

MANUAL DE TOMA DE MUESTRA CATÁLOGO

ELABORADO POR	REVISADO POR	REVISADO POR	OFICIALIZADO POR
Pedro Lobos Rojas Coordinador Calidad	Esteban Barnafi Krause Director Técnico	Livio Barnafi Krause Encargado de Calidad	Andrea Barnafi Krause Gerente General

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN AL MANUAL DE TOMA DE MUESTRA – CATÁLOGO.....	3
2.	EXÁMENES OFRECIDOS Y PLAZOS DE ENTREGA.....	3
3.	INSTRUCCIONES DE LLENADO DEL FORMULARIO DE ORDEN DE EXAMEN	3
4.	INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN DEL PACIENTE	5
5.	PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS DE TOMA DE MUESTRA	6
6.	ROTULACIÓN DE LAS MUESTRAS Y USO DE MATERIAL DE ENVÍO DE MUESTRAS	6
7.	CONSERVACIÓN Y TRASLADO DE LAS MUESTRAS	7
8.	TOMA Y TRASLADO DE MUESTRAS POR EL PACIENTE.....	10
9.	CRITERIOS DE RECHAZO DE MUESTRAS	10
10.	MUESTRAS URGENTES.....	11
11.	GESTIÓN DE RECLAMOS	12
12.	POLÍTICA DEL LABORATORIO SOBRE LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN PERSONAL ...	12
13.	RESPONSABLES	12
14.	MISCELANEOS.....	13

1. INTRODUCCIÓN AL MANUAL DE TOMA DE MUESTRA – CATÁLOGO

Este manual satisface los requisitos de:

- Característica GP 1-2 Gestión de Procesos del Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos (Solo aplica como elemento medible la Dirección o Gerencia del Prestador ya que el laboratorio no posee tomas de muestras, según consulta realizada a Superintendencia de Salud **1197 y 1205 de 8 de agosto de 2015**)
- Punto 5.4 de la norma NCh ISO 15189
- Punto 7.5 de la norma NCh ISO 9001

La responsabilidad de la correcta toma de muestra corresponde a los laboratorios clientes y esta se encuentra descrita en el Contrato de servicios.

2. EXÁMENES OFRECIDOS Y PLAZOS DE ENTREGA

La Empresa en su condición de “Laboratorio de Derivación”, recibe muestras tomadas de pacientes por los laboratorios clientes y ejecuta los exámenes ofrecidos.

La nómina de los exámenes disponibles se encuentra en **BK 5.5.1.0.6 Lista de Exámenes y Tiempos de Respuesta**, el cual identifica la lista de prestaciones y los plazos para la entrega de los resultados. Los clientes poseen una clave individual de acceso al sistema informático BKnet y pueden consultar este listado a través de nuestra página web www.bklab.cl. Esta página web también se encuentra abierta a disposición de cualquier paciente usuario de nuestros laboratorios clientes, con la información anteriormente mencionada.

La empresa no recibe solicitudes de exámenes en forma verbal. Toda solicitud debe hecha por escrito, vía fax, correo electrónico o en formulario **BK 5.4.1.0.7 Orden de Examen**.

La Empresa pone a disposición de los usuarios, información que explica el procedimiento que se realiza para cada examen, por medio del documento **BK 5.5.1.0.5 Ficha Técnica** y www.bklab.cl. La necesidad de obtener algún consentimiento informado de tipo reglamentario es responsabilidad del laboratorio cliente – usuario, cuando en el contrato respectivo se asignan las responsabilidades al proceso de toma de muestra.

3. INSTRUCCIONES DE LLENADO DEL FORMULARIO DE ORDEN DE EXAMEN

Todas las muestras que los laboratorios clientes envíen, son acompañadas del formulario **BK 5.4.1.0.7 Orden de Examen**, que es suministrado a los clientes en forma periódica junto al envío de material de transporte. Su uso se encuentra descrito en la instrucción de trabajo **BK 5.4.1.1 Recepción de Muestras**. En los casos en que el laboratorio cliente no utilice el formulario indicado, el formulario utilizado debe incluir todos los datos que solicita el formulario **BK 5.4.1.0.7 Orden de Examen**.

Opcionalmente, es posible enviar la información en forma digital. Para esto el laboratorio cliente debe solicitar la conexión de su sistema informático al sistema informático de Laboratorio Livio Barnafi S.A. Esto es posible ya sea, utilizando una interface ya desarrollada para clientes conectados o, en su defecto desarrollando una para su propio sistema, en el caso que se trate de un software no conectado aún. Mediante este sistema también se incluyen todos los datos necesarios indicados en **BK 5.4.1.0.7 Orden de Examen**.

Los datos mencionados anteriormente solicitados en el formulario **BK 5.4.1.0.7 Orden de Examen**, son:

1.1. Obligatorios

Identificación del paciente al que se le toma la muestra con:

- **Nombres**
- **Apellidos**
- **RUT**
- **Sexo**
- **Edad**
- **Fecha de nacimiento**
- **Identificación del nombre del laboratorio cliente (se incluye preimpreso al momento de enviar el material, la dirección de destino del informe de resultado se encuentra en la base de datos interna de la Empresa)**
- **Tipo de muestra que se envía (suero, plasma, sangre total, saliva, líquido céfalo raquídeo, etc.)**
- **Exámenes solicitados según la nomenclatura y codificación del glosario de este manual**
- **Información clínica necesaria relevante del paciente, necesaria para el propósito del examen, que puede corresponder a:**
 - **Fecha de última regla (FUR)**
 - **Historia de administración de fármacos:**
 - **Fecha última dosis**
 - **Hora última dosis**
 - **Dosis indicada por el médico**
 - **Dosis ingerida la última vez**
 - **Fecha de la toma de muestra**
 - **Hora de la toma de muestra (La fecha y hora de la recepción en el Laboratorio se registra en el sistema informático)**

La responsabilidad del correcto llenado e información de la orden corresponde al Laboratorio Cliente.

1.2. Opcional

Número de orden de trabajo OT del laboratorio cliente.

El formato del formulario **BK 5.4.1.0.7 Orden de Examen**, se ha determinado fundamentalmente en base a los requisitos de la norma **NCh ISO 15189** y a la regulación vigente **DS 20-2012**.

En los casos en que el usuario requiera que la muestra enviada se procese de forma anticipada o urgente, se ha establecido un protocolo para su tratamiento descrito en el documento **BK 5.4.2 Manejo de urgencias** el cual requiere que en forma adicional a la solicitud la condición urgente se confirme telefónicamente por el usuario.

1.3. Tiempo Máximo Para Solicitar Exámenes Adicionales

La Gerencia del Laboratorio ha decidido que el tiempo máximo para solicitar nuevos exámenes a una muestra que se encuentre almacenada en nuestras instalaciones, será de 30 días corridos.

De acuerdo con lo indicado en el procedimiento **BK 5.5.1 Etapa Analítica**, las muestras son almacenadas por 30 días en condiciones que aseguran la estabilidad de sus propiedades cuando esto es posible. Ante posibilidad de que el usuario requiera exámenes adicionales, estos deben ser solicitados y consultados al Analista responsable quien determinara si técnicamente es posible su

realización. La repetición de exámenes debido a posibles errores analíticos, deberán ser autorizados por el Analista a cargo del examen, considerando el tiempo transcurrido desde la ejecución del examen original y la viabilidad de la muestra primaria almacenada.

4. INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Las instrucciones específicas de preparación del paciente que son requeridas para un examen en particular, han sido puestas a disposición de los laboratorios clientes en fichas disponibles en www.bklab.cl. El cliente debe entregar las instrucciones de preparación del paciente de su propio laboratorio las cuales deberán incorporar las instrucciones proporcionadas en [ww.bklab.cl](http://www.bklab.cl). En los casos que el laboratorio cliente no disponga temporalmente de sus instrucciones, puede imprimir la ficha del examen directo desde www.bklab.cl

A continuación, se deja un ejemplo de una fracción de una ficha examen que incluye las instrucciones de preparación del paciente:

Ficha: PSA

DESCRIPCIÓN DEL EXAMEN	
CÓDIGO BK	PSA
GENERALES	
PROPÓSITO	Cuantificación de Antígeno Prostático Específico para evaluar la evolución de enfermedades prostáticas
TIPO ENVASE Y PRESERVANTE	Tubo de polipropileno
TIEMPO MÁXIMO TRANSPORTE	No disponible
CONDICIONES TRANSPORTE	Temperatura ambiente
PREPARACIÓN PACIENTE	Previo al examen debe evitarse el masaje de la próstata ya sea directa o indirectamente (abstinencia sexual) por a lo menos 7 días
PRINCIPIO MÉTODO	IRMA
INDICACIONES TOMA MUESTRA	Ninguna
OBSERVACIONES PARA TM	

5. PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS DE TOMA DE MUESTRA

La Empresa, en su calidad de Laboratorio de Derivación sólo instruye respecto de recolección y manejo de las muestras ya tomadas de los pacientes mediante el Manual correspondiente, no pronunciándose sobre el procedimiento de Toma de Muestra en forma específica, actividad que es absoluta responsabilidad del laboratorio cliente tal como está descrito en el contrato correspondiente. No obstante lo anterior, proporciona indicaciones respecto al tipo y característica de muestra requerida, de la preparación del paciente en los casos que sea relevante y a los que se hace referencia en la ficha técnica de cada examen.

Como se indica en el párrafo anterior, cada examen se encuentra descrito en una ficha única que describe las características y requisitos de su ejecución y entre los que se menciona:

- Necesidad de verificar que la orden de exámenes contenga la totalidad de la información requerida
- Aplicar las instrucciones de preparación del paciente, cuando son requeridas
- Tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar, descripciones de los recipientes de la muestra primaria, los aditivos necesarios y los volúmenes mínimos.
- Indicación especial de hora de toma de muestra, cuando sea necesario
- Necesidad de incluir la información clínica relevante que puede afectar a la toma de muestras, realización de exámenes o interpretación del resultado si aplica.

Las instrucciones específicas de toma de muestras para los flebotomistas, el registro de identidad de estos, el uso del formulario de consentimiento informado cuando aplique, las instrucciones para el desecho seguro del material utilizado en la recolección son responsabilidad del laboratorio cliente y de acuerdo con requisitos reglamentarios DS 20 deben encontrarse en su respectivo Manual de Toma de Muestra.

Las recomendaciones para los procedimientos específicos para la toma de muestra más comunes se encuentran a disposición del laboratorio cliente en www.bklab.cl y en el documento **BK 4.4.1.2 Procedimiento de Toma de Muestra**.

6. ROTULACIÓN DE LAS MUESTRAS Y USO DE MATERIAL DE ENVÍO DE MUESTRAS

Tal como se encuentra descrito en el contrato suscrito, el laboratorio cliente es responsable de la correcta identificación de la muestra y su rotulación para su envío al Laboratorio.

La rotulación debe ser efectuada en la etiqueta del envase correspondiente e incluir:

- **Nombre completo del paciente**
- **RUT del paciente**
- **Número de OT del laboratorio cliente (optativo)**

Nota: Para el caso particular de la solicitud de la prueba de tamizaje de anticuerpos del virus inmunodeficiencia adquirida (**VIH** o **HIV**), la muestra no debe ser rotulada de acuerdo con lo expuesto anteriormente, sino que debe rotularse con el código obtenido según las instrucciones contenidas en el **Manual de procedimientos para la detección y diagnóstico de la infección por VIH**, publicado el año 2010, por la Subsecretaría de Redes Asistenciales, del Ministerio de Salud de Chile.

Estos datos deben corresponder con lo indicado en la Orden de Examen y son complementados con el resto de la información solicitada e ingresados al sistema informático del Laboratorio Livio Barnafi S.A.,

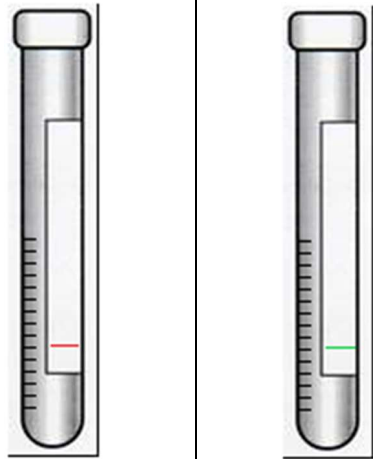
registrando fecha y hora de la recepción, así como la identidad de quien la recibe a fin de asegurar que son trazables al paciente identificado en el formulario Orden de Examen.

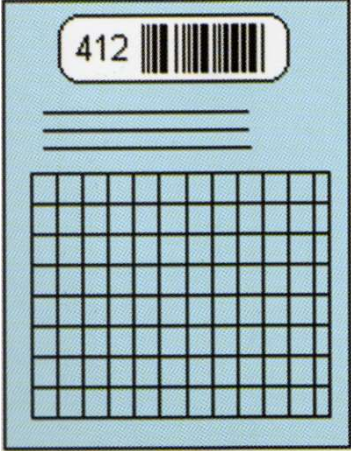
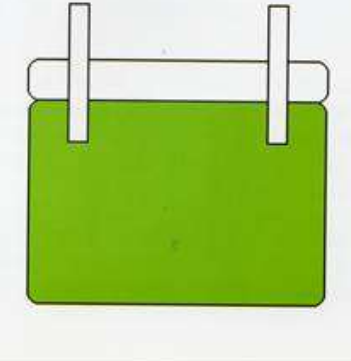
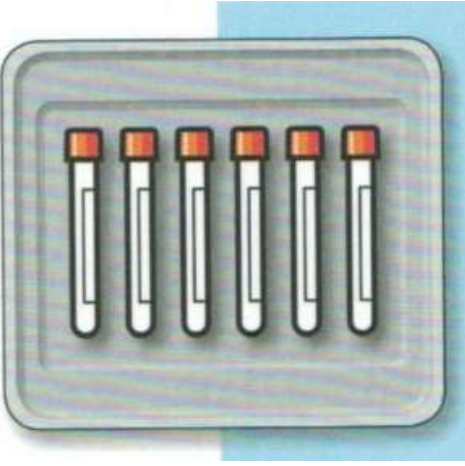
Las muestras recibidas que carezcan de una identificación apropiada, serán rechazadas para su procesamiento. Esta situación será comunicada al laboratorio cliente según el instructivo, **BK 5.4.1.2 Operador de Sobres**.

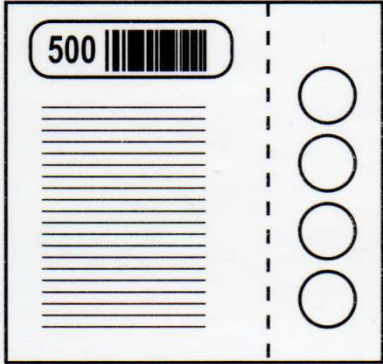
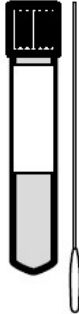

7. CONSERVACIÓN Y TRASLADO DE LAS MUESTRAS


El laboratorio cliente, debe procurar el envío de las muestras en el mismo día de la toma de muestra. Es recomendable que las muestras sean conservadas en refrigeración (2°-8°) mientras esperen su traslado al laboratorio Barnafi Krause. Otras condiciones específicas para la conservación y traslado de las muestras, que son requeridas para un examen en particular, han sido puestas a disposición de los laboratorios clientes en la ficha de cada examen: disponible www.bklab.cl.

Se dispone de material e instrucciones específicas para el transporte que se describen a continuación:

Denominación	Imagen	Descripción
Envases para orina	 <p>Tubo B1 "Con ácido bórico"</p> <p>Tubo B2 "Sin ácido bórico"</p>	<p>Son tubos fabricadas en polipropileno con tapa con una capacidad de 15 mL. Aseguran un correcto transporte de las muestras de orina evitando derrames. Se proveen sin costo para el cliente en 2 modalidades:</p> <p>B1: contiene ácido bórico para conservar la muestra en buen estado.</p> <p>B2: Vacía sin preservantes.</p>

Denominación	Imagen	Descripción
Formulario Orden de trabajo del cliente		<p>Corresponde al formulario Orden de Trabajo Código BK 5.4.1.0.3. Se entrega sin costo para el cliente y cuenta con un código de barras que identifica inequívocamente al cliente de origen de envío la muestra. Salvo que el cliente genere y envíe su propia documentación (dura o digital) se recomienda su uso, puesto que contempla el vaciado de todos los datos necesarios para efectuar los exámenes requeridos.</p>
Nevera para transporte de muestras a baja temperatura		<p>Comúnmente conocidos por una de sus marcas registradas "Coleman" o los anglicismos "cooler" o "lonchera", son envases destinados a conservar bajas temperaturas en su interior. Se proporcionan al cliente sin costo en caso de requerir enviar muestras termolábiles.</p>
Bandeja para transporte		<p>Bandeja para transporte: Envase fabricado en PET de alta resistencia, diseñado especialmente por Laboratorio Barnafi Krause, para el seguro transporte de 2 o más muestras con sus respectivos formularios de orden de trabajo. Esta bandeja tiene una capacidad máxima de seis tubos de muestra y su diseño mejora la refrigeración puesto que expone una superficie mayor a las unidades de enfriamiento. A su vez, tiene menor volumen específico que nuestro capacho lo que permite despachar más de una unidad por sobre en el envío. Cuenta con una depresión para alojar los formularios de orden de trabajo.</p>

Denominación	Imagen	Descripción
<p>Tarjetas para PKU</p>		<p>Fabricadas en papel filtro especial. Se usa en la recolección de sangre de talón de recién nacido. En su costado izquierdo contiene un formulario que debe ser llenado en su totalidad. Al igual que el formulario Orden de Trabajo Código BK 5.4.1.0.3, cuenta con un código de barras pre - impreso para identificar al cliente de origen de la muestra. Debe ser usado para el envío de muestras para efectuar PKU y TSH neonatal. Se rechazará para análisis cualquier otro formato de muestra.</p>
<p>Tórula para PCR</p>		<p>Se trata de un tubo con medio de transporte y conservación para las muestras en las que se solicitan exámenes de biología molecular. Junto al tubo se provee de una tórula fabricada en dacrón.</p> <p>Es de suma importancia indicar que no se procesarán los ensayos si es que no se usa específicamente el set provisto por nuestra Empresa.</p>
<p>Tubo de transporte de muestra</p>		<p>Son tubos fabricados en polipropileno transparente de 13 mm de diámetro y 75 mm de alto junto a su correspondiente tapa hermética (de diversos colores) y etiqueta.</p> <p>Recomendamos su uso puesto que se ha probado en el tiempo, debido a su extraordinaria calidad, que resiste el maltrato propio del transporte evitando derrames y contaminación de la muestra. Se provee sin costo para el cliente. Está destinado al transporte de suero, plasma, saliva, líquido céfalo – raquídeo u otros tipos de muestra.</p>

Denominación	Imagen	Descripción
<p>Tubo de transporte de muestra con PBS</p>		<p>Son tubos fabricados en polipropileno transparente de 13 mm de diámetro y 75 mm de alto junto a su correspondiente tapa hermética (de diversos colores) y etiqueta. En su interior contiene de 2 a 3 mL de PBS.</p> <p>Su uso radica principalmente para muestras del tracto respiratorio.</p> <p>En su interior debe depositarse la torula con la que se tomó la muestra.</p>

Los tiempos máximos de transporte para cada tipo de muestra y las condiciones específicas se encuentran descritas para cada examen, en su respectiva ficha en www.bklab.cl.

Las muestras una vez recibidas en el Laboratorio, se procesan de acuerdo a la planificación diaria y si fuera necesario almacenar, este se realiza en los refrigeradores o freezer disponibles.

Nota: estas instrucciones de envío cumplen con los criterios de triple embalaje (normativa técnica para el transporte de sustancias infecciosas a nivel nacional hacia el instituto de salud pública 2008).

8. TOMA Y TRASLADO DE MUESTRAS POR EL PACIENTE

En los casos particulares en que el paciente deba tomar la muestra y trasladarla al Laboratorio Cliente, las instrucciones específicas que aplican a los exámenes que ejecuta Laboratorio Barnafi Krause, se encuentran a disposición en la ficha técnica de cada examen en www.bklab.cl

9. CRITERIOS DE RECHAZO DE MUESTRAS

Personal autorizado y competente, revisa sistemáticamente las solicitudes y las muestras a su ingreso para decidir si los exámenes solicitados corresponden a los métodos disponibles en la Empresa.

Comprueban que los requisitos asociados a la muestra sean los adecuados para la ejecución del o los exámenes, de acuerdo con el instructivo **BK 5.4.1.2 Operador de Sobres**. Los puntos de verificación son:

- Existencia de muestra enviada
- Disponibilidad del volumen mínimo para el o los exámenes solicitados, sea el indicado en la ficha de cada examen (se revisan periódicamente los requisitos de volumen de muestra)
- Correspondencia del tipo de muestra al examen solicitado

- En los casos que corresponda, que las características de color y transparencia de la muestra cumplan con los requisitos en cuanto a hemólisis (enrojecimiento de la muestra), ictericia (intensidad del color amarillo característico) o lipemia (presencia de opalescencia). Adicionalmente a fin de una caracterización objetiva de estos aspectos, en el área designada se dispone de una Guía de Colores de Contaminantes de Muestra, como referencia para la decisión del operador. Esta guía se encuentra también está disponible para los laboratorios clientes.
- Correcto envío y recepción en condiciones de conservación (tipos de tubo o contenedores) que se indicada en la ficha correspondiente (Punto 6 Conservación y Transporte).
- Cumplimiento de los requisitos de tiempos máximos transcurridos desde el despacho a la recepción para cada analito. Dato disponible en intranet (Tiempo máximo de transporte).
- Tipo de envase, a fin de garantizar la seguridad del portador, público en general y quien la recibe en el Laboratorio. Para cada muestra se indica el tipo de envase de seguridad recomendado y proporcionado (lonchera, capacho plástico, tubo de plástico, envases de orina, Punto 6 Conservación y Transporte).
- En los casos que corresponda, muestras derramadas.

Cada muestra debe ser enviada en el envase descrito en este manual y para el caso de las muestras de suero, cada tubo rotulado, debe ser colocado dentro del capacho plástico proporcionado junto a su correspondiente orden de examen, seguidamente debe ser tapado firmemente para finalmente ser colocado en el sobre de despacho de muestra hacia el Laboratorio BK, esto aplica a provincias.

Para las muestras que el Laboratorio BK recoge en Santiago las instrucciones están incluidas en el instructivo **BK 5.4.1.6 Traslado de muestras e informes.**

Si no se cumple alguno de estos requisitos **la muestra se rechaza para análisis**, se registra internamente y esto es comunicado al laboratorio cliente para que solicite nueva muestra. La muestra original no es devuelta al cliente, salvo bajo solicitud escrita.

Eventualmente se aceptan muestras que no cumplen las condiciones en forma parcial, esto se informa al laboratorio cliente. Si el cliente, a pesar de lo anterior, insiste en la solicitud de la ejecución del examen, debe enviar su petición por escrito. En el informe se indicará la naturaleza del problema y si es necesario qué precaución se debe tener en la interpretación del resultado.

Si el laboratorio cliente solicita exámenes adicionales o repetición de exámenes, los límites de tiempo para su autorización los determina el Director Técnico o Tecnólogo Médico responsable del examen dependiendo del tipo de análisis y de la condición actual de la muestra. Con estos fines las muestras son almacenadas por 30 días luego de su ejecución, siempre que pueda ser almacenada.

10. MUESTRAS URGENTES

La Empresa dispone de un procedimiento documentado **BK 5.4.2 Manejo de Urgencias** para la recepción, etiquetado, procesamiento e informe de aquellas muestras recibidas y solicitadas en forma específica como urgentes. La caracterización de urgente, finalmente cursa por una autorización que debe ser entregada por las Gerencias o la Jefatura del Laboratorio. El procedimiento incluye los detalles del etiquetado especial de la hoja de solicitud y de la muestra, su priorización e informe.

11. MUESTRAS URGENTES

El procedimiento para la trazabilidad, recepción, registros y entrega de muestras PAP, se encuentran descritos en el instructivo **BK 4.4.1.3 Trazabilidad, Recepción, Registros y Entrega de Muestras PAP**. Incluye el registro en nuestro sistema informático, la entrega a personal del laboratorio CITOLAB, la recepción de los resultados por CITOLAB y concluye con el envío de los resultados a nuestros laboratorios clientes.

12. GESTIÓN DE RECLAMOS

La Empresa dispone de mecanismos para recepción de reclamos y felicitaciones, estos canales de comunicación pueden ser:

- Vía mail a laboratorio@bklab.cl
- Vía telefónica al 226633400
- Libro de Reclamos
- Y los que llegan de forma escrita por chat o de forma física a nuestras instalaciones

Una vez recepcionado el reclamo, se trata según el procedimiento **BK 4.8.1 Gestión de Reclamos**.

13. POLÍTICA DEL LABORATORIO SOBRE LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN PERSONAL

La empresa mantiene políticas escritas sobre la protección de la información personal de los pacientes:

A continuación, se detallan las actividades que se realizan junto al personal del Laboratorio:

- Se mantiene un reglamento interno entregado y conocido por todo el personal, en el cual se prohíbe divulgar información personal de los pacientes.
- Se encuentra un anexo de contrato firmado por cada uno de los trabajadores, en el cual se prohíbe divulgar información del paciente.
- Al momento de realizar el Programa de Orientación al personal ingresado a la empresa, se hace hincapié en la confidencialidad de los datos de los pacientes.

Lo anterior cumple con la ley N°20584 “Deberes y Derechos del Paciente” y el Artículo 101.- (inc. 9°) “La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628”.

14. RESPONSABLES

Responsable del mantenimiento de este documento: Director Técnico

Responsable de la aplicación de este procedimiento: Gerencia del Laboratorio, Jefe de Preanalítica, personal indicado en los distintos puntos de estos documentos.

Responsable de la aplicación en el Laboratorio Cliente: Personal profesional y administrativo.

Los nombres de los responsables se encuentran en el documento de carácter institucional Anexo 6 Designación de Responsabilidades. Disponible a solicitud del cliente.

15. MISCELANEOS

- Las porciones de muestra (alícuotas), siempre son trazables a la muestra original de acuerdo con lo indicado en el instructivo **BK 5.4.1.5 Rotulado**
- La Empresa no recibe solicitudes verbales de exámenes