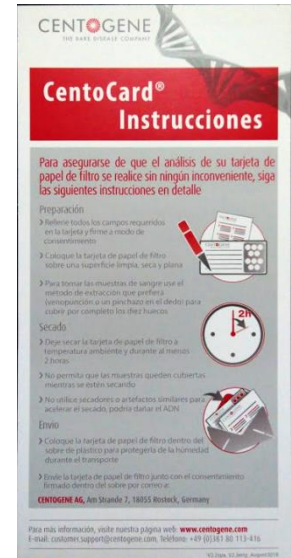
A partir de punción capilar

- Forme una gota de buen tamaño, suficiente para impregnar de manera correcta el papel de filtro y proceda a depositarla, sin que el dedo toque el papel.
- Se procede a poner una gota en cada área del papel filtro para cubrir por completo los 10 círculos.

9.3. Secado:

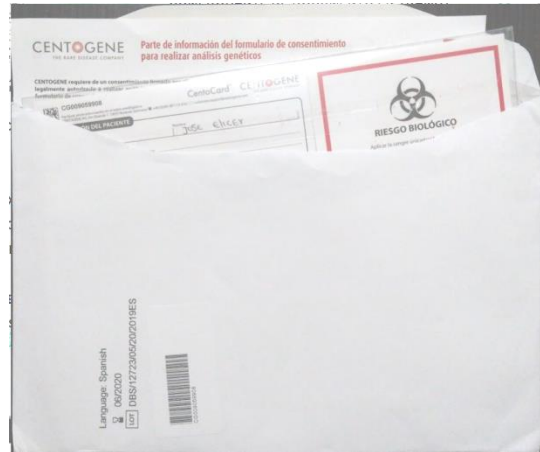
- Dejar secar la Tarjeta de papel filtro a temperatura ambiente, mínimo por 2 horas
- No permita que las muestras queden cubiertas antes de que se sequen. Puede ocurrir que se filtren, diluyan o se evidencien los anillos de suero
- No utilice secadores o artefactos similares para acelerar el secado, tampoco las deje expuestas a la luz solar y/o calor solar, esto puede dañar el material genético.

9.4. Embalaje para envío a BioLab S.A.S.



**

- a. Coloque la tarjeta CentoCard cubriendo con la solapa la zona del papel filtro (con las muestras secas), dentro del sobre de acetato para proteger la TCC de la humedad durante el transporte.
- b. El sobre de acetato no se debe sellar.
- c. Envié dentro del sobre blanco identificado con el número de CentoCard: el consentimiento informado de CentoGene diligenciado, la TCC en el sobre de acetato.
- d. Adjunte el consentimiento de BioLab S.A.S, fotocopia del documento de identidad y demás documentos suministrados por el paciente. En un sobre de manila.
- e. Cuando tiene muestra en tubo Tapa lila, se empacar las muestras con las condiciones indicadas en el protocolo de embalaje (triple contenedor) y transporte de muestras en una nevera con pilas para mantener las muestra en condiciones de refrigeración.
- f. La nevera con las muestras y el sobres con las TCC y los documentos se remitan al mismo tiempo pero por separado a la ciudad de Bogotá, Laboratorio Clínico BIOLAB con dirección Carrera 45 A # 95 – 74 con las guías de servicio por interservice sin ningún costo para el Laboratorio convenio nacional.



NOTA: EN TODOS LOS PROCEDIMIENTOS ES NECESARIO DEJAR SECAR LA MUESTRA SOBRE UNA SUPERFICIE LIMPIA Y SECA EL PAPEL FILTRO POR ALREDEDOR DE 1 HORA O 2 HORAS, ANTES DE PROCEDER A GUARDARLO O EMPACARLOS PARA SU ENVIO.

6.6. PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL DIAGNOSTICO DE ANGIOEDEMA HEREDITARIO

1. OBJETIVO:

Documentar los procedimientos específicos para la toma de muestras de tamizaje en tubos secos sin gel separador, del Angiodema Hereditario, así como las especificidades en la captura de datos, documentación anexa, embalaje y envío a la central de Biolab ubicada en la Ciudad de Bogotá cuando se requiere, gestionadas a través de convenios nacionales o personal de toma de muestra local.

2. ALCANCE:

El presente documento incluye los procedimientos desde la recepción de solicitud u orden de toma de muestras, rotulación de las mismas, diligenciamiento de papelería, embalaje y envío de las mismas a Dirección Central Biolab Bogotá.

3. RESPONSABLES:

Los responsables de este proceso serán el personal de toma de muestras y coordinador del proyecto para cada convenio de toma de Muestras (incluyendo personal directo de Biolab).

4. SOLICITUD DE TOMA DE MUESTRA

Las muestras se solicitan a través de los correos correspondientes de BIOLAB:

bio@laboratorioclinicobiolab.com

dx.bienestar@laboratorioclinicobilob.com,

diagnosticoatulado@laboratorioclinicobilob.com

En la cual, se envía los datos y el examen a realizar.

Asunto: PACIENTE BIOLAB / PACIENTE BIOLAB DOMICILIO CIUDAD XXXXXX

Buen día
Laboratorio Clínico XXXX / Circulante XXXX convenio con BioLab S.A.S.

Envío datos de paciente para realizar toma de muestra para el día XX de XX de 2020

NOMBRE : XXXXX XXXX XXXXX XXXX
EDAD : XX AÑOS
DOCUMENTO : TI / CC / RC / # XXXXXXX
ESTUDIO : FABRY / GAUCHER / MPS II - HUNTER
PRUEBA ORDENADA : AEH -- ANGIOEDEMA HEREDITARIO
PRUEBA ORDENADA : 3 TUBOS ROJOS (SUERO SEPARADO EN TUBOS DE PROPI
ORDENADA : MEDICO TRATANTE XXXXXXX
ACUDIENTE : XXXXXXX
TELEFONO : 3106372886
UBICACION : XXXXXXXXXX LO INFORMA EL ACUDIENTE

Igualmente favor recibir la orden médica, la fotocopia del documento y hacer firmar el consentimiento informado de BioLab S.A.S.

OBSERVACION:
PACIENTE ASISTE A TOMA DE MUESTRA EL día XX de XXX DE 2.020, PARA ESTE EXAMEN ES OBLIGATORIO ESTAR EN AYUNAS

NOTA:

1. Favor tomar 3 tubos de tapa roja, centrifugarlos antes de 30 minutos, colocar el suero en tubo de polipropileno (3) y congelar.
2. MUESTRAS LIBRES DE HEMOLISIS Y LIPIDEMA -- para Envío en nevera con hielo seco --
3. MUESTRAS HEMOIZADAS, SE SOLICITA NUEVA TOMA DE MUESTRA
4. Paciente con toma de muestra autorizada y realizada, favor confirmarnos para realizar envió de hielo seco, mientras tanto es de carácter obligatorio mantener la muestra congeladas.
5. Favor enviar fotocopia de documentos y consentimiento informado **solicitar correo electrónico de paciente o acudiente para envío de resultados.**

Recordamos que los documentos no debe viajar en la nevera donde viene los tubos con el hielo seco para mantener la integridad de los documentos

Cordialmente, / Best Regards,

Ingrid Prieto
Auxiliar Logística y de Laboratorio
dx.bienestar@laboratorioclinicobiolab.com


LABORATORIO CLINICO

Cra 45ª # 95-70 La Castellana
Teléfono: +57 (1) 722 2600
Laboratorio Clínico Biolab

Antes de imprimir este correo electrónico por favor asegure de que el medio ambiente es responsable de todos

**

Se adjuntan los consentimientos reglamentarios y requeridos

LABORATORIO CLÍNICO BIOLAB S.A.S.
 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA TOMA DE MUESTRAS (ESTUDIO DE ENFERMEDADES DEL SÍNDROME AUTISTA, O SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE CON TRATAMIENTO QUE REQUIEREN MONITORIO)

Yo, _____ identificado con C.C. N° _____ de la ciudad de _____, mediante el presente documento autorizo la realización del procedimiento denominado "estudio de muestra clara" (toma de muestra sanguínea) por el personal que asiste al cargo y autorizo a mi hijo/a (paciente) de manera clara el diagnóstico de la enfermedad y los posibles eventos adversos descritos a continuación, los cuales no van a comprometer mi integridad física ni la de familiares y acompañantes.

• Dolor en el sitio de punción
 • Hinchazón
 • Múltiples punciones
 • Lipidemia o desbalanceamiento acompañado de vértigo, cansancio, palidez.

Autorizo al Laboratorio Clínico Biolab S.A.S. (en adelante "Biolab") o al personal que este autorice, para que determine directa o indirecta mente a ciclo de trabajo de las muestras solicitadas, haga su envío por cualquier servicio de mensajería para su posterior análisis por parte de sus proveedores, de acuerdo a las previas solicitudes por: CIBS (Universidad de los Andes, Biogenética Diagnóstica, Emory University, Genética Laboratory, Servicio de Genética Médica Hospital de Clínica de Punta Alegre Brand, Colombia), así mismo, para que Biolab y sus proveedores de análisis recolecten, guarden, transporten y realicen mi información personal y la derivada de los resultados de las muestras tomadas y analizadas, por el término razonable para cumplir con el fin establecido o hasta que esta autorización sea revocada por mí.

Se me ha informado que el estudio para las enfermedades de depósito lisosomal se realizará a través de la toma y análisis de muestra de sangre y/o orina, y sus resultados serán enviados únicamente para fines científicos y quedados en custodia, reserva. Soy consciente de que este estudio, en algunos casos, no cambia el curso normal de estas enfermedades, pero si aporta información acerca de su evolución, manejo y permite su diagnóstico definitivo.

No voy informado de mi derecho a conocer, revisar, incluir, actualizar y solicitar la impresión de mis datos personales en cualquier momento y sin perjuicio alguno, así como a elegir samplers o preguntas sobre mis datos personales que están siendo tomados e interpretados que serán tratados de acuerdo al procedimiento establecido en el artículo 15 de la Ley 1581 de 2012 mediante el envío de comunicación escrita que incluya mi nombre y dirección a clarificar mis datos personales. Sobre comunicación Biolab se le envía a Biolab C.A. No. 92 - 73 de Bogotá D.C., Colombia, o a cualquier correo electrónico: info@laboratoriobiolab.com. Asimismo, he sido informado de derecho a no responder preguntas relacionadas con mis datos personales sensibles a conocer la Política de Tratamiento de Datos de Biolab.

Firma (Paciente/representante legal en el caso de menores de edad): _____

Fecha: _____
 Nombre (Ciano): _____
 Identificación: _____

Firma menor de edad: _____
 Fecha: _____
 Nombre (Ciano): _____
 Identificación: _____

(Para ser diligenciado por el menor de edad en el momento de la firma del consentimiento dependiendo de su madurez, autonomía y capacidad para entender el asunto)
 Carrera 40 No. 85 - 73 La Castellana - Bogotá, D.C. - Colombia
 Teléfono: 257 3032 - Celular: 301 679 99 60
 E-mail: info@laboratoriobiolab.com - info@laboratoriobiolab.com

5. PREPARACION DEL PACIENTE

Los pacientes deben asistir al laboratorio clínico en completo ayuno entre 8 -10 horas

6. MATERIALES O ELEMENTOS

- a. Uniforme anti fluido y campos estériles.
- b. Elementos de protección personal (Gorro, guantes nuevos, tapabocas y mascarilla con protección ocular)
- c. Equipo de asepsia (alcohol antiséptico, algodón, hisopo o paño con alcohol)
- d. Torniquete, Vacutainer guía – Tubo tapa roja / Jeringa (A preferencia)
- e. Consentimiento informado de BioLab S.A.S.



7. ROTULACIÓN DE LA MUESTRA Y PAPELERIA.

7.1. Tubo seco, tapa roja, sin gel separador (Cantidad*3) solo para la toma de muestra. No enviar

7.2. Tubos de polipropileno (Cantidad*3), debe venir marcado a cabalidad con los datos demográficos y de contacto de paciente que a continuación se relacionan:

- Nombre y Apellidos Completos del paciente.
- Fecha de Nacimiento
- Fechas toma de muestra



**

- Tipo y número de identificación del paciente

Código MIPRES	Descripción
RC	Registro civil
TI	Tarjeta de identidad
CC	Cédula de ciudadanía
CE	Cédula de extranjería
PA	Pasaporte
NV	Certificado de nacido vivo
CD	Carné diplomático
SC	Salvo conducto de permanencia
PR	Pasaporte de la ONU
PE	Permiso Especial de Permanencia
AS	Adulto sin identificación
MS	Menor sin identificación
NI	NIT



7.3. Documentos adjuntos en fotocopia u original

- Documento de identidad
- Consentimiento informado de BioLab S.A., firmados por paciente y/o acudiente, si el paciente es menor de edad o adulto mayor según el caso.
- Registro RIPS
- Historia clínica
- Orden médica y solicitud de toma de muestra (si lo tienen).
- E-mail (Cuando se requiera)

8. TOMA DE MUESTRA A PARTIR DE TUBO SECO, ROJO, O SIN GEL SEPARADOR (Venosa).

La muestra de tubo tapa roja, seco o sin gel separador se toma de acuerdo a las normas de asepsia y bioseguridad empleadas de manera general para este tipo de muestras.

Obtención de sangre venosa con sistema Vacutainer con tubo tapa roja seco se toma de acuerdo a las normas de asepsia y bioseguridad empleadas de manera general para este tipo de muestras.

- a. Seleccione la vena y ubique el torniquete 4 cm por encima del sitio a puncionar.
- b. Limpie la piel con un algodón impregnado de alcohol antiséptico o un hisopo o paño con alcohol en forma circular de adentro hacia fuera, retire el exceso de alcohol o espere que este se seque.
- c. Introduzca la aguja con el bisel hacia arriba, estando en vena, introduzca el tubo seco (tapa roja, sin gel), permita que se llene, retírelo e introduzca los 2 tubos restantes y ubíquelo en



**

la gradilla.

- d. Retire el torniquete, ubique un algodón en el lugar de la punción, retire la aguja y descártela en el guardián.
- e. Solicite al paciente que realice presión sobre el algodón, hasta que deje de sangrar.

9. PREPARACION DE LA MUESTRAS

- a. Una vez tomados los tubos tapa roja sin gel se dejan reposar a temperatura ambiente para que se realice la retracción del coágulo. Tiempo no superior a 30 minutos.
- b. Se colocan los tubos que contienen las muestras en la centrifuga a 3500 rrpmm por 10 minutos, facilitando la separación de suero de los glóbulos rojos.
- c. El suero de cada tubo seco centrifugado debe sacarse en forma de alicotas en tubos de polipropileno debidamente rotulados.



- d. Las muestras se colocan en el congelador y deben permanecer congeladas a una temperatura entre -2°C y -20°C desde la separación hasta su destino final en la ciudad de Bogotá.
- e. El tubo primario se elimina como anatomopatológico dentro de la segregación de residuos sólidos del laboratorio.
- f. Para las muestras tomadas en la red de convenios nacional **se embalan en neveras con hielo seco** para su transporte.

10. EMBALAJE Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA ANGIODEMAS HEREDITARIOS.

Embalaje para envío a BioLab S.A.S.

- a. Adjunte el consentimiento de BioLab S.A.S, fotocopia del documento de identidad, historia clínica y demás documentos suministrados por el paciente. En un sobre de manila.
- b. Los tubos de polipropileno que contienen el suero obtenido de las muestras tomadas del paciente, se empaacan con las condiciones indicadas en el protocolo de embalaje (triple contenedor) y transporte de muestras en una nevera **con hielo seco** para mantener las muestra **congeladas**
- c. La nevera con las muestras y el sobres con los documentos se remitan al mismo tiempo pero por separado a la ciudad de Bogotá, Laboratorio Clínico BIOLAB con dirección Carrera 45 A # 95 – 74 con las guías de servicio por interservice sin ningún costo para el Laboratorio convenio nacional.

6.7. PROTOCOLO RECEPCION DE MUESTRAS

1. OBJETIVO

Describir el procedimiento establecido para la correcta recepción de muestras remitidas por los colaboradores de la Red de BioLab a nivel Nacional.

2. ALCANCE

Aplica para las muestras sangre total en tubo tapa lila y sueros congelados.

3. RESPONSABLE

Los responsables de este proceso serán el personal de logística de los proyectos (Bacteriologo, auxiliares de laboratorio, auxiliar logístico de enfermería) .

4. MATERIALES O ELEMENTOS

- Termómetros digitales
- Planilla de recepción de envíos red de laboratorios de BioLab S.A.S.
- Planilla de Temperatura de las neveras recibidas
- Bisturí o cúter / Tijeras
- Gradillas

5. PROCEDIMIENTO

- Registro de temperatura de la nevera, Congelador y temperatura ambiente (Ver numeral 6 Planillas Registro de temperatura)
- Limpieza y desinfección del área de apertura de las neveras, sobres y cajas procedentes de otras sedes (Ver numeral 8preparación del hipoclorito de sodio)Recepción de neveras, sobres, cajas y paquetes por parte de la empresas de mensajería (Intersevice, interapidisimo, servientrega y/o)
- Verificación de lo recibido y firma de la planilla de la empresa de mensajería
- Ingreso de los paquetes al área del laboratorio para apertura de las neveras y/o paquetes
- Registró de los datos de cada uno de los paquetes recibidos en la Planilla Registro de muestras y documentos procedentes de los laboratorios de convenio con BioLab S.A.S. (Ver numeral 7 la planilla)




TIPO DE MUESTRA	CIGLA
Tubo Tapa Lila	TL
Tarjeta CantoCard	TCC
Congelado (Suero)	CG
Cantidad	X


**


- f. En la medida que se realiza la apertura de cada paquete se realiza el registro con el nombre del paciente, el tipo, calidad y cantidad de muestras. De igual manera se verifica la temperatura de la nevera o contenedor que transportan las muestras.
- g. En la guía correspondiente se coloca la fecha de recibido y los nombre de los pacientes que llegaron en cada uno de los envío. Se adjuntan los documentos correspondientes a cada muestra.
- h. De acuerdo al tipo de muestras recibidas se guardaran y/o almacenara en la temperatura requerida para cada una de ellas
- i. Entrega de la documentación a los profesionales encargados de cada proyecto y correspondiente firma de la planilla por parte del personal encargado.
- j. Limpieza y desinfección del área de apertura de las neveras, sobres y cajas procedentes de otras sedes (Ver numeral 8 preparación del hipoclorito de sodio)



6. REGISTRO DE TEMPERATURA

	REGISTRO DE TEMPERATURA NEVERA (8:00 am y 2:00 pm)	MES: _____ - 20__																																
IDENTIFICACION EQUIPO DE MEDICION: TERMOMETRO MAX-MIN		RANGO DE MEDICION: ____ °C A ____ °C A																																
FECHA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
8																																		
7																																		
6																																		
5																																		
4																																		
3																																		
2																																		
1																																		
0																																		
TEMP. °C																																		
MAX																																		
MIN																																		
HORA																																		
FECHA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
8																																		
7																																		
6																																		
5																																		
4																																		
3																																		
2																																		
1																																		
0																																		
TEMP. °C																																		
MAX																																		
MIN																																		
HORA																																		
FIRMA																																		
ENCARGADA:	OBSERVACIONES:																																	
MODIFICADO POR: Johana Triana Torres.										APROBADO Y REVISADO POR: Depto. Calidad										FECHA: ENERO 05/2020					FECHA:									

	REGISTRO DE TEMPERATURA CONGELADOR (8:00 am y 2:00 pm)	MES: _____ - 20__																														
IDENTIFICACION EQUIPO DE MEDICION: TERMOMETRO MAX-MIN		RANGO DE MEDICION: ____ °C A ____ °C A																														
FECHA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
0																																
-1																																
-2																																
-3																																
-4																																
-5																																
-6																																
-7																																
-8																																
TEMP. °C																																
MAX																																
MIN																																
HORA																																
FECHA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
0																																
-1																																
-2																																
-3																																
-4																																
-5																																
-6																																
-7																																
-8																																
TEMP. °C																																
MAX																																
MIN																																
HORA																																
FIRMA																																
ENCARGADA: _____	OBSERVACIONES: _____																															
MODIFICADO POR: Johana Triana Torres.	APROBADO Y REVISADO POR: Depto. Calidad	FECHA: ENERO 05/2020	FECHA:																													

	REGISTRO DE TEMPERATURA AMBIENTE (8:00 am y 2:00 pm)	MES: _____ - 20__																														
IDENTIFICACION EQUIPO DE MEDICION: TERMOMETRO MAX-MIN		RANGO DE MEDICION: ____ °C A ____ °C A																														
FECHA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
22																																
21																																
20																																
19																																
18																																
17																																
16																																
15																																
14																																
TEMP. °C																																
MAX																																
MIN																																
HORA																																
FECHA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
22																																
21																																
20																																
19																																
18																																
17																																
16																																
15																																
14																																
TEMP. °C																																
MAX																																
MIN																																
HORA																																
FIRMA																																
ENCARGADA: _____	OBSERVACIONES: _____																															
MODIFICADO POR: Johana Triana Torres.	APROBADO Y REVISADO POR: Depto. Calidad	FECHA: ENERO 05/2020	FECHA:																													

**

6.8. PROTOCOLO DE REMISION MUESTRAS PARA DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES LISOSOMALES A CENTOGENE - ALEMANIA

1. OBJETIVO:

Documentar el procedimiento logístico de la remisión de muestras en las Tarjetas CentoCard para enviar a CentoGene en Alemania.

2. ALCANCE:

El presente documento incluye los procedimientos desde la recepción de la muestra en el Laboratorio central de BioLab S.A.S. hasta el embalaje de los sobres con las TCC o DBS y documentación según lo indicado en FEDEX.

3. RESPONSABLES:

El responsable es el bacteriólogo coordinador logístico de remisiones.

4. PROCEDIMIENTO

- a. Recepción de las muestras después de ser desempacadas de los embalajes remitidos desde los Laboratorio en convenio de BioLab S.A.S.
- b. Verificación de los documentos, procedencia, tipo de examen y muestra. Firma de recibido en la planilla registro de muestras y documentos procedentes de los laboratorios de convenio con BioLab S.A.S.
- c. Búsqueda de los pacientes en la Base de datos de programación de cita para la toma de muestra de Enfermedades lisosomales diligenciada por el auxiliar logístico y de laboratorio clínico encargado del Call Center (Archivo en la nube Dropbox PROGRAMACION.. IPPM 2020 y PROGRAMACION PEDEGREE).
- d. Ingreso del paciente a la base de datos de la Coordinacion logística de remisiones. (Archivo en la nube Dropbox LABORATORIO JOHANA TT- pestaña LISOSOMALES).
- e. Verificación de los datos de cada paciente en la base de datos de en la pestaña de Lisosomales
 - Nombre completo (Ortografía según documento de identidad)
 - Tipo y número de identificación
 - Fecha de Nacimiento
 - Examen solicitado de acuerdo a la orden médica guardada (Archivo en la nube Dropbox ORDENES 2020)
 - Verificación de la EPS por régimen contributivo, subsidiado o especial (Online en ADRES <https://www.adres.gov.co/BDUA/Consulta-Afiliados-BDUA>)
 - Verificación del médico tratante: nombre, especialidad y correo electrónico
- f. Completar información en la base de datos con respecto a la remisión de los exámenes solicitados
 - Fecha de llegada de la muestra al Laboratorio de BioLab S.A.S.
 - Sitio toma de muestra y tipo de Convenio / domicilio / recolección
 - Centro de procesamiento - CentoGene

**

- Número Guía de envío
 - Calidad de la muestra
 - Fecha de envío para análisis a Alemania
 - Serial de la CentoCard y fecha de vencimiento
- g. Revisión de la calidad de goteo en el papel filtro de las Tarjetas CentoCard.
- h. Por vía e-mail de forma obligatoria y WhatsApp si se tiene el contacto para informar al médico tratante la llegada de la muestra al laboratorio e indicarle el proceso a seguir en caso que se presente algún tipo de eventualidad.
- i. Si la TCC presenta mal goteo se solicita al auxiliar logístico de laboratorio clínico realizar un nuevo goteo con el Tubo tapa lila (Contra muestra) del paciente. En caso de no tener contra muestra comunicarse con el profesional del Callcenter y el profesional encargado de la toma de muestra en la ciudad correspondiente para un nuevo agendamiento de cita para toma de muestra. De forma verbal, telefónico, WhatsApp y de carácter obligatorio por correo electrónico.
- j. Realizar el alistamiento de las muestras para ser remitidas a CentoGene
- k. Verificar (Color azul) y Completar (Color rojo) los datos requeridos en la TCC por las dos caras y el consentimiento informado de CentoGene a partir de la información de la base de datos.

The image shows a collage of forms related to CentoGene genetic testing. The top form is the 'Declaración de consentimiento' (Consent Declaration) form, which includes a signature field and a section for patient information. Below it is the 'CentoCard' form, which contains handwritten patient information such as 'Francisco Javier Meo Cabaud', 'Francisco J Meo', and '2006 07b - BC'. To the right of the CentoCard is a 'CentoGene' logo and a '¿En cuál soy el tutor?' section with 'SI' and 'NO' options. Below the CentoCard is a 'Laboratorio Clínico' form, which includes a section for 'Información del paciente' and 'Información del médico'. The bottom form is a 'Laboratorio Clínico' form with a section for 'Información del paciente' and 'Información del médico'. The forms are annotated with red and blue boxes highlighting specific fields.

**

- l. Realizar registro fotográfico de la TCC (2 caras) y consentimiento informado diligenciados
- m. General la solicitud individual por paciente con la información de la base de datos e indicar el examen específico de la enfermedad Lisosomal a estudio. Adjuntar a esta la fotocopia del documento de identidad del paciente y /o el certificado ADRES.

BioLab S.A.S.

SOLICITUD DE ESTUDIO PARA ANALISIS DE MUESTRA
DE ENFERMEDADES HUERFANAS – RARAS

Fecha:	Febrero	5 de 2020	Ciudad:	BOGOTÁ, D.C.
--------	---------	-----------	---------	--------------



DATOS DEL PACIENTE

1er Apellido	2do Apellido	Nombres	Edad	Fecha de Nacimiento	DI	Número
POUTOU	RUIZ	MARCEL	12 AÑOS	23/08/2007	TI	1027282888
Dirección:				Teléfonos:		
BOGOTA		*COLOMBIA*		3144451463		
EPS:	ALIANSA LUD	Peso:		Talla:		

TIPO DE ANALISIS

<input checked="" type="radio"/> PAPEL FILTRO TARJETA CENTOGEN	<input type="radio"/> Leucocitos	<input type="radio"/> GAG Orina	<input type="radio"/> PANEL DE EPILEPSIA
--	----------------------------------	---------------------------------	--

PATOLOGIA – INFORMACION CLINICA

<input type="radio"/> GAUCHER	<input type="radio"/> MPS II	<input checked="" type="radio"/> FABRY * ENZIMATICO – MOLECULAR*	<input type="radio"/> PKU
-------------------------------	------------------------------	--	---------------------------

COMENTARIOS:

SE ENVIA TARJETA CENTOCARD N° CG009065384



PARA LA GESTION Y TOMA DE MUESTRA, POR FAVOR COMUNIQUESE DESDE CUALQUIER CIUDAD:

LABORATORIO CLINICO BIOLAB SAS

Tel: 2579332 – 3024327203

E-mail: bio@laboratorioclinicobiolab.com

Nombre del Médico:	LUZ ESTHELLA GONZALEZ	Especialidad:	NEFROLOGIA PEDIATRIA
Dirección:		Teléfono:	
Correo (e-mail):	LULUGONZALEZ1@GMAIL.COM		
Firma:		No. Registro Medico:	

Consentimiento Informado

Que el Dr. me ha explicado en que consiste el examen descrito en este formato. Que en consecuencia acepto libre y voluntariamente recibir la práctica del examen en un laboratorio autorizado. Que entiendo que como consecuencia de dicho examen Clínica S.A.S y el Laboratorio Clínico Biolab S.A.S. o por el designado por él, conocerán y almacenarán ciertos datos incluyendo de carácter sensible. Que tengo derecho a actualizar, sustituir, rectificar y excluir información que pretenda entregar, así como tengo derecho a solicitar prueba de mi autorización y presentar reclamaciones. Autorizo exclusivamente a Clínica S.A.S y el Laboratorio Clínico Biolab S.A.S para que almacene y usen temporalmente la información que yo le suministro para fines estadísticos, administrativos, médicos o científicos. Estando dichas personas y entidades en la obligación de respetar siempre la confidencialidad de la información que he suministrado para tal fin. En el evento de tener cualquier inquietud puedo contactar con el personal de VIVIMOS MPS, a la línea 2579332 o al celular 3016799960 o al correo electrónico bio@laboratorioclinicobiolab.com.

**

n. General la remisión (duplicado) por enfermedad dirigida de Centogene con la relación de los pacientes y el consecutivo de las TCC o DBS.

BioLab S.A.S.

SOLICITUD DE ESTUDIO PARA ANALISIS DE MUESTRA
DE ENFERMEDADES HUERFANAS – RARAS

Bogotá, D.C. Febrero 5 de 2020

Señores:

**CENTOGEN
ALEMANIA**



REFERENCIA: Entrega de muestras para análisis: **TAKEDA - SHIRE**

Por medio de la presente hacemos entrega de las muestras relacionadas a continuación para su respectivo análisis:

ITEM	INICIALES	1er APELLIDO	2do APELLIDO	NOMBRE DEL PACIENTE	FECHA DE NACIMIENTO	DIAGNOSTICO PRELIMINAR	CIUDAD	DBS	SERIAL CENTOCAD	FECHA DE VENCIMIENTO
1	LGAR	ARCOS	RENDON	LUIS GONZALO	22/09/1956	FABRY ENZIMATICO Y MOLECULAR	CALI	-	CG009579533	10/2020
2	MPR	POUTOU	RUIZ	MARCEL	23/06/2007	FABRY ENZIMATICO Y MOLECULAR	BOGOTA	-	CG009065384	06/2020
3	YKCG	CASTRO	GONZALEZ	JEIMY KATHERINE	27/03/2008	FABRY ENZIMATICO Y MOLECULAR	CEJA ANTIOQUIA	-	CG009056417	06/2020
4	HECG	CONTRERAS	GUARDO	HUGO ELIECER	2/04/1978	FABRY ENZIMATICO Y MOLECULAR	CARTAGENA	-	CG009057126	06/2020
5	MOM	ORTEGA	MARTINEZ	MARISOL	15/08/1970	FABRY ENZIMATICO Y MOLECULAR	CARTAGENA	-	CG009057134	06/2020
6	ACPM	PARRA	MORENO	ADRIANA CAROLINA	23/06/1985	FABRY ENZIMATICO Y MOLECULAR "Tipo 9B"	BOGOTA	-	CG009065962	06/2020
7	NYBV	BENAVIDEZ	VALERO	NEILA YAJAIRA	8/12/2004	FABRY ENZIMATICO Y MOLECULAR	BOGOTA	-	CG009065319	06/2020
8	MME	MORALES	ESCOBAR	MONICA	28/11/1966	FABRY ENZIMATICO Y MOLECULAR	MEDELLIN	-	CG009583311	10/2020

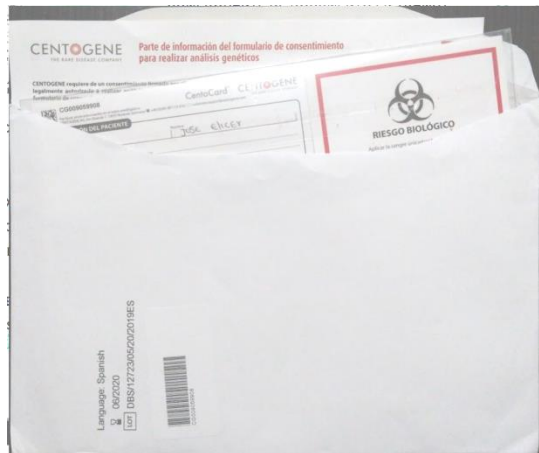
Temperatura de envío: _____

Remite:
JOHANA TRIANA TORRES
e-MAIL: diagnosticoatulado@laboratorioclinicobiolab.com
Teléfono: 3154343493

Elaborado: JOHANA TRIANA TORRES

Página 1 de 1

- o. Los archivos generados digitalmente en los numerales l, m, y n deben ser guardados en la nube Dropbox SOLICITUD DE ESTUDIO CENTOGOENE por enfermedad y fecha (mes/día)
- p. En el interior del sobre de Centogene debe ir el consentimiento informado y sobre de acetato sellado con la DBS dentro. En la parte exterior debe ir adjuntado con una grapa o cancho de cosedora la solicitud del examen y fotocopia del documento de identidad de cada paciente.
- q. Los sobres relacionados en la remisión por enfermedad deben ir grapados deben ir grapados a la misma.
- r. Realizar en embalaje de los paquetes de sobres por remisión de enfermedad en el sobre de FEDEX sellarlo y diligenciar la guía de envío con los datos correspondientes (Ver protocolo de embalaje)
- s. Realizar programación de por vía telefónica con FEDEX.



**

6.9. PROTOCOLO DE REMISION MUESTRAS PARA DIAGNOSTICO DE ANGIOEDEMA HEREDITARIO A DINAMICA & CLINICA MAYO

1. OBJETIVO:

Documentar el procedimiento logístico de la remisión de muestras en las Tarjetas CentoCard para enviar a CentoGene en Alemania.

2. ALCANCE:

El presente documento incluye los procedimientos desde la recepción de la muestra en el Laboratorio central de BioLab S.A.S. hasta el embalaje y entrega al mensajero de DINAMICA/SURA de los tubos con plasmas congelados.

3. RESPONSABLES:

Los responsables de este proceso serán el personal de toma de muestras y coordinador del proyecto para cada convenio de toma de Muestras (incluyendo personal directo de Biolab).

4. PROCEDIMIENTO

- a. Recepción de las muestras después de ser desempacadas de los embalajes remitidos desde los Laboratorio en convenio de BioLab S.A.S.
- b. Verificación de los documentos, procedencia, tipo de examen y muestra. Firma de recibido en la planilla registro de muestras y documentos procedentes de los laboratorios de convenio con BioLab S.A.S.
- c. Búsqueda de los pacientes en la Base de datos de programación de cita para la toma de muestra de Enfermedades lisosomales diligenciada por el auxiliar logístico y de laboratorio clínico encargado del Call Center (Archivo en la nube Dropbox PROGRAMACION.. IPPM 2020 y PROGRAMACION PEDEGREE).
- d. Ingreso del paciente a la base de datos de la Coordinacion logística de remisiones. (Archivo en la nube Dropbox LABORATORIO JOHANA TT – pestaña AEH).
- e. Verificación de los datos de cada paciente en la base de datos de en la pestaña de Lisosomales
 - Nombre completo (Ortografía según documento de identidad)
 - Tipo y número de identificación
 - Fecha de Nacimiento
 - Examen solicitado de acuerdo a la orden médica guardada (Archivo en la nube Dropbox ORDENES 2020)
 - Verificación de la EPS por régimen contributivo, subsidiado o especial (Online en ADRES <https://www.adres.gov.co/BDUA/Consulta-Afiliados-BDUA>)
 - Verificación del médico tratante: nombre, especialidad y correo electrónico
- f. Completar información en la base de datos con respecto a la remisión de los exámenes solicitados
 - Fecha de llegada de la muestra al Laboratorio de BioLab S.A.S.

**

- Sitio toma de muestra y tipo de Convenio / domicilio / recolección
 - Centro de procesamiento - Dinámica
 - Número Guía de envío
 - Calidad de la muestra
 - Fecha y hora de la toma de la muestra
 - Fecha de recolección realizada por Dinámica
- g. Revisión de la calidad de los sueros congelados libres de hemolisis, lipemia e integridad del tubo.
- h. Por vía e-mail de forma obligatoria y WhatsApp si se tiene el contacto para informar al médico tratante la llegada de la muestra al laboratorio e indicarle el proceso a seguir en caso que se presente algún tipo de eventualidad.
- i. Verificación de la Calidad de la muestra:
- Hemolisis, lipemia, muestra insuficiente
 - Mala identificación de la muestra con respecto al paciente
 - La integridad del tubo se ve alterada (fracturado, destapado)
 - Los sueros no se encuentra congelado
- Se procede a comunicarse con el profesional del Callcenter y el profesional encargado de la toma de muestra en la ciudad correspondiente para un nuevo agendamiento de cita para toma de muestra. De forma verbal, telefónico, WhatsApp y de carácter obligatorio por correo electrónico.
- j. Realizar el alistamiento de las muestras para ser remitidas a CentoGene
- k. Se diligencia el autoadhesivo para identificar nuevamente la muestra

biolab
LABORATORIO CLÍNICO

Nombres y apellidos _____

Documento _____

F. Nacimiento _____

Fecha de Estudio _____

- l. El autoadhesivo se coloca en forma de bandera en la parte superior del tubo y debajo del tapón.
- m. General la remisión dirigida de Dinámica (duplicado) con la relación de los pacientes y el consecutivo de las TCC o DBS. Adjuntar a esta la fotocopia del documento de identidad del paciente y/o el certificado ADRES de cada uno de los pacientes.

**

BioLab S.A.S.
SOLICITUD DE ESTUDIO PARA ANALISIS DE MUESTRA
ANGIO EDEMA HEREDITARIO

Bogotá, D.C. Enero 20 de 2020

Señores:

DINAMICA Especialistas en Ayudas Diagnósticas
BOGOTÁ, D.C.



REFERENCIA: Entrega de muestras para análisis Diagnóstico para Angio Edema Hereditario

Por medio de la presente hacemos entrega de las muestras relacionadas a continuación para su respectivo análisis:

NUMERO DE MUESTRA	TOMA DE MUESTRA		NOMBRES Y APELLIDOS DEL PACIENTE	TIPO DE IDENTIFICACION (C.C., T.I., C.C.E., P.A.I.)	NUMERO DE DOCUMENTO	GENERO (M o F)	FECHA DE NACIMIENTO	EXAMEN SOLICITADO			MUESTRA SERIO CONGELADO CANTIDAD DE TUBOS
	FECHA	HORA						C1ES - C1 (Estirase C1ES Inhibitor Assay, Serum) "INIBIDOR DE C1 ESTIRASA Código SOAD: 19999 Código OFC: 1999911"	FC1EQ - C1 (Estirase Inhibitor, Functional Assay, Serum) "INIBIDOR DE C1 ESTIRASA (ACTIVIDAD FUNCIONAL) Código SOAD: 199991 Código OFC: 1999911"	COMPLEMENTO C4	
1	13/01/2020	7:00	YURIS MILEIDA MOLINA ALVAREZ	CC	56055922	F	30/10/1974	X	X		2
2	13/01/2020	7:00	KATHERINE MARIA MORAN MOZO	CC	1083460932	F	9/07/1987	X	X	X	2
3	13/01/2020	7:00	YANDRI MARGARITA FUENMAYOR CALDERON	CC	1002023036	F	18/11/1999	X	X	X	2
4	14/01/2020	7:00	ZENIT JOSEFA ARIAS SALAS	CC	22356497	F	15/05/1941	X	X	X	2
6	15/01/2020	7:07	SANDRA MILENA STERLIN BERDUGO	CC	32885883	F	9/06/1977			X	2
8	15/01/2020	7:15	EDWIN DE JESUS NIETO URUETA	CC	72122653	M	16/02/1976			X	2
7	15/01/2020	7:25	SNEIDER JESUS BOLIVAR DE ALBA	TI	1043114474	M	6/03/2004	X	X	X	2
8	14/01/2020	7:00	CLARENA DE LA CRUZ SANTANDER CAMPO	CC	32940518	F	3/02/1972	X	X	X	2
9	14/01/2020	7:10	GLADYS MARIANA SANTANDER CAMPO	CC	23073649	F	15/06/1987	X	X	X	2
10	14/01/2020	7:15	DONALDA DEL SOCORRO SANTANDER DE RAMOS	CC	23073385	F	3/09/1962	X	X	X	2
11	14/01/2020	7:20	YAQUELIN SANTANDER CAMPO	CC	23071895	F	26/01/1967	X	X	X	2
12	15/01/2020	7:00	FABIAN ALBERTO LEMOS SOLIS	CC	16402178	M	29/03/1979	X	X	X	2
18	15/01/2020	8:00	ANA MARIA MOTTA PACHECO	TI	1000974247	F	22/04/2013	X	X		2
14	15/01/2020	7:00	EDUARDO JOSÉ FUENMAYOR HERNANDEZ	TI	1103839626	M	25/04/2005	X	X	X	2
16	18/01/2020	5:00	JOSE ARBEY LARGO SUAREZ	CC	15924568	M	10/07/1980	X	X	X	2
REMITE	Nombre:	BACT. JOHANA TRIANA TORRES			RECEPCION DINAMICA	Nombre:	TOTAL DE TUBOS			26	
	Firma:					Firma:	TEMPERATURA				

Elaboro: JOHANA TRIANA TORRES

Página 1 de 1

- n. El archivos generados digitalmente en los numerales m deben ser guardados en la nube Dropbox SOLICITUD DE ESTUDIO AEH por fecha (mes/día)
- o. Realizar en embalaje de las muestras solo contenedor primario}. Los tubos son guardados en una bolsa de cierre hermético y se almacena en el congelador para ser entregada el mensajero de Dinámica.
- p. Se verifica que la nevera de Dinámica tenga hielo seco para enviar las muestra. Si el mensajero no trae se le suministra la cantidad requerida para el envío de las muestras y conserven la temperatura requerida.
- q. Se toma la temperatura al contenedor de hielo seco y se registra en la remisión que el mensajero nos firma.
- r. Realizar programación de por vía telefónica con Dinámica.



**

6.10. PROTOCOLO DE EMBALAJE Y ENVÍO DE MUESTRAS

9. OBJETIVO

Describir el procedimiento establecido para el correcto envío y embalaje de muestras que serán enviadas a otra ciudad o fuera del país

10. ALCANCE

Aplica para las muestras sangre total en tubo tapa lila y sueros congelados.

11. RESPONSABLE

Los responsables de este proceso serán el personal de toma de muestras y coordinador del proyecto para cada convenio de toma de Muestras (incluyendo personal directo de Biolab).

12. REGULACIONES INTERNACIONALES

- Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de UN (UNCETDG) Transporte de sustancias peligrosas
- Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA)
- Regulación Internacional para el transporte de Material Peligroso en Trén (RID)
- Acuerdo Europeo para el Transporte Internacional de Material Peligroso por Carretera (ADR)

13. HAY 5 MODOS DE TRANSPORTE

Vía Aérea. Sus leyes internacionales reguladoras son las Instrucciones Técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea y fueron publicadas por la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI). La Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA) publica Reglamento sobre Mercancías Peligrosas (DGR) que incorporan las disposiciones de la OACI y agregan otras restricciones. Las normas de la OACI se aplican en todos los vuelos internacionales. Para vuelos nacionales aplican la legislación nacional, que puede incorporar variaciones, pero se basa normalmente en las disposiciones de la OACI. En Colombia regulado por Aero Civil

Vía Terrestre por Carretera. El Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR) se aplica a 40 países y también para el transporte nacional. Las versiones modificadas se ha implementado en América del Sur y Asia Sur-Oriental. En Colombia el gremio de transportadores de Carga

Vía Marítima o fluvial. El Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas publicado por la Organización Marítima Internacional (IMO) es obligatorio para todas las partes contratantes del Convenio Internacional para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar (SOLAS). Capitanía de puerto dirigido por la Armada Nacional

**

Vía mensajería o correo. El manual de los envíos de correspondencia refleja las recomendaciones de las Naciones Unidas sobre la base de las disposiciones de la OACI para los envíos.

Vía Férrea. No aplica en Colombia.

14. PROCEDIMIENTO TRIPE EMBALAJE

Las muestras deben enviarse en contenedores adecuados que aseguren su integridad durante el transporte. El envío de muestras para diagnóstico debe cumplir el sistema de triple contenedor.

Recipiente primario. Un recipiente impermeable y estanco que contiene la muestra. El recipiente se envuelve en material absorbente suficiente para absorber todo el fluido en caso de rotura.

- El papel absorbente aplica para tubo tapa lila y este a su vez va dentro de una bolsa Ziploc o en un contenedor secundario con material absorbente tipo gel o bolsas desecantes con gel de sílice.
- Los tubos con suero congelado va envuelto con papel vinipel varias capas y estos a su vez en una bolsa Ziploc o en un contenedor secundario con material absorbente tipo gel o bolsas desecantes con gel de sílice.



Embalaje/envase secundario. Un segundo embalaje/envase estanco, impermeable y duradero que encierra y protege el recipiente o recipientes primarios. Se pueden colocar varios recipientes primarios envueltos en un embalaje/envase secundario, pero se deberá usar suficiente material absorbente para absorber todo el fluido en caso de rotura

- Para mantener las condiciones de refrigeración para tubo tapa lila el envase secundario va rodeado de pilas gelificadas que previamente se mantienen congeladas.



- Para mantener los tubos con suero congelados el envase secundario va rodeado de hielo seco.

**

Embalaje / envase exterior. Los embalajes/envases secundarios se colocan en embalajes/envases exteriores de expedición con un material amortiguador adecuado. Los embalajes/envases exteriores protegen el contenido de los elementos exteriores, como daños físicos, mientras el bulto se encuentra en tránsito. Ninguna de las caras del embalaje/envase exterior tendrá dimensiones inferiores a 10 × 10 cm.

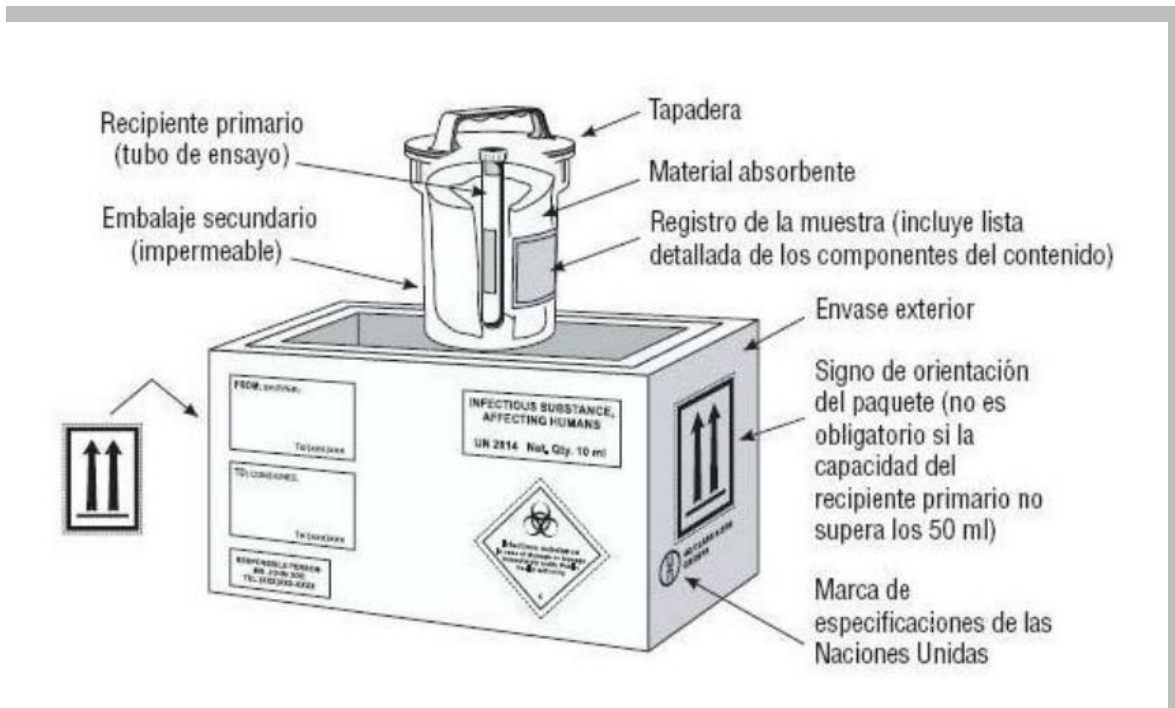
- Par las muestras de Tubo Lila el envase exterior es la nevera de icopor envuelta con papel vinipel. Se marca y etiqueta con los logos requeridos por la normatividad.
- Para las muestras que van con Hielo seco va en nevera de icopor envuelto con papel vinipel, con una capa de El film alveolar también llamado coloquialmente plástico de burbuja y en algunas ocasiones dentro de una caja de cartón. Se marca y etiqueta con los logos requeridos por la normatividad.



EMBALAJE DE MUESTRAS

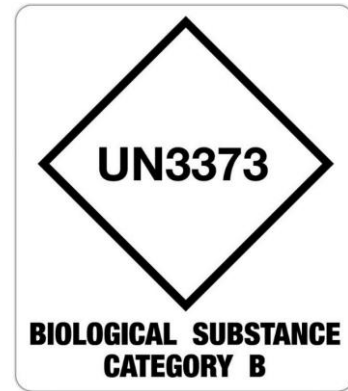


EMBALAJE DE MUESTRAS - IATA



**

Cada embalaje/envase preparado para su expedición deberá estar correctamente marcado y etiquetado como sustancia biológica de categoría B (UN3373) e ir acompañado de los documentos de envío pertinentes (Carta de responsabilidad, factura comercial, carta de NO ES UNA MUESTRA INFECTOCONTAGIOSA).



EMBALAJE DE MUESTRAS – INTERSERVICE

El Protocolo se maneja institucional convenio con BioLab S.A.S

Sustancias infecciosas categoría A: instrucciones de embalaje P620



Etiqueta de sustancia infecciosa



Misceláneas (Hielo seco)



Nitrógeno líquido



Etiqueta de orientación



Sustancias infecciosas categoría B: instrucciones de embalaje P650



BIOLOGICAL SUBSTANCE CATEGORY B



Misceláneas (Hielo seco)



Nitrógeno líquido



**

EMBALAJE DE MUESTRAS – FEDEX

El Protocolo se maneja institucional convenio con BioLab S.A.S



**

Referencia Bibliográfica



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANEXO 2 “PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE POR VÍA AÉREA DE MUESTRAS Y SUSTANCIAS INFECCIOSAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA EN EL TERRITORIO NACIONAL”. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Dirección de Redes en Salud Pública. Colombia 2017
- Betancourt, G., & Llamas, C. (2011). ENFERMEDADES HUERFANAS SIN APOYO EN COLOMBIA. *TRABAJO DE GRADO*. BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA: UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA.
- Cano, R. (JULIO de 2011). ERRORES EN EL LABORATORIO. *ELSEVIER*, 13(52), 133-138. Obtenido de ELSEVIER: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-universitaria-304-articulo-errores-el-laboratorio-clinico-evaluacion-X1665579611356429>.
- CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION. EMBALAJE Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE EBOLA. TOMA, EMBALAJE Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE COVID-19. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. 2018 / 2020.
- Coronado, Y., Carballo, M., Abreu, M., Garbosa, K., Fariñas, O., & García, A. (2014). IMPORTANCIA DE LA FASE PREANALITICA EN EL LABORATORIO CLINICO DE LAS ATENCION PRIMARIA DE SALUD. *REMIJ*. CUBA: REVISTA DE LA MEDICINA ISALA DE LA JUVENTUD.
- HUERFANAS –RARAS Código:342 PROTOCOLOS DE VIGILANCIA EN SALUD PUBLICA. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. MinSalud. Diciembre 2017
- GARANTIZAR LA CORRECTA IDENTIFICACION DEL PACIENTE Y LAS MUESTRAS EN EL LABORATORIO. Version 1.0. Paquetes institucionales: Guías técnicas “Buenas practicas para la seguridad del paciente en la atención en salud. 2015
- MANUAL DE GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS CODIGO: MNL-A05.002.0000-001. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Subdirección Red Nacional de Laboratorios – SRNL - 2010
- METODOLOGIA PARA ACTUALIZACION LISTADO DE ENFERMEDADES HUERFANAS. MinSalud. (2015).
- MinSalud. (28 de 02 de 2020). *Ministerio de Salud*. Obtenido de Boletín de Prensa No 036: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-asume-el-reto-de-la-atencion-integral-para-enfermedades-huerfanas.aspx>
- Montenegro, Y. (2015). DEL TRANSPORTE DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS EN BOGOTÁ: UN ESTUDIO SOBRE EL RIESGO INMINENTE AL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD POR EL DÉFICIT JURÍDICO. BOGOTÁ, D.C., BOGOTÁ, D.C.: UNIVERSIDAD CATOLICA DE COLOMBIA.
- Moreno, S., & Ochoa, M. (2008). CREACIÓN DE UNA EMPRESA PRESTADORA DE SERVICIOS DE LOGÍSTICA. *TRABAJO DE GRADO*. BOGOTÁ, D.C., BOGOTÁ, D.C.: UNIVERSIDAD DE LA SALLE.
- OBTENCION Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA ANALISIS DE EVENTOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA ISBN: 978-958-13-0145-4. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. MinSalud. 2011
- ORPHANET. (2020). *PORTAL DE INFORMACION DE ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUERFANOS*. Obtenido de https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Expert=324&lng=ES

**

- Pareja, M. (2017). SITUACION ACTUAL DE LAS ENFERMEDADES HUERFANAS EN COLOMBIA. *CES DERECHO*, 11.
- POLITICA DE ATENCION INTEGRAL EN SALUD “Hacia un nuevo modelo de atencion Integral en Salud. ESTRATEGIAS INTERSECTORIALES EN SALUD PUBLICA: MAITE. MinSalud. Junio 2019.
- PROGRAMAS DE ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL, USO Y MANTENIMIENTO. Ministerio de salud y protecci3n social. Septiembre 2017
- PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION, MANEJO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE LABORATORIO EN IPS ASIGNADA. Procedimiento 8. Ministerio de Salud y proteccion social Julio 2019
- REGLAMENTACION DE MERCANCIAS PELIGROSAS DE LA IATA . Curso de entrenamiento especifico en sustancias infecciosas. MANUAL DEL AGENTE DE CARGA RESOLUCION 813 – AMERICA LATINA Y EL CARIBE – IATA – AVIANCA. Edicion 60. Bogot3.D.C. Colombia
- REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL. ORGANIZACI3N PANAMERICANA DE LA SALUD. Adaptacion por Equipo Centro Nacional de Enlace, MPS Colombia Equipo de Sanidad Portuaria, MPS Colombia
- Salinas, A., & Cordoba, J. (Agosto de 2016). MODELO DE GESTI3N PARA LA ATENCI3N INTEGRAL DE PACIENTES CON ENFERMEDADES HU3RFANAS O RARAS EN COLOMBIA. *MAGISTER EN ADMINISTRACI3N EN SALUD (tesis)*. B3got3, D.C.: Colegio Mayor Nuestra Se3ora del Rosario.
- VIGILANCIA EN SALUD P3BLICA Y RED NACIONAL DE LABORATORIOS. DIRECCION DE REDES EN SALUD PUBLICA. Diciembre 2015.
- XII CONGRESO INTERNACIONAL DE ENFERMEDADES RARAS – VII ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE ENFERMEDADES RARAS, HU3RFANAS O POCO FRECUENTES. Las enfermedades raras, ante el reto de un abordaje global. 15-16 Noviembre 2019
