



1. OBJETIVO

Determinar la metodología para la recepción de muestras que llegan al Laboratorio de Salud Pública del Magdalena, con el fin de cumplir los requerimientos de identificación, adecuada manipulación y custodia de las mismas, asegurando la trazabilidad, integridad y condiciones establecidas en cuanto a calidad requerida para el aseguramiento de la calidad del resultado.

2. ALCANCE

Aplican a todas las muestras (cualquiera que sea su naturaleza), que se reciban y/o deban ser remitidas desde el Laboratorio de Salud Pública del Magdalena procedentes de todos los municipios del departamento y por terceros que envíen muestras para ser analizadas, abarcando las asociadas con acciones de vigilancia, control, fiscalización sanitaria, denuncias, monitoreo de peligros, alertas, entre otros, en el marco de responsabilidad del LSPM como Laboratorio Departamental de Referencia.

3. DEFINICIONES

- **CADENA DE CUSTODIA:** Actividades que garantizan la seguridad, preservación e integridad de las muestras recolectadas y examinadas. Incluye los documentos, actas y/o oficios que se aporten en el proceso analítico.
- **CUSTODIA:** Protección y vigilancia de las muestras o ítems de ensayo en el Laboratorio.
- **MUESTRA:** Conjunto formado por uno o más elementos (producto o parte de un producto) seleccionados por distintos medios en una población.
- **REFERENCIA:** Es la solicitud de evaluación diagnóstica y/o tratamiento de una muestra de un laboratorio de menor capacidad resolutive a otro de mayor capacidad, con la finalidad de asegurar la continuidad de la prestación de servicio.
- **CONTRARREFERENCIA:** Es la respuesta del laboratorio de referencia al laboratorio de origen luego de haberse atendido satisfactoriamente el requerimiento.
- **TRANSPORTE:** Traslado de un lugar a otro de la muestra de análisis desde el lugar de obtención hasta el laboratorio de ensayo.



- **ITEMS DE ENSAYO:** conjunto de muestras, productos u otra información utilizada para la realización de ensayos de laboratorio.

4. NORMATIVIDAD

Ley 9 a. / 1979, Código Sanitario.

Ley 10 de 1990, Por lo cual se reorganiza el sistema nacional de salud y se dictan otras disposiciones.

Ley 60 DE 1993, Normas orgánicas sobre la distribución de competencias

Ley 100 DE 1993, Sistema de seguridad social en salud.

Ley 715 / 2001, Recursos y competencias.

Ley 3039 / 2007, vigilancia epidemiológica.

Ley 3518 / 2007, sistema de vigilancia por laboratorio.

Decreto 1011/ 2006, Sistema obligatorio de garantía de la calidad.

Decreto 2323 / 2006, Red nacional de laboratorios.

Decreto 2115 / 2007, Control y Vigilancia para la calidad del agua.

Resolución 412 / 2000, Atención de eventos de interés en salud pública.

Resolución 1575 / 2007, Sistema de protección y control de calidad de agua para consumo humano.

Resolución 3518 / 2008.

CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA. Art 48 - 49

ICONTEC 2005 (NTC-ISO 17025) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración; Bogotá

**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS**

VERSIÓN:002

**PROCESO: GESTIÓN SALUD
PROCEDIMIENTO: RECEPCIÓN Y ENVIÓ DE MUESTRAS****FECHA:
NOVIEMBRE 2019****CÓDIGO:
GSA-SP-PR-S1-02-02**

OFICINA LABORATORIO SALUD PUBLICA

PÁGINA 3 DE 11

Estándares de Calidad en salud pública para laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital.

Manual de Instrucciones para la Toma, Preservación y Transporte de muestras de agua de consumo humano para análisis de laboratorio. 2011.

Manual para la obtención y envío de muestras de interés en salud pública al Instituto Nacional de Salud. 2011.

Quality Assurance in the food control chemical laboratory (en línea)
<http://www.fao.org/docrep/t0845s/t0845s08.htm#5.3> recepción de las muestras e identificación de los materiales (consultado en 2016-04)

5. POLITICAS OPERACIONALES

El Área de Central de Muestras es responsable del ingreso de la totalidad de las solicitudes de servicio de ensayo allegadas al Laboratorio de Salud Pública del Magdalena, independientemente del tipo de cliente, el área destinataria y tipo de servicio (diagnóstico, vigilancia, investigación y control de calidad).

En los casos en que se requiera realizar rechazo de una solicitud de servicio, el personal de apoyo técnico debe contar con el aval del Líder de Central de muestras y de ser necesario (según la complejidad y motivos del rechazo) con la aprobación del Líder Técnico de área relacionada con la solicitud.

Por practicidad y para garantizar que no exista pérdida de información de los registros relacionados con la custodia y entrega de las solicitudes del servicio y muestras relacionadas, los formatos se manejan en libros foliados.

El Área de Central de muestras es la encargada de organización y entrega de Informes de resultados a los clientes. Cuando se emiten por parte de las Áreas analíticas del LSPM, estos se ordenan por municipio en sus respectivos archivos y así entregarlo a los clientes quienes firmaran la copia del resultado el cual se archiva en orden cronológico.

6. DESARROLLO

6.1 RECEPCIÓN DE MUESTRAS EN LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA – LSP.



MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

VERSIÓN:002

**PROCESO: GESTIÓN SALUD
PROCEDIMIENTO: RECEPCIÓN Y ENVIÓ DE MUESTRAS**

**FECHA:
NOVIEMBRE 2019**

**CÓDIGO:
GSA-SP-PR-S1-02-02**

OFICINA LABORATORIO SALUD PUBLICA

PÁGINA 4 DE 11

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO
1.	Verificar que la solicitud viene dirigida al Laboratorio de Salud Pública del Magdalena.	Profesional y/o Técnico De Laboratorio	Inmediatamente Al Recibir La Muestra
2.	<p>Recepciona y Verifica las condiciones y parámetros de calidad de la fase pre-analítica, siempre en condiciones de bioseguridad y utilizando los Elementos de Protección Personal (EPP) requeridos y teniendo en cuenta los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ubicar las muestras y documentación adjunta en el área operativa en su embalaje original para iniciar el proceso de desembalaje y verificación. • Verificar las condiciones de embalaje en las que llega la(s) muestra(s), el cual debe tener las características mínimas para brindar protección a las muestras transportadas. • Si las muestras son actas para ser recibidas son enviadas al siguiente proceso. • Si No cumple con los requerimientos para ser recibidas se procede a devolver y se redacta un acta de rechazo de muestra. 	Profesional y/o Técnico De Laboratorio	Inmediatamente Al Recibir La Muestra
3.	<p>Realiza el desembalaje de la muestra Con el fin de asegurar la adecuada manipulación, conservación e integridad de las muestras, así como para eliminar el riesgo de contaminación cruzada entre las mismas, se adoptan las siguientes medidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La manipulación de muestras se lleva a cabo en forma independiente, realizando la respectiva desinfección del área de trabajo utilizando Alcohol al 70%. • Las muestras de material entomológico son ingresadas directamente al Área de Entomología; la verificación y desembalaje de las muestras en realizada por el Líder Técnico, quien posteriormente entrega la documentación al Área de Central de muestras para asignación 	Profesional y/o Técnico De Laboratorio	Inmediatamente Al Recibir La Muestra



MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

VERSIÓN:002

**PROCESO: GESTIÓN SALUD
PROCEDIMIENTO: RECEPCIÓN Y ENVIÓ DE MUESTRAS**

**FECHA:
NOVIEMBRE 2019**

**CÓDIGO:
GSA-SP-PR-S1-02-02**

OFICINA LABORATORIO SALUD PUBLICA

PÁGINA 5 DE 11

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO
	<p>y posterior identificación de la(s) muestra(s). tomar la temperatura de llegada de las muestras en grados Celsius utilizando termómetro infrarrojo, siguiendo la técnica descrita previamente en el presente instructivo. Registrar en el Acta de Toma de muestra relacionada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar las Actas de Toma de Muestra, las cuales deben coincidir con la información adjunta en el rotulo de las mismas, Se verifican fecha y hora exactas de la toma. • Firmar la recepción de la solicitud de servicio en el Acta de toma de muestra, registrando nombre del receptor, firma, fecha (aaaa-mm-dd) y hora de recepción (00:00 horas. • Las muestras ya clasificadas y su documentación adjunta son identificadas (utilizando marcador indeleble o rótulo pre-impreso) donde se registra el número consecutivo asignado según la Base de datos recepción de muestras y el visé (firma abreviada) de la persona que realiza el desembalaje 		
4.	<p>Almacenar las muestras a la mayor brevedad posible en las condiciones requeridas para salvaguardar su integridad, aún en los casos en que lleguen a temperaturas no recomendadas. Las muestras deben ser almacenadas según su naturaleza así:</p> <p>Muestras que requieren refrigeración: se realiza en el compartimiento de refrigeración de la nevera ubicada en el área de Central de Muestras UAFRAC, de manera independiente para muestras de aguas y de alimentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muestras que requieren congelación (alimentos): Se realiza en el compartimiento de congelación de la nevera ubicada en el área de 	Profesional y/o Técnico De Laboratorio	Inmediatamente Al Recibir La Muestra

**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS**

VERSIÓN:002

**PROCESO: GESTIÓN SALUD
PROCEDIMIENTO: RECEPCIÓN Y ENVIÓ DE MUESTRAS****FECHA:
NOVIEMBRE 2019****CÓDIGO:
GSA-SP-PR-S1-02-02**

OFICINA LABORATORIO SALUD PUBLICA

PÁGINA 6 DE 11

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO
	<p>Central de Muestras UAFRAC-Alimentos.</p> <ul style="list-style-type: none">• Muestras que deben ser almacenadas a temperatura ambiente: Se realiza almacenamiento separado por día de llegada en contenedores independientes en caso de ser necesario.• En caso de recepción de muestras en horarios no hábiles (después de las 17:00 horas, fines de semana o festivo), es responsabilidad del personal designado para cubrir el turno de disponibilidad realizar el proceso de desembalaje para dejarlas en almacenamiento temporal hasta su ingreso, codificación y alistamiento para entrega al área destinataria en el siguiente día hábil.		
5.	<p>Distribuir las solicitudes (muestras y documentación) después de codificadas a las diferentes áreas del laboratorio se realiza:</p> <ul style="list-style-type: none">• Utilizando el formato Ingreso y custodia de muestras en el LSPM se realiza la entrega de la(s) muestra(s) y su respectiva documentación así:<ul style="list-style-type: none">• Ingreso y custodia de muestras en el LSPM - Unidad de atención a factores de riesgo del ambiente• Ingreso y custodia de muestras en el LSPM - Unidad de atención a factores del riesgo del consumo.• El transporte se realiza en contenedores plásticos que contienen MÍNIMO dos pilas refrigerantes, garantizando un tiempo de entrega no mayor a 15 minutos en la ronda respectiva.	Profesional y/o Técnico De Laboratorio	Inmediatamente Al Recibir La Muestra



6.2 REMISIÓN DE MUESTRAS A LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA U OTRA ENTIDAD COMPETENTE.

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO
1.	Recepción de las muestras en condiciones óptimas para su proceso y envío de muestras al INS. Para su diagnóstico y vigilancia.	Profesional y/o Técnico De Laboratorio	Inmediatamente Al Recibir La Muestra
2.	Verificación de las remisiones de los diferentes eventos cumplan con datos del paciente, como nombres y apellidos, identificación, edad, fecha de toma de muestra, resultados si los tiene, procedencia	Profesional y/o Técnico De Laboratorio	Inmediatamente Al Recibir La Muestra
3.	Remitir a las diferentes áreas del LSPD responsable del evento para su respectiva referencia y embalaje al INS	Profesional y/o Técnico De Laboratorio	Inmediatamente Al Recibir La Muestra
4.	Realizar Aislamiento y rotulado de la muestra teniendo en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> • Se debe tener aislado el microorganismo en Agar BHI o nutritivo. • Recoger con escobillón estéril el material y llevarlo a un tubo que contenga el medio de transporte. • Rotular el tubo con el código asignado a la muestra y el nombre del MO y enviar. 	Profesional y/o Técnico De Laboratorio	Inmediatamente Al Recibir La Muestra
5.	Realizar embalaje de la Muestra de acuerdo a los protocolos y teniendo en cuenta de envolver en papel absorbente para evitar contaminación por riesgo de derrame. Realizar su correcto embalaje en un recipiente secundario con cierre hermético (Recipiente plástico o de aluminio) e Introducir en una cava donde se cumplan las condiciones de almacenamiento del microorganismo a enviar.	Profesional y/o Técnico De Laboratorio	Inmediatamente Al Recibir La Muestra
6.	Proceder a rotular la cava teniendo en cuenta la guía de transporte de sustancias infecciosas según su categoría, teniendo en cuenta de colocar las etiquetas reglamentarias según lo establecido en el anexo Lineamientos para envío de sustancias infecciosas.	Profesional y/o Técnico De Laboratorio	Inmediatamente Al Recibir La Muestra
7.	Realizar un oficio remisorio a la central de muestra del laboratorio de referencia (INS o	Profesional y/o Técnico De	Inmediatamente Al Recibir La

**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS**

VERSIÓN:002

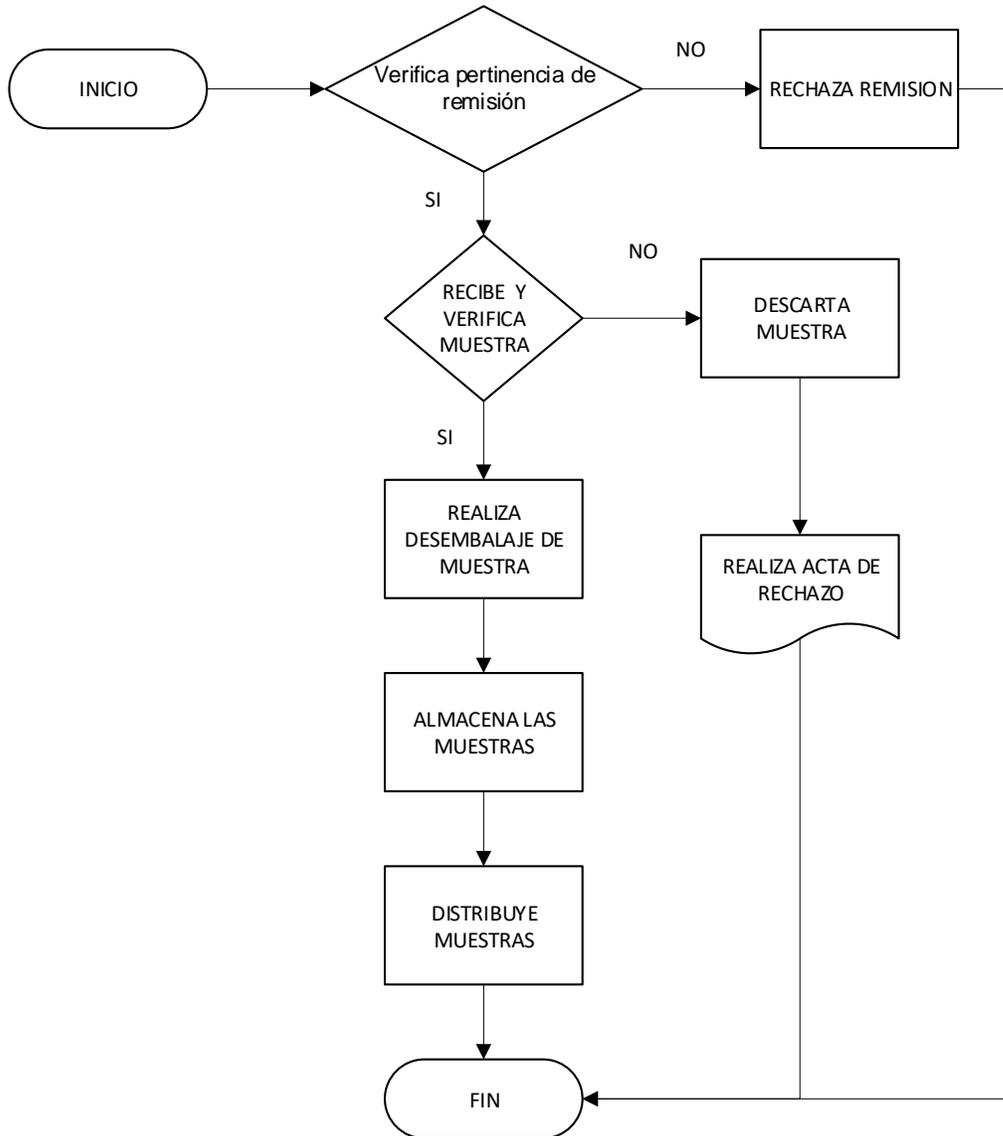
**PROCESO: GESTIÓN SALUD
PROCEDIMIENTO: RECEPCIÓN Y ENVIÓ DE MUESTRAS****FECHA:
NOVIEMBRE 2019****CÓDIGO:
GSA-SP-PR-S1-02-02**

OFICINA LABORATORIO SALUD PUBLICA

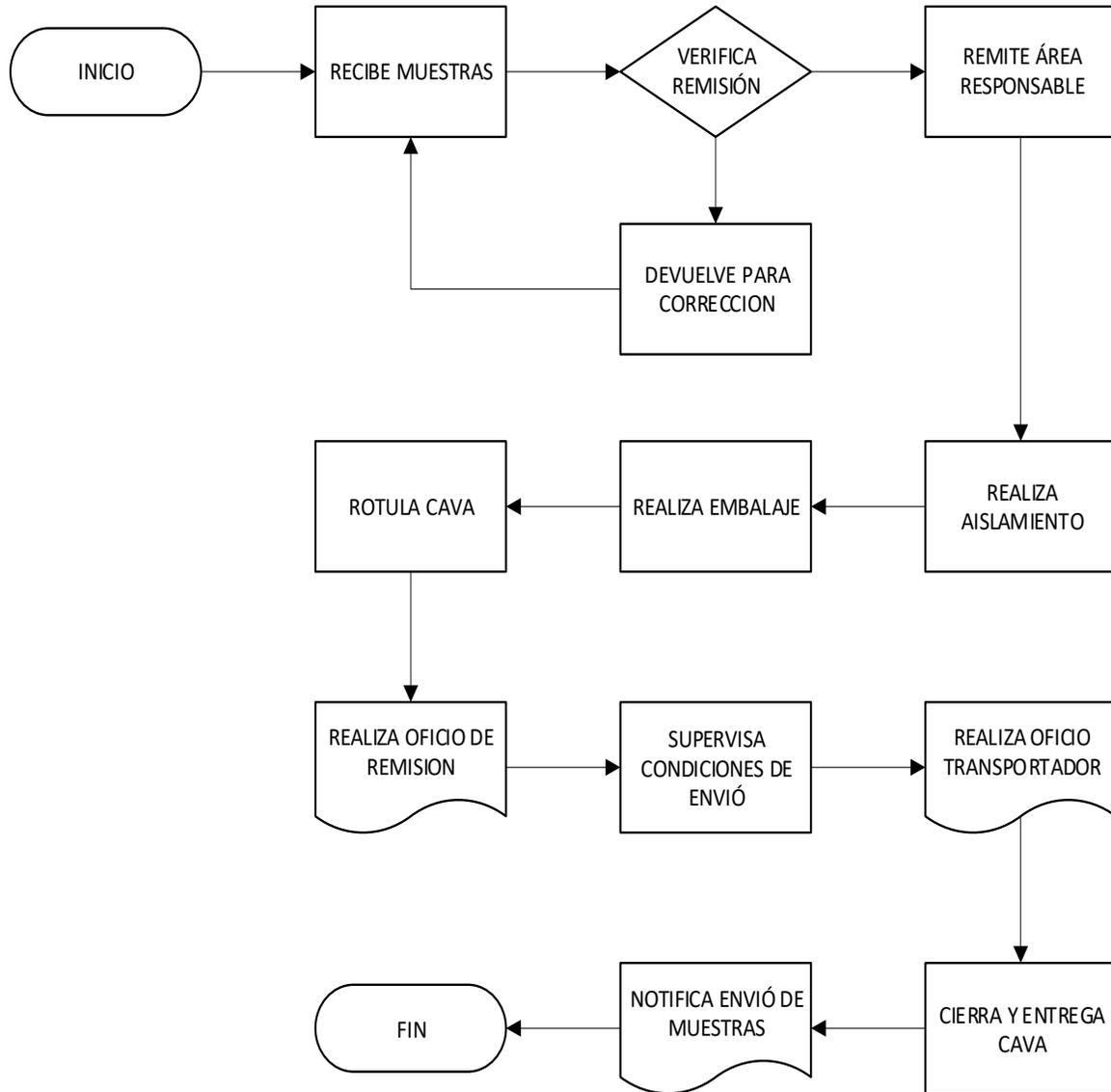
PÁGINA 8 DE 11

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO
	INVIMA) a donde va a ser enviado el paquete, explicando contenido del mismo y el área al cual se remite a si como el evento a realizar.	Laboratorio	Muestra
8.	Supervisar los paquetes de muestras referidas, se encuentren en condiciones satisfactorias de embalaje, asegurar que la cadena de frio de las muestras o especímenes cumplan con las especificaciones de almacenamiento. Documentación de cada uno de los eventos	Profesional y/o Técnico De Laboratorio	Inmediatamente Al Recibir La Muestra
9.	Elaborar carta u oficio al transportador indicando la mercancía que está transportando, de acuerdo a la clasificación de las naciones unidas, así mismo se indica la cantidad de muestras, el embalaje utilizado, la conservación y el uso final de las mismas. Se hace constancia de que el envío no contiene sustancias ilícitas porque las formas como esta embalada no constituyen riesgo biológico para los pasajeros ni para la tripulación y operaciones aéreas. Además, se darán indicaciones para manipulación y almacenamiento del paquete. Este oficio debe estar revisado por la coordinadora LSPM.	Profesional y/o Técnico De Laboratorio	Inmediatamente Al Recibir La Muestra
10.	Cierre y entrega de cava al transportador.	Profesional y/o Técnico De Laboratorio	Inmediatamente Al Recibir La Muestra
11.	Notificación al INS o INVIMA del envío de los eventos (Fecha y hora).	Profesional y/o Técnico De Laboratorio	Inmediatamente Al Recibir La Muestra

7. DIAGRAMA DE FLUJO**6.1 RECEPCIÓN DE MUESTRAS EN LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA – LSP.**



6.2 REMISIÓN DE MUESTRAS A LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA U OTRA ENTIDAD COMPETENTE



**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS****VERSIÓN:002****PROCESO: GESTIÓN SALUD
PROCEDIMIENTO: RECEPCIÓN Y ENVIÓ DE MUESTRAS****FECHA:
NOVIEMBRE 2019****CÓDIGO:
GSA-SP-PR-S1-02-02****OFICINA LABORATORIO SALUD PUBLICA****PÁGINA 11 DE 11**

Base de datos recepción de muestras - Unidad de Atención a Eventos de Interés en Salud Pública LSPM-FT-LSP-173, Base de datos recepción de muestras - Unidad de Atención a Factores de riesgo del ambiente - AGUAS LSPM-FT-LSP-174, Base de datos recepción de muestras - Base de datos recepción de muestras - Unidad de Atención a Factores de riesgo del ambiente - ENTOMOLOGÍA LSPM-FT-LSP-175, Base de datos recepción de muestras - Unidad de Atención a Factores de riesgo del consumo LSPM-FT-LSP-176, Ingreso y custodia de muestras en el LSPM - Unidad de atención a factores de riesgo del ambiente LSPM-FT-LSP-151, Ingreso y custodia de muestras en el LSPM - Unidad de Atención a Eventos de Interés en Salud Pública LSPM-FT-LSP-152, Ingreso y custodia de muestras en el LSPM - Unidad de atención a factores del riesgo del consumo LSPM-FT-LSP-153, Revisión de la solicitud de servicio LSPM-FG-LSP-042.

9. HISTORIAL DE CAMBIOS

REVISIÓN	FECHA	MOTIVO DEL CAMBIO
2	30 De Octubre de 2019	Documentación del procedimiento Según Normatividad