

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

**PROPUESTA DE UN DISEÑO PARA EL SISTEMA DE TRANSPORTE DE
MUESTRAS DIAGNÓSTICAS CON BASE EN LA NORMA GUATEMALTECA
RECOMENDADA ISO 15189 PARA SU USO EN EL CENTRO DE
DIAGNÓSTICO BIOTEST**

Trabajo de Graduación presentado por
María de los Ángeles De la Roca Argueta

para optar al grado de
Maestría en Administración Industrial y de Empresas de Servicios
Guatemala, noviembre de 2010

1. INTRODUCCIÓN

En Guatemala el transporte de muestras diagnósticas es una práctica cada vez más común dentro de la operación de los laboratorios clínicos. Dicha tendencia se debe a diferentes razones, siendo las dos principales: los servicios a domicilio y la derivación de muestras a laboratorios subcontratados.

Todo sistema de transporte de muestras diagnósticas debe regirse por normativas técnicas que garanticen la estabilidad de las propiedades biológicas de la misma. Los reglamentos a los cuales está sometido dicho transporte son normas internacionales muy generales que afectan a todo tipo de mercancías que tengan que transportarse. Todos están basados en la normativa de las Naciones Unidas (1997), incluyendo la ISO 15189 (2003) que se usa como base en el presente documento.

A pesar de que la mayoría de laboratorios clínicos encuestados en la presente investigación llevan a cabo el transporte de sus muestras, éstos no cumplen con las recomendaciones de las normas, lo que implica un riesgo ya que no pueden garantizar sus resultados.

El presente proyecto fue impulsado por el Centro de Diagnóstico Biotest, con el objetivo de evaluar su desempeño en este tipo de transporte, identificar los desafíos a enfrentar y proponer una solución a estos desafíos.

En este documento se presentan los objetivos de la investigación, se describe la metodología implementada y el trabajo de campo realizado. También se presentan los resultados de las encuestas y entrevistas realizadas a una muestra de treinta laboratorios nacionales. Se documenta por medio de fotografías las visitas realizadas a dos laboratorios. En la discusión de resultados se define una propuesta que resuelve las necesidades de la empresa asesorada. Dicha propuesta es un nuevo sistema de transporte que ofrece eficiencia, más seguridad, mayor capacidad para transportar muestras, y además la ventaja de tener un bajo costo de inversión y mantenimiento.

Esta investigación no se limita a la empresa asesorada, ya que presenta un diagnóstico a nivel nacional de los principales retos que giran en torno al transporte de muestras. Finalmente, se amplían las recomendaciones para otras empresas que practican esta actividad y el nuevo diseño se presenta de manera que pueda ser adaptado por cualquier laboratorio que tenga interés en hacerlo.

2. PROBLEMA A RESOLVER

2.1.1 Definición

El Centro de Diagnóstico BIOTEST tiene la necesidad de un sistema para transportar muestras diagnósticas que considere en su totalidad, las variables que influyen en la estabilidad de las mismas y que al mismo tiempo cumpla los requisitos mínimos de la normativa nacional.

2.1.2 Delimitación

El proyecto aborda un área específica de la fase pre analítica del Centro de Diagnóstico Biotest: el transporte de muestras diagnósticas desde/hacia sus instalaciones. El tiempo para realización de la investigación, trabajo de campo, elaboración del documento y su presentación a la Dirección de la Escuela de Postgrado abarcó el período de julio 2,009 hasta septiembre 2,010.

2.1.3 Descripción

El transporte de muestras diagnósticas debe regirse por una normativa técnica que garantice la estabilidad de las propiedades biológicas (temperatura especial, agitación de la muestra, volumen adecuado, tiempo de transporte, exposición de la luz, etc.), ya que de lo contrario, los resultados no pueden ser confiables. La responsabilidad que implica mejorar el sistema de transporte es crítica, ya que toda muestra diagnóstica es material potencialmente infeccioso, por lo cual su transporte implica un grado de riesgo, tanto para la comunidad, el transportista, así como para el medio ambiente.

3. JUSTIFICACIÓN

La importancia del presente trabajo radica en que es un aporte para un área clave dentro de la fase pre analítica de todo laboratorio clínico. El transporte de muestras diagnósticas se considera clave porque de ello depende mantener la estabilidad e integridad de sus propiedades, y por consiguiente la confiabilidad de los resultados.

A partir del diseño propuesto en el presente trabajo de investigación, Biotest podrá resolver tres necesidades primordiales:

1. Aumentar la capacidad del volumen de muestras transportadas.
2. Alinear su sistema de transporte de muestras con las normas nacionales e internacionales vigentes.
3. Disponer de un protocolo sobre el transporte de las muestras desde el momento de su obtención hasta su recepción en el laboratorio para procesarlas.

Sin embargo, el beneficio no se limita al Centro de Diagnóstico Biotest, ya que durante esta misma investigación fue posible determinar que el 70% de los laboratorios clínicos guatemaltecos estudiados carecen de un sistema adecuado para transportar muestras diagnósticas, por lo tanto también carecen de un protocolo que regule esta área.

Este documento estará disponible para cualquier laboratorio clínico público o privado del país que se interese en mejorar su sistema de transporte de muestras. Toda la información recopilada y el diseño propuesto al final podrán utilizarlo como modelo para adaptarlo y replicarlo en sus propias instituciones.

Finalmente, vale la pena mencionar que durante la extensa investigación bibliográfica realizada en el año transcurrido de trabajo, no se encontró ningún trabajo previo dedicado al transporte de muestras diagnósticas que aplique a Guatemala.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 Laboratorios Clínicos en Guatemala

4.1.1 Definición y función de un Laboratorio Clínico

La Comisión de Asesoría y Control de Establecimientos Químico-Biológicos de Guatemala (CAYCEQ 2004), define a los Laboratorios Clínicos como todos aquellos establecimientos en los cuales un Químico Biólogo ejecuta o supervisa los análisis químicos, microbiológicos, inmunológicos, hematológicos, bioquímicos, citológicos, parasitológicos, coprológicos, etc., en muestras de sangre y otros tejidos, proteínas, fluidos, carbohidratos, secreciones, lípidos, excreciones, minerales, vitaminas y cualquier otra materia orgánica o inorgánica, animada o inerte, producida u obtenida del organismo humano (3).

Los fines de los análisis del Laboratorio Clínico son el diagnóstico de las enfermedades y la evaluación del estado de salud del ser humano, la estructura genética, los procesos moleculares y fisiológicos, etcétera, pudiendo también tener propósitos de investigación y enseñanza (3,10).

El flujo de trabajo en todo Laboratorio Clínico es un proceso continuo de tres etapas: la fase preanalítica, la fase analítica y la fase postanalítica (7).

La fase preanalítica es el conjunto de operaciones que se realizan desde la solicitud del médico (el experto clínico), incluyendo la requisición del examen, la preparación del paciente, toma de la muestra y su traslado hacia y dentro del laboratorio, concluyendo hasta que inicia el procedimiento analítico. La fase analítica es cuando se realiza el estudio en el equipo automatizado o manual. Finalmente la fase posanalítica incluye la transcripción, la entrega de resultados y su archivo (7).

Generalmente los Laboratorios Clínicos, además de atender a sus propios pacientes, procesan muestras referidas por laboratorios de menor nivel o especialización. El transporte de muestras desde/hacia el laboratorio clínico procesador forma parte de la fase preanalítica (3).

Como principio, es necesario garantizar una buena calidad en esta fase, ya que también incluye la obtención de las muestras y su preparación para los análisis subsecuentes. En caso contrario, no servirá de mucho la inversión de recursos durante las siguientes fases para obtener resultados confiables (7).

Sorprendentemente, diferentes estudios realizados en laboratorios de Europa y América han reportado que durante la fase preanalítica ocurren el mayor porcentaje de errores del flujo de trabajo en los laboratorios clínicos, equivalentes a un 68% (7).

4.1.2 Evaluación de la Calidad en los Laboratorios de Guatemala

Según CAYCEQ (2010), existen 888 laboratorios clínicos registrados en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos hasta julio del 2010. La mayoría pertenecen al sector privado (856 laboratorios), mientras que el resto al sector público (32 laboratorios).

Según la Norma Recomendada Guatemalteca ISO 15189 (2003), los laboratorios clínicos deben garantizar al usuario la calidad de sus exámenes mediante sistemas de Control de Calidad, ya sea interno o externo.

En el inciso 5.6 de la norma se aborda el tema del aseguramiento de la calidad de los procesos analíticos y se enfatiza que los laboratorios clínicos deben participar en comparaciones interlaboratorio, tales como aquellas organizadas por los programas externos de evaluación de la calidad (3,9).

También se menciona que la administración del laboratorio es la responsable de monitorear los resultados de la evaluación y participar en la implementación de acciones correctivas cuando los criterios de control no se cumplan (9).

A nivel nacional existe un Programa para la Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) el cual es un servicio que presta la Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala (AQBG). Según Velázquez (2010), encargada del embalaje de muestras del PEEC, éste es un programa opcional para los laboratorios del país y tiene como finalidad evaluar cómo están trabajando. Algunas áreas que se evalúan son: hematología, inmunología, parasitología, urología, tuberculosis, bacteriología, micología e instrumental (15).

De los 888 laboratorios registrados en Guatemala, solamente 180 participan en PEEC (15). Dentro de éstos se incluyen hospitales nacionales, laboratorios en el interior de la República (Salamá, Tiquisate, Petén, Zacapa, etc), así como también algunos de la capital (aquí se incluye a Biotest) (15).

4.2 Antecedentes del Centro de Diagnóstico Biotest

El Centro de Diagnóstico Biotest se ha dedicado a la atención de la salud de la población guatemalteca desde hace 27 años. La empresa inició como un laboratorio clínico y ahora se ha diversificado con otros servicios, tales como ultrasonido, rayos x y tomografía. La sede central está ubicada en el Municipio de Mixco (Plaza Florida) y cuenta con tres anexos (Calzada San Juan, Primero de Julio y Zona 1).

Según la categorización de establecimientos químicos-biológicos regulada por la CAYCEQ (2004), el Laboratorio Clínico de Biotest se clasifica dentro del nivel IV, es decir, como un laboratorio de nivel especializado.

Un laboratorio de esta categoría cuenta con todas las secciones del laboratorio clínico, pero además posee equipo automatizado y equipo para pruebas especiales. Los requisitos de personal profesional, técnico y equipo son del máximo nivel y debe de efectuar más del 90% de las pruebas que ofrece al paciente, excepto unas pocas por ser en exceso complejas o especializadas que deben ser derivadas a otros laboratorios de referencia o incluso al extranjero (3).

El Anexo 1 muestra un listado de los tipos de muestras que se analizan en el laboratorio Biotest. En términos generales, se procesan un promedio de 2,500 muestras semanales cuando la afluencia de pacientes es moderada (1).

Dichas muestras pueden provenir de diferentes formas (1):

- a. toma de muestras en el laboratorio (todo tipo de muestras)
- b. entrega directa del cliente (heces, orina, esputo, liquido seminal)
- c. toma de muestras a domicilio (todo tipo de muestras excepto ginecobstétricas)
- d. muestras provenientes de otros laboratorios

El último caso (inciso d) involucra el transporte de muestras desde un laboratorio de menor especialización hacia el laboratorio clínico de Biotest. Según Argueta (2010), Gerente General de Biotest, en su experiencia ha podido concluir que el transporte de muestras es un área muy descuidada en muchos laboratorios que le refieren muestras, siendo los principales problemas: muestras inadecuadas, derramadas, escasas, hemolizadas por movimiento excesivo durante el transporte, sin identificación o mal rotuladas, esto sobre todo en muestras de lugares lejanos (1).

Por otro lado, Biotest también tiene a su cargo el transporte de un volumen considerable de muestras, en los siguientes casos (1):

- a. Transporte intra laboratorios: un promedio de 50 muestras semanales desde los anexos (Calzada San Juan, Colonia Primero de Julio y zona 1) hacia la sede central en Plaza Florida (1).
- b. Servicios a domicilio: se maneja un volumen variable que puede ascender hasta 2,000 muestras mensuales (1).
- c. Transporte hacia laboratorio subcontratado: existe un pequeño porcentaje de análisis que Biotest no realiza en su laboratorio, pero que sí las trabaja en conjunto con otro laboratorio subcontratado (ver Anexo 2). Esto involucra transportar un promedio de 20 muestras mensuales. Sin embargo en la mayoría de estos casos, el laboratorio subcontratado se encarga del transporte (1).

4.3 Las Normas de Calidad

Una norma de calidad puede ser de carácter local, regional, nacional o internacional. Según Fernández y Mazziota (2003), las normas internacionales de calidad consideradas de mayor importancia para los laboratorios clínicos en la región Latinoamericana son:

- a. ISO 9001: 2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

- b. ISO 17025:1999. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración.
- c. ISO 15189:2003. Laboratorios clínicos-requisitos particulares para la calidad y la competencia
- d. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de los laboratorios clínicos de América Latina: 2002 de COLABIOCLI-OPS

Por otro lado, a nivel nacional existen normas de calidad del laboratorio clínico de cumplimiento legalmente obligatorio, exigidas por las autoridades sanitarias (Ministerio de Salud Pública) y reguladas por DRACES (Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud) (2).

Debido a que la función principal de DRACES es la de regular la acreditación y control de los establecimientos de salud del país, la mayoría de sus normas y recomendaciones para los laboratorios clínicos se basan en las cuatro normas internacionales mencionadas anteriormente, incluyendo el transporte de muestras diagnósticas (2).

4.3.1 Norma Guatemalteca Recomendada ISO 15189:2003

La Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) es el Organismo Nacional de Normalización, entidad adscrita al Ministerio de Economía, cuya principal misión es la de proporcionar soporte técnico al sector productivo y protección al consumidor, por medio de la actividad de normalización (9)

Tanto COGUANOR como DRACES reconocen que la acreditación de los análisis del laboratorio clínico tiene cada vez más importancia como instrumento de gestión y como medio para crear confianza en los resultados (2,9).

Por este motivo, ambas instituciones recomiendan a los laboratorios clínicos de Guatemala regirse bajo la norma internacional ISO 15189:2003. Esta norma basada en ISO/IEC 17025 e ISO 9001, proporciona los requisitos particulares para la competencia y calidad de los laboratorios clínicos (2,9).

Sin embargo, en cuanto al tema del transporte de muestras, la norma es muy poco específica. En su inciso 5.4.6 describe de una forma muy amplia cómo debe realizarse el transporte de las muestras diagnósticas, lo que a continuación se cita de forma textual (9):

“El laboratorio deberá dar seguimiento al transporte de las muestras hacia el laboratorio, a modo que dicho transporte sea (9):

- a) dentro de un periodo de tiempo apropiado, según la naturaleza de los análisis requeridos y la disciplina concerniente del laboratorio,
- b) dentro de un intervalo de temperatura especificado en el manual de toma de muestras primarias y con los preservantes designados para asegurar la integridad de las muestras, y

- c) de una manera que garantice la seguridad de quien la transporta, del público en general y del laboratorio que la reciba, en cumplimiento con los requerimientos regulatorios nacionales, regionales o locales” (9).

4.4 Normas Internacionales que rigen el transporte de muestras

Las regulaciones internacionales para el transporte de materiales infecciosos a través de cualquier vía están basadas en las Recomendaciones del Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas, del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, teniendo en cuenta la necesidad de facilitar el transporte y, al mismo tiempo, de velar por la seguridad de las personas, los bienes y el medio ambiente (11,12).

El personal postal, de líneas aéreas y de otras industrias relacionadas se preocupa por la posibilidad de infectarse después de exponerse a agentes infecciosos que puedan liberarse de contenedores rotos, con alguna fuga de materiales mal empacados (11).

El embalaje para el transporte de materiales infecciosos debe tomar en cuenta esta preocupación y debe ser diseñado de tal forma que el riesgo sea mínimo. Además, el embalaje servirá para garantizar la integridad de los materiales y el procesamiento oportuno de las muestras (11,12).

Las recomendaciones del comité de Naciones Unidas van dirigidas a los gobiernos y a las organizaciones internacionales que se ocupan de la reglamentación del transporte de mercancías peligrosas (12).

Algunos ejemplos de las organizaciones que incluyen estas recomendaciones en sus regulaciones son: la Unión Postal Universal (UPU), la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) y la Organización Internacional de Aviación Civil (OACI). La Organización Mundial de la Salud (OMS) participa activamente como asesora de estos cuerpos (11,12).

Las recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas se presentan en forma de Reglamentación Modelo para el Transporte de Mercancías Peligrosas (2003).

El propósito de la Reglamentación Modelo es ofrecer un conjunto de normas fundamentales con arreglo a las cuales puedan ir configurándose de manera uniforme las reglamentaciones nacionales e internacionales por las que se rigen las distintas formas de transporte, pero que, a la vez, tengan flexibilidad suficiente para adaptarse a necesidades especiales que se puedan presentar (12).

4.5 Manipulación y transporte de muestras diagnósticas

Según la Reglamentación Modelo para el Transporte de Mercancías Peligrosas (2003), el manejo de las muestras es un factor muy importante y decisivo para el diagnóstico clínico, ya que ninguna prueba de laboratorio puede mejorar los resultados de una muestra mal tomada, mal manipulada o mal transportada (12).

El laboratorio clínico procesador debe disponer de un protocolo sobre la correcta conservación y transporte de las muestras, desde el momento de su obtención hasta su recepción en el laboratorio. Toda muestra diagnóstica debería transportarse respetando las normas internacionales vigentes, tanto si el transporte se realiza con medios propios o subcontratados (12,13).

4.5.1 Variables que influyen en la estabilidad de las muestras

Existen algunas variables que influyen o afectan la estabilidad de las muestras, y deben ser consideradas durante su manipulación y transporte (12,13).

Estas variables son:

- a. Agitación de la muestra: Tiene que evitarse tanto como sea posible que durante el transporte las muestras estén sometidas a movimientos bruscos que las deterioren (13).
- b. Temperatura: El transporte debe asegurar la temperatura de conservación de las muestras. Según la naturaleza de los constituyentes a analizar, la conservación y transporte requerirán que estén, ya sea, congeladas, refrigeradas, a temperatura ambiente o en otro intervalo de temperatura específico (13).
- c. Tiempo de transporte: Las muestras tienen que transportarse al laboratorio lo antes posible, con el fin de minimizar el tiempo transcurrido desde la obtención hasta su recepción (13).
- d. Orientación del embalaje: Para evitar el derrame de las muestras, es recomendable que el recipiente y su embalaje estén en posición vertical (13).
- e. Exposición a la luz: Es importante impedir la exposición de las muestras a la luz, ya que hay propiedades fotosensibles a la luz artificial y a la del Sol (13).

4.5.2 Embalaje de muestras diagnósticas según la Reglamentación Modelo de la ONU

El sistema recomendado para el transporte de muestras diagnósticas por el Comité de las Naciones Unidas a través de la Reglamentación Modelo para el Transporte de Mercancías Peligrosas (2003) consiste en tres capas (ver diagrama en Anexo 3):

a. El recipiente primario:

Un recipiente fijo, a prueba de filtraciones, etiquetado, que contiene la muestra, por ejemplo: tubos de ensayo, frascos de compota, frascos plásticos esterilizados, entre otros (8,12).

b. El recipiente secundario:

Un segundo recipiente fijo, a prueba de filtraciones que encierra y protege al recipiente primario. Se pueden colocar varios recipientes primarios envueltos en un recipiente secundario. Este recipiente está hecho de material absorbente para absorber todo el fluido en caso de ruptura y al mismo tiempo protege los recipientes primarios al evitar choques entre ellos (8,12).

c. El recipiente terciario:

Este recipiente contiene y protege al recipiente secundario de los elementos externos, tales como daño físico y agua, mientras se encuentra en tránsito. También se conoce como el paquete de envío. Este recipiente es el indicado para colocar las etiquetas y señales pertinentes al embalaje que se describen en la página siguiente (8,12).

Siempre que se transporte una muestra de diagnóstico de un sitio a otro, además de asegurarse que la muestra se encuentre empacada de forma adecuada, también es importante una correcta señalización en el embalaje (8,12).

d. Etiquetas:

En el caso específico de muestras de laboratorio para diagnóstico, basta contar con dos etiquetas primordiales (ver Figuras 1 y 2 en Anexo 4):

- a. La etiqueta que indica que se está transportando una sustancia infecciosa
- b. La etiqueta que indica la orientación correcta del embalaje.

Tanto la OMS como la ONU recomiendan que ambas etiquetas deban ser colocadas en dos lados opuestos del embalaje (8).

4.6 Consideraciones especiales para las muestras que se transportan con mayor frecuencia

En general, las muestras que con mayor frecuencia se transportan para ser analizadas son (1,13 y 15):

- Muestras de sangre (suero o plasma)
- Muestras de orina

Existen algunos requerimientos técnicos muy importantes de conocer y que dependen del tipo de muestra.

4.6.1 Sangre

4.6.1.1 Tiempo: El suero o plasma tienen que separarse tan pronto como sea posible del contacto con las células. En general se recomienda un tiempo máximo de dos horas, a partir del momento de la obtención de la muestra. Pero son preferibles tiempos más cortos. Habitualmente, se recomienda mantener cuanto menos tiempo posible la sangre en el área de extracciones y respetar el tiempo de transporte definido para mantener su estabilidad (13).

4.6.1.2 Temperatura: La temperatura afecta a la estabilidad de las muestras de sangre. No todas las propiedades requieren la misma temperatura para mantener su estabilidad. Existen tres rangos de temperatura que permiten la conservación de la estabilidad de las muestras (13):

- a. Temperatura ambiente. Se considera temperatura ambiente la comprendida entre 18 – 25 °C (13).
- b. Temperatura de refrigeración. Es la comprendida entre 4 – 8 °C. La sangre en condiciones de temperatura de refrigeración inhibe el metabolismo de las células y estabiliza algunos de sus constituyentes (13).
- c. Temperatura de congelación. Es la que está por debajo -18 °C. Para obtener estas temperaturas son necesarios aparatos congeladores que mantengan esta temperatura (13).

4.6.2 Orina:

En general, las muestras de orina tienen que ser transportadas lo antes posible al laboratorio. Se recomienda dentro de las dos horas después de su obtención, si no puede evitarse el retraso demás de dos horas, la muestra se refrigerará (13).

Hay que considerar que hay diferentes tipos de muestras de orina:

- a. Orina para examen microscópico. Es una muestra reciente, si no se mantiene refrigerada no es aceptable para el examen microscópico (13).
- b. Orina de 24 horas. Hay que evitar la exposición de la muestra a la luz porque la mayoría de los metabolitos a determinar son fotosensibles. Es recomendable que estas muestras vayan protegidas con papel de aluminio a lo largo de su transporte (13).

4.7 Análisis FODA para el presente proyecto

4.7.1 Fortalezas

- 4.7.1.1 Funcionará como un modelo a seguir en otras instituciones.
- 4.7.1.2 Se considera una ventaja competitiva para BIOTEST.
- 4.7.1.3 Resuelve una situación que lleva muchos años sin ponerle la atención adecuada.
- 4.7.1.4 Gerencia General apoya el proyecto.
- 4.7.1.5 Solución brindará protección al ambiente y a la comunidad.
- 4.7.1.6 Permitirá aumentar el trabajo en el Centro de Diagnóstico BIOTEST.

4.7.2 Debilidades

- 4.7.2.1 Presupuesto limitado para el proyecto.
- 4.7.2.2 Muy poca información sobre el tema aplicado a Latinoamérica.
- 4.7.2.3 Las soluciones que existen actualmente en otros países, son muy caras y poco aplicables a la realidad del proyecto.

4.7.3 Oportunidades

- 4.7.3.1 Salud es una necesidad primaria.
- 4.7.3.2 Oportunidad para generar información en esta área.
- 4.7.3.3 Patentar la solución que se encuentre.
- 4.7.3.4 Oportunidad de educar y capacitar en el tema.
- 4.7.3.5 Crecimiento hacia el interior del país u otras extensiones dentro de la ciudad capital.
- 4.7.3.6 Para llenar el volumen mínimo requerido por los proveedores en los equipos y así minimizar costos.
- 4.7.3.7 Brindar asesoría a otras empresas que deseen implementar un sistema de transporte de muestras diagnósticas.

4.7.4 Amenazas

- 4.7.4.1 Crisis de inseguridad en el país.
- 4.7.4.2 Ventaja competitiva tiene un límite de tiempo (imitaciones/copiar diseño).
- 4.7.4.3 Decretos/políticas gubernamentales para que todo servicio de salud sea totalmente gratis en los hospitales públicos.
- 4.7.4.4 Corporaciones extranjeras que están ingresando al país con mucha posibilidad de inversión y que ya poseen certificaciones y/o protocolos establecidos para el tema del transporte de muestras.

5. OBJETIVOS

5.1 General:

Proponer al Centro de Diagnóstico Biotest un sistema para transportar muestras diagnósticas que cumpla con las recomendaciones de la norma guatemalteca recomendada ISO 15189.

5.2 Específicos:

- 5.2.1** Evaluar el actual sistema de transporte de muestras diagnósticas en Biotest para identificar sus necesidades y sus posibles soluciones.
- 5.2.2** Realizar un diagnóstico de lo que hacen otros laboratorios en el país en cuanto al transporte de muestras.
- 5.2.3** Evaluar la aplicación de normas nacionales e internacionales en Guatemala para el transporte de muestras diagnósticas, a nivel nacional y en BIOTEST.
- 5.2.4** Realizar un mínimo de dos visitas a otros laboratorios clínicos para conocer y documentar sus sistemas de transporte de muestras diagnósticas.
- 5.2.5** Proponer un diseño de transporte de muestras para BIOTEST que cumpla con los requisitos mínimos guatemaltecos, recomendando aplicar normas internacionales, y presentarlo de manera que pueda ser utilizado/adaptado por cualquier otro laboratorio clínico.

6. METODOLOGÍA

Se realizó una evaluación del sistema de transporte de muestras del Centro de Diagnóstico Biotest a través de una entrevista al Gerente General de la empresa (para conocer el formato de la entrevista ver Anexo 5), así como también a través de una serie de observaciones directas a lo largo del año durante el cual se desarrolló la presente investigación (julio 2009 a julio 2010).

Se encuestó a 30 empresas nacionales para poder determinar cuántas de ellas transportaban muestras y cómo lo hacían (ver formato de encuesta en anexo 6).

Con base en los resultados de la encuesta se evaluó la aplicación de normas nacionales e internacionales por la muestra de laboratorios. De igual forma, para Biotest se determinaron los porcentajes de cumplimiento de las normas por su actual sistema de transporte (ver Tabla 1 de los resultados).

Se realizaron visitas a las instalaciones de dos laboratorios en la ciudad capital que accedieron a una entrevista más profunda con respecto a sus sistemas y protocolos de transporte de muestras. Las visitas se documentaron por medio de fotografías (refiérase al inciso 8.2 de los resultados).

Con base en la información recopilada, se diseñó un sistema de transporte que integró todas las recomendaciones de las normas nacionales e internacionales con las prácticas realizadas por las empresas locales visitadas. Finalmente el modelo se adaptó para cumplir con todos los requerimientos de la empresa Biotest.

7. RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados obtenidos para:

7.1 Evaluación del sistema de transporte de muestras en Biotest

Se determinó que los tipos de muestras que se transportaban con mayor frecuencia, ya sea, desde o hacia Biotest eran: sueros, heces y orina. Estos se transportan de forma diaria.

En cuanto a los medios de transporte, se determinó que Biotest cuenta con un automóvil y una motocicleta dedicados a esta actividad (ver Figuras # 3 y 4 en anexo 7).

El Esquema # 1 dentro de esta sección (abajo) muestra el sistema de transporte de muestras diagnósticas empleado en la actualidad por Biotest.

Dicho sistema permite mantener algunas condiciones básicas durante la manipulación de las muestras, las cuales se describen en la Tabla 1 de la sección 8.1.1 (a continuación). Así mismo, se identificaron una serie de carencias y oportunidades de mejora para ser cubiertas por el nuevo diseño que se propone al final de esta tesis, las que también se describen en la Tabla 1.

Esquema # 1: Sistema de transporte de muestras utilizado en la actualidad por Biotest



7.1.1 Aplicación de normas nacionales e internacionales

Se identificó el porcentaje de cumplimiento de las normas nacionales (ISO 15189 2003) e internacionales (Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas 1997), por parte del Centro de Diagnóstico Biotest.

La empresa cumplía con el 100% de las normas en cuanto al embalaje primario. Cumplía con un 33% de las recomendaciones para el embalaje secundario y finalmente cumplía con un 57% de las recomendaciones para el embalaje terciario.

**Tabla 1:
Cumplimiento de los requerimientos para embalaje de las normas ISO 15189 y ONU**

Diseño actual de Biotest	Requerimientos de la ONU y NGR ISO 15189	Cumplimiento	
		Sí cumple	No cumple
Embalaje primario	recipiente estanco	X	
	a prueba de filtraciones	X	
	con espacio para identificación	X	
Embalaje secundario	recipiente estanco		x
	a prueba de filtraciones		x
	con superficie fácil de lavar	X	
	contiene varios recipientes primarios	X	
	contiene material absorbente para evitar contaminación por derrames		x
	evita choques entre recipientes primarios		x
Embalaje terciario	Contiene al recipiente secundario	X	
	Protege al recipiente secundario y lo mantiene estable		X
	Estable mientras se encuentra en tránsito		X
	Evita la exposición a la luz, agua o daño físico	X	
	Posee una tapadera segura (preferible de rosca)		X
	Hecho de material fácil de lavar	X	
	Permite mantener la temperatura del sistema		X

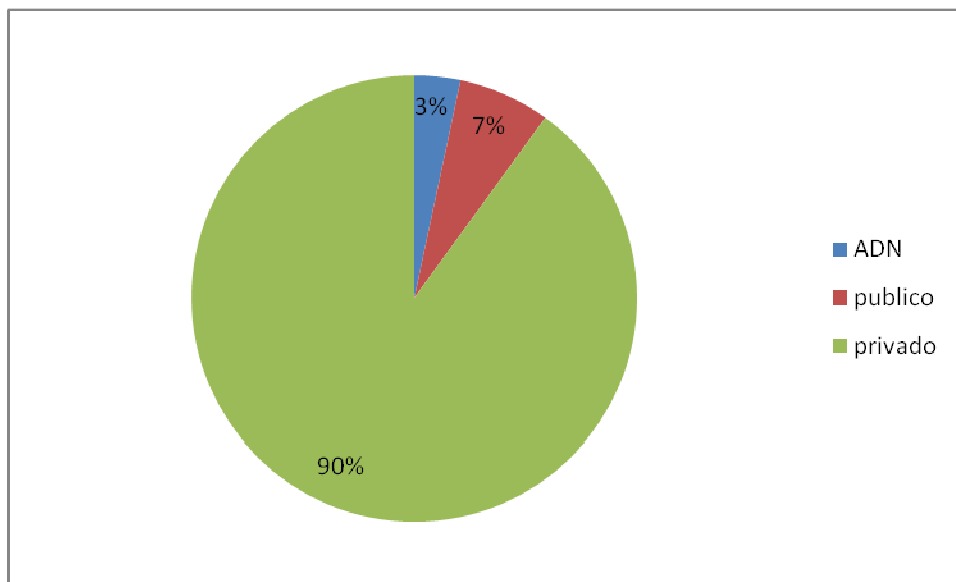
7.2 Resultados de la encuesta a laboratorios nacionales

A continuación se presentan los resultados de la encuesta mediante tablas con los porcentajes de respuestas a las preguntas planteadas.

La exposición de los resultados sigue el mismo orden de las preguntas del cuestionario. Los títulos que aparecen encabezando las tablas, explican de una forma resumida el enunciado de la pregunta planteada. Para conocer el texto completo de la encuesta debe consultar el Anexo 6.

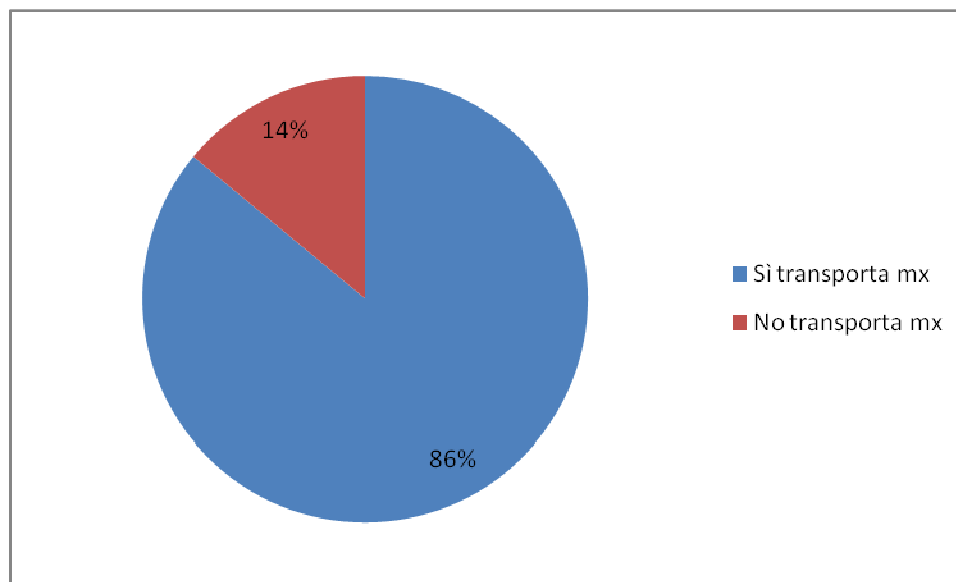
Se trabajó con una muestra de 30 laboratorios clínicos, la cual incluyó organizaciones tanto del sector público como del sector privado. Dicha muestra también incluyó a un laboratorio especializado en pruebas de ADN.

Grafica # 1:
Composición de la muestra según el sector de trabajo

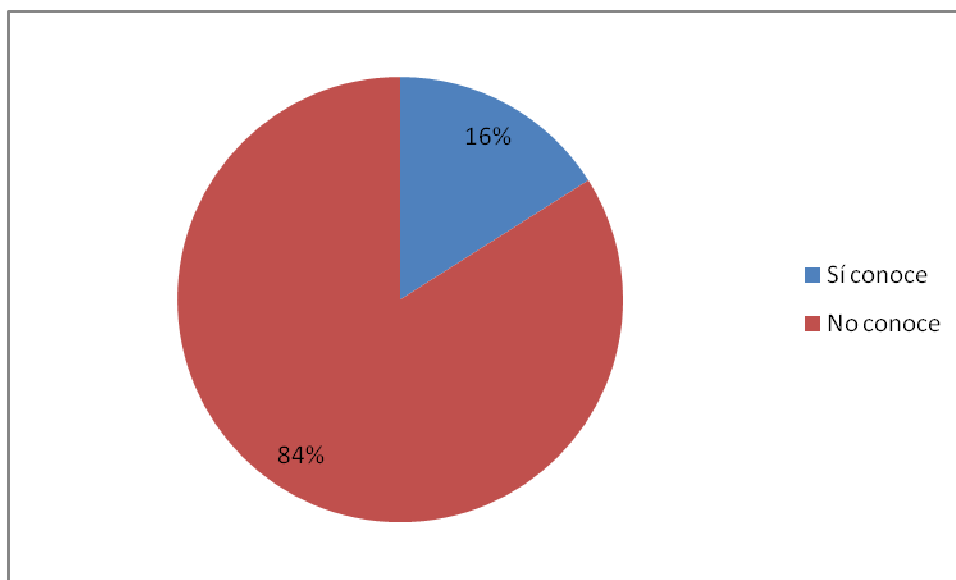


El 86% de los laboratorios encuestados transportaban muestras diagnósticas. De éstos, el 50% aseguraron tener conocimiento de alguna normativa que regulara el transporte de muestras. Solamente el 16% laboratorios pudieron nombrar alguna.

Gráfica # 2:
Porcentaje de laboratorios que transportaban muestras

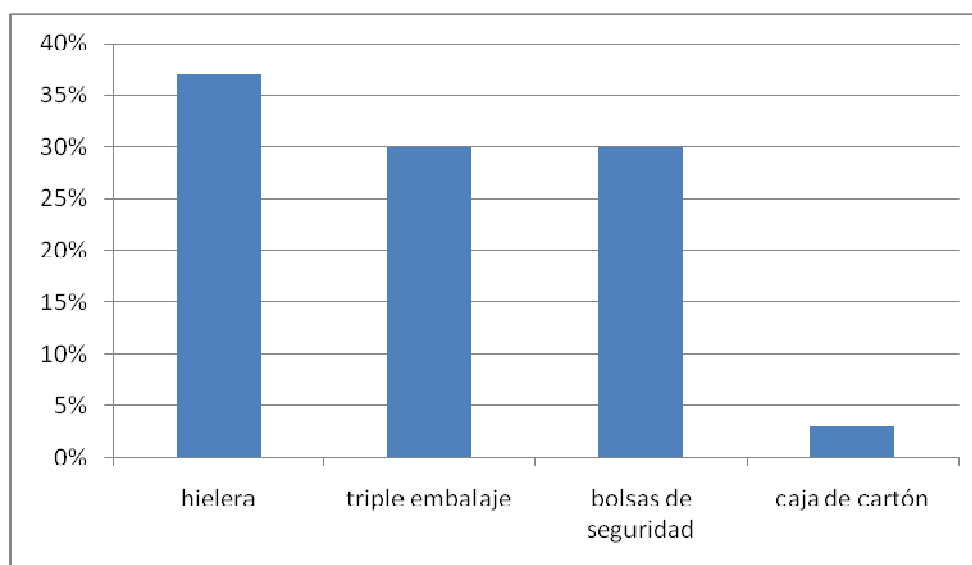


Gráfica # 3
Porcentaje de laboratorios que supieron nombrar alguna normativa que regula el transporte de muestras



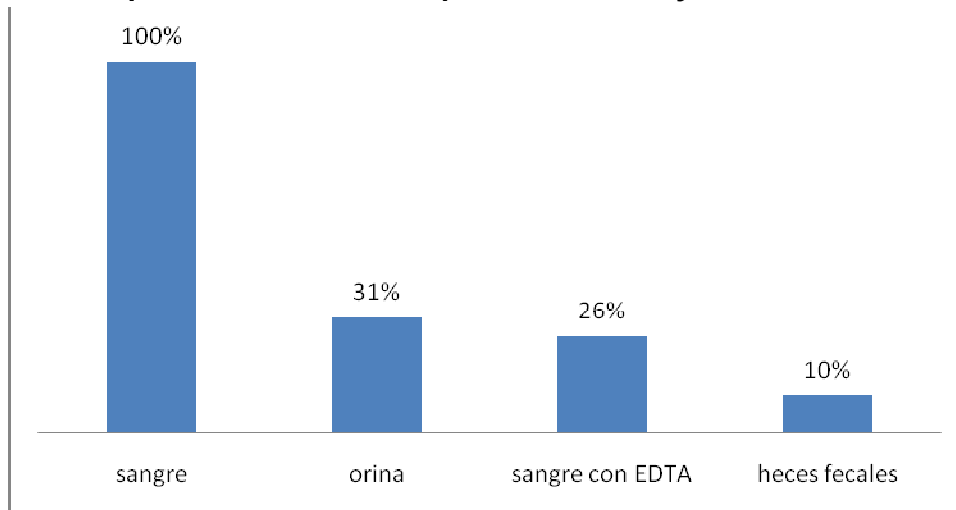
El 100% de los laboratorios que transportaban muestras afirmaron contar con un diseño específico para llevar a cabo dicho transporte. El 30% contaba con un sistema de triple contenedor y transportaba sus muestras en hieleras. Otro 30% utilizaba bolsas de seguridad para realizar el transporte. El restante 40% también usaban hieleras para el transporte, pero sin cumplir con el triple embalaje. Solamente un laboratorio utilizaba cajas de cartón para el transporte.

Gráfica # 4
Tipos de embalajes utilizados para el transporte de muestras diagnósticas



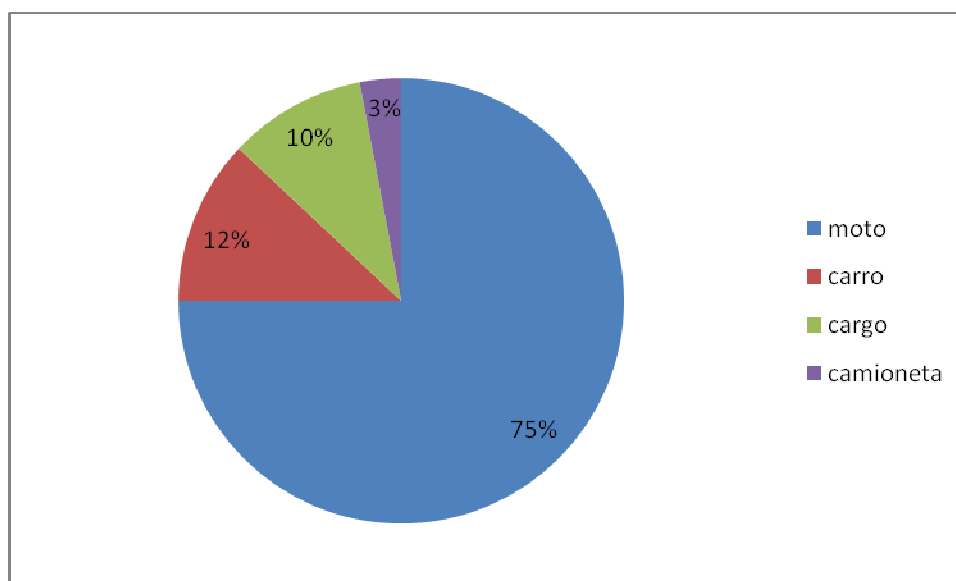
Las muestras que se transportaban con mayor frecuencia eran: suero (100% laboratorios), orina (31%), sangre con EDTA (26%) y heces (10%). Otras muestras menos frecuentes pero que también se mencionaron fueron: hormonas, amonio sérico, PSA, células empacadas y cepas microbiológicas.

Grafica # 5
Tipos de muestras transportadas con mayor frecuencia



El 75% de los laboratorios utilizaban la motocicleta como vehículo de transporte, seguido por un 12 % que utilizaban automóvil particular y luego un 11% que contrataban los servicios de diferentes Courier. Solamente un laboratorio (3%) indicó transportar muestras en camioneta. Cabe mencionar que 5 laboratorios tenían la posibilidad de combinar ambos, moto y carro.

Gráfica # 6
Vehículo utilizado para el transporte de muestras diagnósticas



Solamente el 52% de los laboratorios encuestados han otorgado al personal a cargo del transporte (mensajero, chofer, técnicos, etc.) algún tipo de capacitación en relación al transporte de muestras diagnósticas.

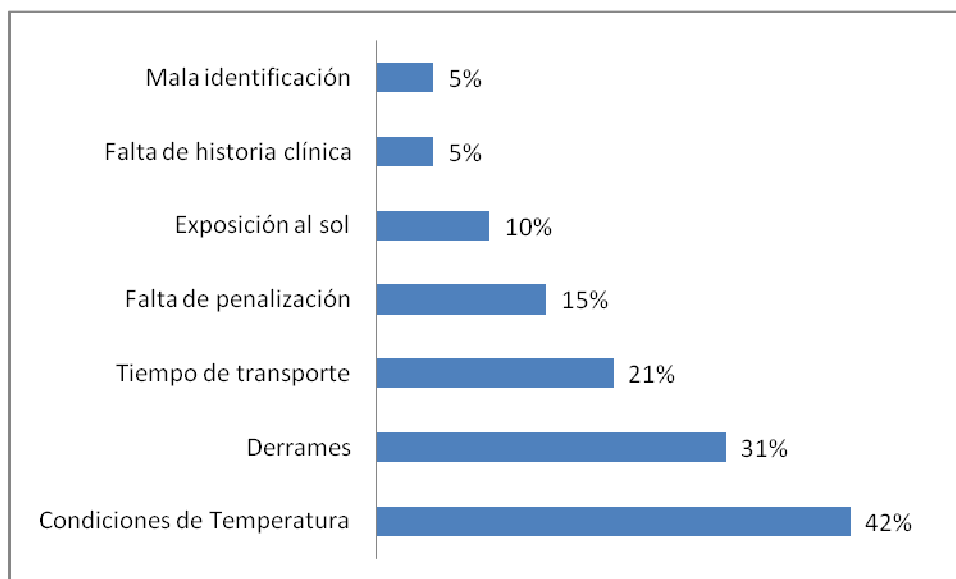
En el 70% de los casos, la persona a cargo del transporte lleva consigo un kit para manejo de derrames.

En el 84% de los casos se ha capacitado al personal que refiere o recibe las muestras en cuanto a los requerimientos de embalaje que deben cumplir para cada tipo específico de muestra.

Solamente el 10% de los laboratorios encuestados afirmaron contar con un manual para el transporte de muestras y de éstos solo 1 trabajaba con un formato para el control de los embalajes de las muestras que egresaban o ingresaban al laboratorio. Los demás tenían registros pero menos formales.

Cada laboratorio realizó un listado de los principales retos que, a su criterio, deben superarse durante el transporte de muestras diagnósticas. En la grafica # 7 se detalla los desafíos identificadas por los laboratorios en el transporte de muestras diagnósticas.

Grafica # 7
Principales desafíos mencionados por los laboratorios



Finalmente, el 100% de los laboratorios encuestados afirmaron estar interesados en recibir información escrita sobre el transporte adecuado de muestras diagnósticas

7.3 Ejemplos de transporte de muestras por otras instituciones nacionales investigadas

7.3.1 Institución A

Durante la visita a esta institución fue posible conocer cómo se trabajaba el embalaje y envío de muestras diagnósticas hacia otros laboratorios dentro del país. Se documentó por medio de fotografías el embalaje de 7 diferentes tipos de muestras (embalaje primario y secundario), las cuales se clasificaron según el área del laboratorio a la que correspondían:

- a. Hematología:
 - a. Sueros: muestra liofilizada para evitar derrames y al mismo tiempo mantener la concentración óptima de los analitos. El laboratorio procesador debe reconstituir los reactivos. Tubos de ensayo sellados con parafilm, rotulados y empacados en tríos dentro de bolsa plástica. Cada trío envuelto con papel de burbujas.
 - b. Frotos: laminas envueltas en cartón.

Figura # 5: Embalaje de sueros



Figura # 6: Embalaje de frotos sanguíneos



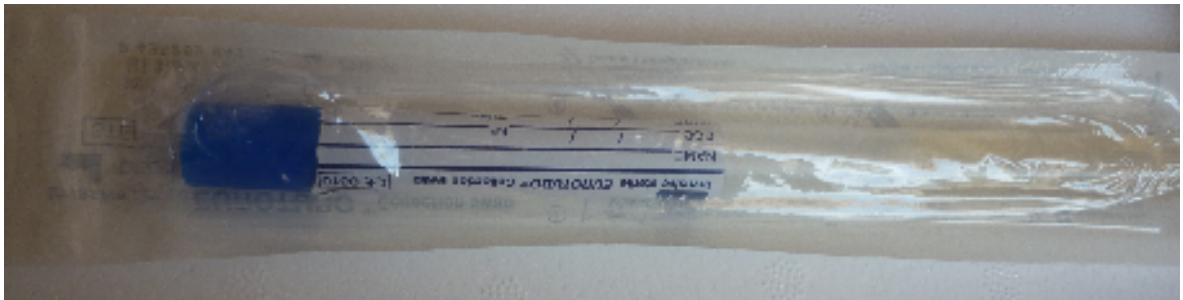
- b. Parasitología: muestras liofilizada dentro de un ependorf, sellado con parafilm, rotulado y envuelto en papel de burbujas.

Figura # 7: Embalaje de heces



- c. Bacterología: tubo de ensayo con agar como medio de transporte e isopo interno.

Figura # 8: Embalaje de muestras para bacterología



- d. Urología: tubo de ensayo sellado con parafilm, envuelto en bolsa plástica y protegido con papel de burbujas.

Figura # 9: Embalaje de muestras de orina



- e. Inmunología: muestra dentro de frasco de rosca de 2 mm. Frascos dentro de caja de cartón.

Figuras # 10(a) y 10(b): Embalaje de sueros para inmunología



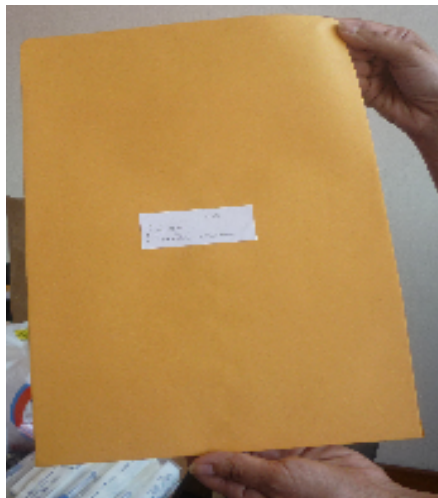
a. Embalaje primario



b. Embalaje secundario

- f. Embalaje terciario: sobre de papel manila con la rotulación respectiva.

Figura # 11: Embalaje terciario



- g. Vehículo de transporte: Las muestras se enviaban por empresas de mensajería (Courier) y algunas veces han utilizado el correo nacional.

7.3.2 Institución B

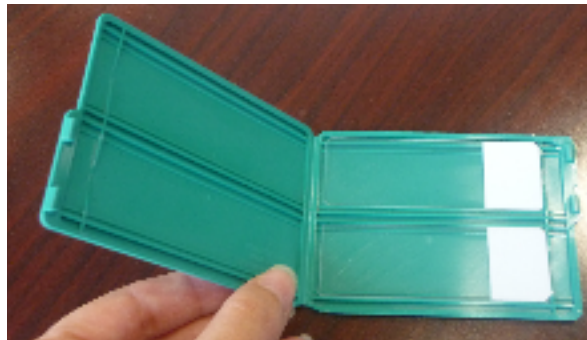
Esta empresa contaba con un laboratorio de diagnóstico clínico y de investigación. Debido a que parte de su especialización era enviar exámenes de referencia o muestras de investigación al extranjero, contaban con personal certificado por la IATA para el embalaje y envío de las muestras. También fue posible documentar a través de fotografías su forma de trabajar en el transporte de muestras diagnósticas.

Figuras # 12(a), 12(b) y 12(c): Tipos de embalajes primarios

a. Tubos de ensayo



c. Papel absorbente



b. Portador de placas

Figuras # 13(a) y 13(b): Tipos de embalajes secundarios

a. Bolsa de seguridad b. Plástico envolvente



Figuras # 14(a) y 14(b): Embalaje terciario



Figura # 15: Transporte de muestras dentro del país



8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

8.1 Evaluación del sistema de transporte de muestras en Biotest

En la actualidad, Biotest cuenta con un sistema de transporte de muestras diagnósticas sencillo y de bajo costo. Como puede observarse en la Tabla # 1 de los resultados, dicho sistema cumple con algunas recomendaciones vigentes de las normas que rigen el transporte de muestras, siendo la más importante el sistema de triple embalaje. Sin embargo, la evaluación permitió determinar que deben mejorarse los diseños de los embalajes secundarios y terciarios para cumplir en un 100% con las recomendaciones de las normas nacionales e internacionales.

Los desafíos principales son: diseñar un sistema de transporte de muestras para Biotest que resuelva las áreas descuidadas en el diseño actual y, que al mismo tiempo, permita transportar mayores volúmenes de muestras diagnósticas. Éste último es un reto que debe priorizarse, ya que existe una demanda creciente por los servicios a domicilio, y la falta de un sistema de transporte eficiente se convierte en una limitante importante para la empresa.

8.2 Aplicación de normas nacionales e internacionales

La encuesta realizada a 30 laboratorios permitió obtener un mejor acercamiento a la realidad en cuanto a cómo estos laboratorios llevaban a cabo el transporte de muestras y la importancia que se le da a esta área a nivel nacional. Los resultados mostraron que para los laboratorios clínicos nacionales existe una gran necesidad de contar con un sistema adecuado para transportar muestras ya que la mayoría (86%) realizaban dicha actividad, pero solo el 16% conocían las normas vigentes que regulan cómo debe llevarse a cabo el transporte de muestras.

Las únicas dos normas mencionadas por el 16% (5 laboratorios) fueron: la normativa de la IATA (Asociación Internacional de Transporte Aéreo) y la ISO 15189 que se menciona como la base de la presente investigación. Ninguno mencionó las recomendaciones del Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas, del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, que funge como base para las demás normas existentes. Esta falta de conocimiento evidencia una brecha entre lo que los laboratorios clínicos encuestados deberían hacer y lo que están haciendo en cuanto al transporte de muestras. Así mismo, implica que se corren un alto riesgo al transportar muestras de forma inadecuada, ya que, como consecuencia los resultados de dichas muestras mal transportadas no se pueden garantizar.

8.3 Encuesta a laboratorios nacionales

Sin embargo, es alentador conocer que todos los laboratorios encuestados afirmaron que contaban con un diseño específico para transportar muestras, aunque éste no cumpliera con las normas, se habían empeñado en hacerlo lo mejor posible. Otro aspecto positivo es que el 30% de los laboratorios asegura usar el sistema de triple embalaje,

solamente necesitarían mejorarlo con las recomendaciones de las normas. Aun más alentador resulta ser que todas las instituciones encuestadas expresaron interés en recibir información escrita sobre este tema.

A parte de la falta de conocimiento de las normas vigentes, se requiere de mayor capacitación para el personal que trabaja en ésta área del laboratorio. Los resultados mostraron que un 20% del personal a cargo del embalaje de muestras nunca ha recibido algún tipo de capacitación. En el caso del personal que transporta las muestras, este dato asciende al 50%.

Los mayores retos identificados en el transporte de muestras diagnósticas a nivel nacional (gráfica 7) y que aparecen como recomendaciones en la normas ISO 15189 y en el documento del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, son:

- Mantener las condiciones de temperatura: según la norma se debe transportar a temperatura de refrigeración (4 – 8 °C).
- Minimizar los derrames accidentales.
- Minimizar el tiempo de transporte: según la norma el tiempo transcurrido desde su obtención hasta el inicio de su análisis debe ser menor de dos horas.
- Falta de implementación del triple embalaje (gráfica 4): Sólo el 30% de los laboratorios encuestados lo utiliza.

A pesar de que no parece importante para muchos laboratorios, la falta de penalización por un transporte inadecuado de muestras es considerada por el autor como el reto más importante y urgente de resolver. Una regulación legislada es una forma de asegurar que todos los laboratorios clínicos obtengan capacitación en el tema del transporte de muestras diagnósticas y como consecuencia un compromiso a invertir recursos en ésta área. Esto lo debe definir e implementar el Ministerio de Salud a través de DRACES.

8.4 Visitas a laboratorios nacionales

Las dos instituciones visitadas durante la presente investigación (a parte de Biotest) mostraron una apertura muy positiva para compartir la forma cómo transportan sus muestras. Su información fue muy enriquecedora para el diseño que se propone para Biotest al final de esta sección. Fue interesante tener la oportunidad de conocer dos opciones completamente opuestas en cuanto a costos.

La primera institución ha optado por soluciones creativas, funcionales y económicas para transportar muestras, su único reto por superar es el embalaje terciario, ya que al ser distribuidas por carga o correo nacional existe el riesgo de que algunas muestras puedan perderse o dañarse. La segunda institución envía sus muestras a Estados Unidos, por lo que tiene la ventaja de que todo el material para embalaje es proporcionado por los laboratorios desde ese país.

8.5 Nuevo sistema de transporte de muestras propuesto para Biotest

Con base en la información obtenida se desarrollaron diferentes diseños para transportar muestras que cumplen con las necesidades y requerimientos específicos para el Centro de Diagnóstico Biotest, así como también con el 100% de los requerimientos de las normas nacionales (NGR ISO 15189) e internacionales (Recomendaciones del Consejo Económico y Social de Naciones Unidas). A continuación se muestran una serie de fotografías de dichos diseños con párrafos descriptivos de cada una de sus partes.

Un adecuado recipiente primario debe retener de forma segura la muestra, permitir un volumen adecuado de muestra y poseer suficiente espacio para rotularlo. El nuevo sistema está diseñado para transportar tres tipos de embalajes primarios: tubos de ensayo, frascos de 50 ml con tapadera de rosca y “splits”.

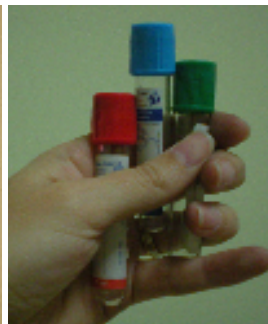
Los tubos de ensayo (Fig. 16a) son para el transporte de muestras de sangre, los frasco de 50 ml (Fig. 16b) son para muestras de orina y muestras de heces fecales.

Figuras # 16(a), 16(b) y 16(c): Embalajes primarios

a. Frasco



b. Tubos de ensayo



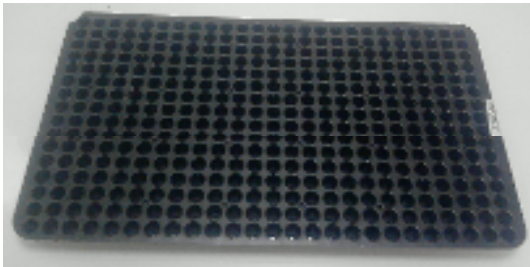
El embalaje secundario debe ser un recipiente fijo, a prueba de filtraciones que encierra y protege al recipiente primario. Se debe poder colocar varios recipientes primarios envueltos en un recipiente secundario. Este recipiente debe contener material absorbente para retener todo el fluido en caso de ruptura.

El tipo de embalaje sugerido es una bandeja plástica de siembra de semillas utilizada en laboratorios agronómicos. Está hecha de un material resistente y fácil de lavar. Ya que existen diferentes tipos de bandejas, se pueden adaptar a los diferentes recipientes primarios a transportar.

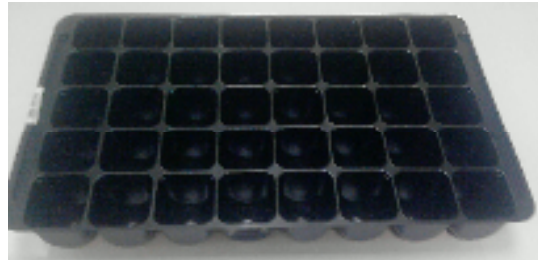
La bandeja con orificios de diámetro X (Fig. 17a) sirve para transportar las muestras de sangre y heces (tubos de ensayo y splits). La bandeja con orificios de diámetro X (Fig. 17b) sirve para transportar las muestras de orina u otros líquidos (frascos de 50 ml).

Figuras 17(a) y 17(b): Embalajes secundarios

(a) Bandeja para tubos ensayo y/o splits



(b) Bandeja para frascos de 50 ml



Cada bandeja permite trasladar un promedio de 200 muestras, resolviendo una de las necesidades primordiales de Biotest, ya que en el vehículo se podrán trasladar hasta 4 bandejas. Las bandejas amortiguan cualquier movimiento brusco, ya que los recipientes primarios quedan perfectamente ajustados a ellas (Fig. 18a). Así mismo, una capa de papel absorbente (Fig. 18b) disminuye el riesgo de contaminación debido a algún derrame accidental. Vale la pena mencionar que el papel utilizado como material absorbente proviene de los desperdicios de hojas de la empresa, y de esta forma son reutilizados.

Figuras 18(a) y 18(b): Embalajes secundarios conteniendo embalajes primarios

(a) embalajes primarios y secundarios (b) papel absorbente



El embalaje terciario debe proteger al recipiente secundario y a su contenido de los elementos externos, tales como daño físico y agua, mientras se encuentra en tránsito. Debe ser un contenedor fácil de lavar al cual se le puedan colocar las etiquetas y señales pertinentes al embalaje.

Para este propósito se sugieren como embalajes terciarios cajas plástica, oscuras y con tapadera. Específicamente se recomiendan las de 14.2 litros de capacidad (Fig. 19a) para los tubos de ensayo y los splits. Mientras que para los frascos de 50 ml funcionan mejor las de 30 litros de capacidad (Fig.19b). Éstas permiten transportar dos niveles de recipientes secundarios junto con cuatro baterías de hielo en los laterales y un termómetro para monitorear que la temperatura interior se mantenga entre los 2 y 8 grados centígrados (Fig. 19c).

Figuras 19(a), 19(b) y 19(c): Embalajes terciarios y termómetro

(a)Caja de 14.2 litros



(b) Caja de 30 litros



(c) Termómetro



Para mayor seguridad, la tapadera se asegura con cinchos elásticos a la caja. Al igual que el papel absorbente, los cinchos también son material reutilizado, ya que se obtienen de los tubos de las llantas pinchadas (Fig. 20a). Por tratarse del embalaje terciario se rotula con las etiquetas correspondientes (Fig. 20b).

Figuras 20(a) y 20(b): Forma de asegurar el embalaje terciario

(a)Obtención de cinchos



(b) Embalaje final



Con el nuevo sistema de triple embalaje propuesto para Biotest, resuelven cada uno de los desafíos que fueron identificados para el transporte de muestras diagnósticas (gráficas 4 y 7) a nivel nacional durante la investigación.

Las mejoras más importantes se enumeran a continuación:

1. Se aumenta la capacidad de transporte (volumen de muestras).
2. Mayor seguridad durante el transporte porque las muestras están insertas y fijas dentro de cada agujero de la bandeja, evitando choques entre ellas.
3. Se evitan derrames.
4. En caso de derrames accidentales, el papel absorbente evita la contaminación de las otras muestras.
5. Se respeta el sistema de triple embalaje recomendado en las normas.

6. Se monitorea la temperatura para asegurar que la cadena de frio se mantiene.
7. Se adapta a cualquier vehículo de transporte, en especial a vehículo y motocicleta.

Finalmente vale la pena mencionar que otra gran ventaja que posee el nuevo diseño es la baja inversión en la que se debe incurrir para implementarlo. El costo del sistema completo es de un aproximado de Q. 200.00 anual.

Este sistema ha sido probado en el campo por Biotest y hasta el momento se han observado las siguientes mejoras:

<i>ítem</i>	<i>Antes</i>	<i>Después</i>
<i>Cuántas muestras transportadas intralab</i>	<i>150 en general</i>	<i>80 en general</i>
<i>Cuántas muestras transportadas interlab</i>	<i>100 tubos muestras 50 frascos</i>	<i>250 tubos muestras 100 frascos 50 ml</i>
<i>Capacidad real de transporte interlab.</i>		<i>800 / 400 tubos muestras / ependorf 250 frascos 50 ml</i>
<i>Derramadas</i>	<i>10</i>	<i>1</i>
<i>Contaminadas</i>	<i>1</i>	<i>0</i>
<i>Muestras hemolizadas</i> <i>***</i>	<i>5</i>	<i>1</i>
<i>Perdida de identificación por derrame o movimiento****</i>	<i>4</i>	<i>0</i>
<i>Muestras con resultados inestables por temperatura</i>	<i>2</i>	<i>0</i>

En cuanto al transporte de muestras intra laboratorios el número de muestras disminuyó porque ahora se cuenta con material y equipos para realizar la pruebas en cada una de las extensiones de Biotest. El número de muestras transportadas corresponde en su mayoría a muestras que se envían de laboratorios externos.

En cuanto al transporte inter laboratorios, los factores que comúnmente afectan a otros laboratorios, tales como: largas distancias, tiempos prolongados, alto volumen de muestras transportadas y toma inadecuada de muestras, están completamente controlados por Biotest ya que se cuenta con transportistas (mensajeros) disponibles a tiempo completo para evitar que en algún momento por el tiempo de transporte se pierda la cadena de frío. Además se cuenta con personal capacitado a nivel universitario, y el volumen de muestras que se transportan todavía no supera la capacidad máxima del nuevo sistema.

En lo referente a muestras derramadas el 80% corresponden a muestras enviadas de laboratorios externos, siendo la agitación y el movimiento durante el transporte el principal problema, por lo que en el nuevo sistema se sugirió asegurar las tapaderas de los frascos con algún sello, por lo que se empezó a utilizar parafilm.

Generalmente las muestras que sufrían hemólisis eran las enviadas de laboratorios externos departamentales, por lo cual se implemento el envío a través de Biotest con el nuevo sistema de transporte en el cual el movimiento de los tubos de ensayo es mínimo, y se ve reflejado en el número de después. Sin embargo también hay que considerar que la hemólisis se puede deber a la inadecuada extracción y este es un aspecto externo que deben controlar los responsables de la extracción de sangre.

En cuanto a pérdida de identificación por derrame, se debe considerar que esta fue parcial ya que se manejan tres códigos para el transporte de muestras y un listado que siempre acompaña a las muestras (se maneja un código del día, un correlativo y el nombre del paciente), por lo que aunque se pierda uno de los tres códigos siempre es posible la identificación.

9. CONCLUSIONES

- 9.1** Se evaluó el actual sistema de transporte de muestras diagnósticas en Biotest y se identificó la necesidad de mejorar sus embalajes secundario y primario.
- 9.2** Se llevó a cabo un diagnóstico de lo que hacen otros laboratorios en el país en cuanto al transporte de muestras y se determinó que los principales desafíos son: la dificultad para mantener la temperatura de refrigeración (2 a 8 grados centígrados), la dificultad para realizar un transporte expedito, la mala rotulación de las muestras y los derrames accidentales de muestras.
- 9.3** Al evaluar la aplicación de normas por los laboratorios del país, fueron muy pocas las instituciones (16%) que pudieron mencionar alguna de las normas vigentes que regulan el transporte de muestras, y las más mencionadas fueron la ISO 15189 y las regulaciones de la IATA.
- 9.4** Se visitó a dos laboratorios clínicos y se documentaron sus sistemas de transporte de muestras diagnósticas.
- 9.5** Se propuso un diseño de transporte de muestras para Biotest que cumple con los requisitos de las normas nacionales e internacionales y que resuelve el 100% de las necesidades de la empresa.

10. RECOMENDACIONES

- 10.1** Se recomienda la implementación del diseño propuesto a un corto plazo.
- 10.2** Que todos los laboratorios clínicos que llevan a cabo el transporte de muestras diagnósticas inviertan recursos en capacitar al personal que recibe o envía muestras, así como al personal que las transporta.
- 10.3** Que los demás diseños se basen en las Recomendaciones de la ONU ya que la ISO 15189 es una norma muy amplia.
- 10.4** Que otros laboratorios que transportan muestras implementen este diseño o uno similar para mejorar en esta área
- 10.5** Auditar mensualmente la eficiencia del nuevo diseño para el transporte de muestras y medir su eficiencia.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Argueta, J. 2010. Diagnóstico de las necesidades para el transporte de muestras en Biotest. Guatemala, Centro de Diagnóstico Biotest. (Entrevista personal).
2. Bioseguridad en el laboratorio de investigación. 2009, Universidad del Valle de Guatemala. 2009, Programa Internacional de Infecciones Emergentes, Guatemala.
3. CAYCEQ. (Comisión de Asesoría y Control de Establecimientos Químico-Biológicos). 2004. Clasificación y Categorización de Establecimientos Químico Biológicos. Guatemala. 15 pp.
4. COGUANOR. (Comisión Guatemalteca de Normalización). 2003. Norma Guatemalteca Recomendada ISO 15189: Laboratorios Clínicos- Requisitos particulares para la calidad y competencia. Guatemala. 60 pp.
5. De León Ramírez, V. 2001. Evaluación del seguimiento de medidas de Seguridad en el Laboratorio Clínico Popular – LABOCLIP- y elaboración e implementación de un “Manual de Normas de Bioseguridad”. Guatemala. 152 pp. Tesis para Químico Biólogo. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.
6. Dybaker, Rene. 2009. La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la Norma ISO 15189: 2003. (en línea) Copenhaguen University Hospital. Consultado el 23 de julio del 2010. Disponible en <http://www.ifcc.org/ria/div/norm1.htm>.
7. Fernández, C. y Mazziotta, D. 2005. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico: Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. 1ª ed. Argentina. Editorial Médica Panamericana, S.A. 556 pp.
8. IATA. (Asociación Internacional de Transporte Aereo). 2002. Instrucciones Técnicas para la seguridad en el transporte aéreo de mercancías peligrosas de la Organización Internacional de Aviación Civil. Montreal. 56 pp.
9. ICAO. (Organización Internacional de Aviación Civil). 2002. Instrucciones

Técnicas para la seguridad en el transporte aéreo de mercancías peligrosas. Montreal. 200 pp.

10. ISO. (International Organization for Standardization). 2003. ISO 15189 Medical Laboratories. Particular requirements for quality and competence. Ginebra. 60 pp.
11. Marroquín Izaguirre, N. 2009. Sistemas de bajo costo para laboratorios clínicos de Guatemala. Guatemala. 152 pp. Tesis Ingeniería en Ciencias y Sistemas. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería.
12. NCCLS. (National Committee for Clinical Laboratory Standards). Procedimiento Para la manipulación y procesamiento de los especímenes de sangre. Villanova. 45 pp.
13. NCCLS. (National Committee for Clinical Laboratory Standards). Procedimiento Para la manipulación y procesamiento de los especímenes diagnósticos y etiológicos. Villanova. 45 pp.
14. IMO. (International Maritime Organization). 1995. Código internacional de Transporte marítimo de mercancías peligrosas. Londres. 105 pp.
15. OMS. (Organización Mundial de la Salud). 1997. Guía para el transporte seguro Substancias infecciosas y especímenes diagnósticos. Programa Regional de Servicios de Laboratorio y Sangre de la Oficina Panamericana de la Salud. Ginebra. 15 pp.
16. ONU (Organización de las Naciones Unidas). 1997. Reglamentación Modelo para Transporte de Mercancías Peligrosas. 341 pp.
17. Protocolo de trabajo para equipos de vigilancia e investigación de brotes. 2008, Universidad del Valle de Guatemala. Programa Internacional de Infecciones Emergentes. Guatemala. 60 pp.
18. Ramón, F. 2003. Requisitos del transporte de muestras de diagnóstico para garantizar la estabilidad de sus propiedades biológicas. España. Dirección General de Recursos Sanitarios. 17 pp.
19. Ramón, F. 1999. Manual para la acreditación del laboratorio nacional de Barcelona. España. Dirección General de Recursos Sanitarios. 170 pp.

20. UPU. (Universal Postal Union). 1995. Detailed regulations for the transport of Dangerous goods. Manual of the Universal Postal Union. 78 pp.
21. Velázquez, G. 2010. Tipos de embalajes utilizados por el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC). Guatemala, Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala. (Entrevista personal).
22. WHO (World Health Organization). 1997. Guidelines for the safe transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens. Ginebra. 60 pp.
23. WHO (World Health Organization). 2003. Acuerdo europeo sobre transporte Internacional de mercancías peligrosas por carretera. Suplemento del BOE número 33. 5 pp.
24. Witt, et.al. 2001. Samples from the patient to the laboratory: The quality of Diagnostic specimens. Germany. 306 pp.

12. ANEXOS

Anexo 1:

Listado de los tipos de muestras que se analizan en el laboratorio clínico del Centro de Diagnóstico Biotest

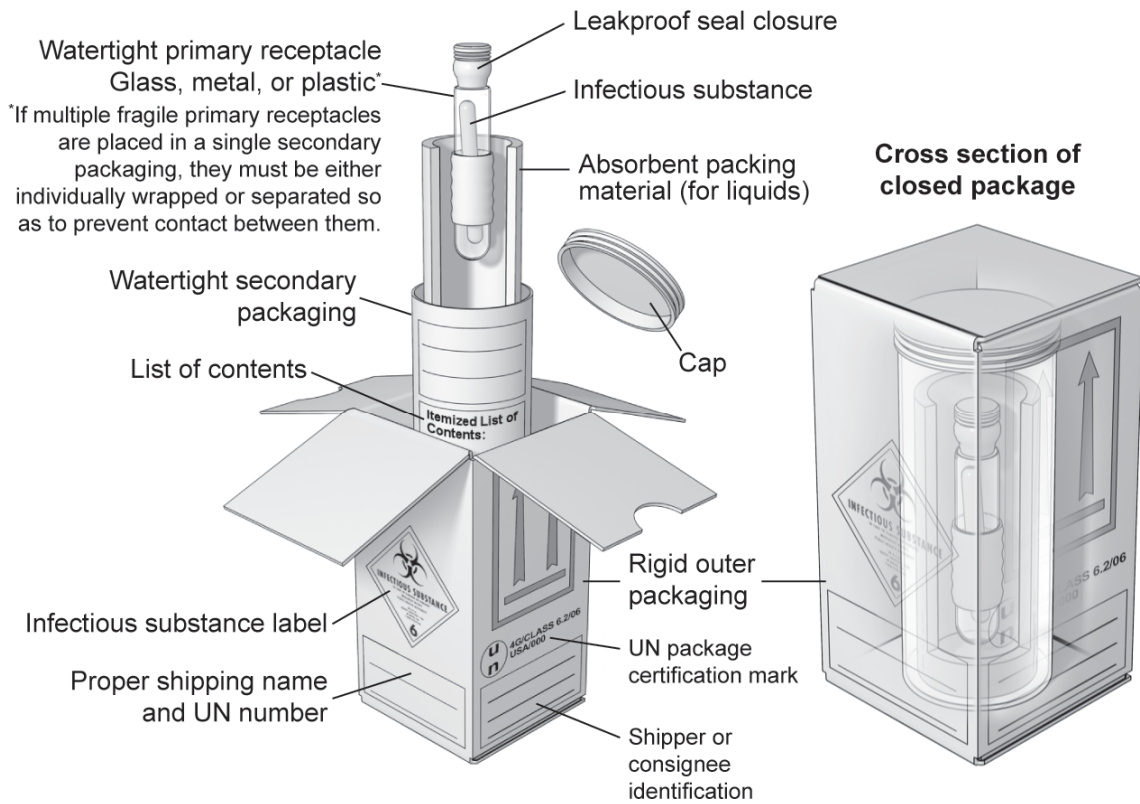
Sangre coagulada (suero)
Sangre completa con EDTA (plasma)
Sangre completa con Citrato (plasma)
Heces
Orina (al azar)
Orina de 24 horas
Espuito
Semen
Secreciones
Moco cervical
Biopsias
Lavado bronquial
Uñas
Cabello
Piel o epitelio
Líquidos corporales (cefalorraquídeo, sinovial, ascítico, pleural)
Catéteres
Especímenes adultos de algunos parásitos

Anexo 2:
Lista de análisis subcontratados

Anti endomiciales
Anti gliadinas
Cortisol
Ac. Microsomales
Acido Valproico
Digoxina
Amonio
PTH
ACTH
Aldolasa
Hormona del crecimiento
DHEA-SO4
Chagas
Ac. Chlamydia
Leptospira
Homocisteína
ADN

Anexo 3:

Sistema de Triple Embalaje recomendado por el Comité de Expertos de las Naciones Unidas para el Transporte de Artículos Peligrosos (Reglamentación Modelo para el Transporte de Mercancías Peligrosas 1997)



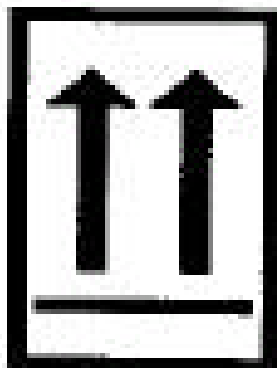
(ONU 1997)

Anexo 4:

Etiquetas de riesgo para artículos peligrosos.

En el caso de muestras de diagnóstico las etiquetas presentadas en este anexo son las que deben ir en el embalaje externo. Existen más etiquetas pero son específicas para otro tipo de sustancias infecciosas y/o volátiles.

a. Dirección del embalaje



b. Material infeccioso



Anexo 5:

Formato de Encuesta # 1:

Diagnóstico de las necesidades para el transporte de muestras en el Centro de Diagnóstico Biotest.

1. ¿Que tipos de muestras analiza el laboratorio?
2. ¿Cuántas muestras de cada tipo trabaja semanal o mensual?
3. ¿Como obtienen las muestras?
 - a. Toma de muestra en el laboratorio: ¿cuáles?
 - b. Entrega directa del cliente: ¿cuáles?
 - c. Toma de muestras a domicilio (involucra transporte): ¿cuáles?
 - d. Recepción de muestras de otros laboratorios: ¿cuales? ¿Por que?
 - e. ¿Reciben muestras del interior del país? ¿cuáles?
4. Describa cómo se lleva a cabo el transporte de muestras en la actualidad.
5. ¿Cuáles son los análisis que no realiza el laboratorio pero que SI trabaja con otros laboratorios?
 - a. ¿Que aproximado de muestras mensuales?
 - b. ¿Como es el transporte de estas muestras?
 - c. ¿Que laboratorios son? ¿Están dentro del área metropolitana?
 - d. ¿Se envían algunas muestras al extranjero? ¿cuáles? ¿cuántas?
6. Describa el perfil de la persona que transporta las muestras.
7. ¿Vehículos de transporte?
8. En su experiencia, ¿que problemas ha observado durante el transporte de muestras?
9. ¿Se han echado a perder muestras? ¿Con que frecuencia? ¿Como ó por qué?
10. De las muestras que transportan con mayor frecuencia,
 - a. ¿cuales deben ir congeladas?
 - b. ¿Refrigeradas?
 - c. ¿A temperatura ambiente?

- d. ¿Cuáles se preparan previo al envío? por ejemplo, liofilizan, centrifugan, etc.

Anexo 6:

Formato de encuesta # 2:

Diagnóstico de las principales necesidades en el transporte de muestras a nivel nacional.

1. Cuentan con servicio de transporte de muestras? Sí _____ No _____
2. Conocen alguna normativa internacional para el transporte de muestras?
Sí _____ No _____ Nombre alguna: _____
3. Utiliza un diseño específico para el transporte de muestras? Sí _____ No _____
4. Si respondió SI en la pregunta anterior, marque qué tipo de diseño utiliza
 - a. Triple contenedor
 - b. Bolsas de seguridad
 - c. hielera
 - d. Caja de cartón
 - e. otro- especifique: _____
5. Que tipo de vehículo utilizan para el transporte de muestras de laboratorio?
 - a. Carro
 - b. moto
 - c. Bicicleta
 - d. Camioneta
 - e. Cargo
 - f. otro:
6. El mensajero a cargo del transporte lleva un kit para manejo de derrames?
Si _____ No _____
7. El mensajero a cargo del transporte ha recibido alguna capacitación en referencia al transporte de muestras? Si _____ No _____
8. El personal que refiere las muestras ha recibido información para el embalaje de las muestras? Si _____ No _____
9. Existe un instructivo para el transporte de muestras en su institución?
Si _____ No _____
10. Utiliza un formato para el control de transporte de muestras?
Si _____ No _____
11. Estaría su empresa interesada en recibir información adicional sobre el transporta adecuado de muestras de laboratorio? SI _____ NO _____
 - a. Solo información escrita
 - b. Una capacitación
 - c. No nos interesa
12. Información sobre empresa (opcional)
 - a. Nombre empresa: _____ -

- b. Contacto en empresa: _____
- c. Tel. empresa: _____
- d. Email: _____

Anexo 7:

Vehículos utilizados por el Centro de Diagnóstico Biotest para realizar el transporte de muestras diagnósticas

a. Motocicleta



b. Automóvil



13. GLOSARIO

Agente patógeno: microorganismo (bacteria, virus, hongo o parásito) del que se sabe o se cree que provoca una enfermedad infecciosa en los animales o los seres humanos.

Laboratorio clínico procesador: es el que analiza las muestras de diagnóstico procedentes de los módulos de obtención.

Muestra de diagnóstico: cualquier material humano o animal, incluyendo, entre otros, excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, líquidos corporales, tejidos y fluidos tisulares.

Estabilidad de la muestra: capacidad de una muestra, cuando se mantiene en unas condiciones específicas, de mantener su valor dentro de los límites preestablecidos.

Propiedad biológica: atributo de un cuerpo o sustancia biológica que puede ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.

Tiempo de pre analítica: el transcurso desde la obtención de la muestra hasta el momento de su análisis.

Lic. María de los Ángeles De la Roca Argueta
AUTOR

MSc. Ana Lucía Orozco Rubio
ASESOR

MSc. Ely Margarita Ocaña Durán
REVISOR

MSc. Anne Marie Liere de Godoy, MSc.
DIRECTORA

Ph.D. Oscar Manuel Cobar Pinto
DECANO

