Laboratorio de Biología Molecular
Universidad del Magdalena

MANUAL DE REFERENCIA Y CONTRARREFENCIA

ACREDITACIÓN INSTITUCIONAL
4 años
Resolución 16891 del
22 de agosto de 2016 MEN
ALTA CALIDAD
UNIMAGDALENA

Una universidad + incluyente e innovadora | PERIODO 2016 - 2020

1. OBJETIVO

Describir los criterios básicos para garantizar la calidad, eficiencia y eficacia de los procesos de la toma, rotulado e identificación, conservación, almacenamiento y transporte de muestras en el laboratorio llevando un cumplimiento responsable de los procesos para asegurar la efectividad y confiabilidad de los resultados.

2. ALCANCE

El proceso de referencia y contrarreferencia de muestras se establece con el fin de asegurar el proceso de las fases preanalítica, de análisis y post análisis de una muestra para que sea representativa, de calidad y cumplir con las condiciones requeridas para tal fin.

3. RESPONSABLES.

Los responsables son todos los profesionales que presten sus servicios en el Laboratorio de Biología Molecular y según lo expresado en el artículo 6 del decreto 2759 de 1991 solo termina en el momento en que la muestra biológica, ingrese y sea aceptado por la institución receptora, por ende, el remisor es responsable de los medios para la preservación de los elementos a estudio, velando así porque las condiciones técnicas y humanas del traslado sean óptimas.

4. GENERALIDADES

El proceso comprendido desde la toma de muestras de laboratorio hasta el resultado de esta, indica un alto grado de compromiso, debido a que de la aplicación de una buena técnica en todo el procedimiento así dependerá la veracidad y eficacia del diagnóstico de un paciente. El asegurar el proceso de la calidad de la muestra (incluyendo la toma, rotulado, preservación, conservación, transporte y análisis de la muestra) desde su recolección hasta su análisis, garantiza el control de calidad, la trazabilidad de la muestra y la confiabilidad del resultado generado.

El recurso humano que participa en todo este proceso debe identificar adecuadamente cada uno de los pasos para obtener un buen resultado y participar de manera eficiente en cada una de las fases a la que es sometida la muestra, como lo es la Fase preanalítica que comprende la Toma y preparación de muestras, la Fase analítica que incluye el Análisis de muestras y la Fase post analítica que abarca la entrega de resultados.

COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR O DESCARGAR

4.1. Definiciones

Contención primaria: Consiste en la protección del personal y del medio ambiente inmediato contra la exposición a agentes infecciosos o productos químicos de riesgo. La protección personal, incluye una vestimenta adecuada a la actividad que se va a realizar (ejemplo: guantes, respiradores, mandiles de manga larga, etc.). La aplicación de vacunas aumenta el nivel de protección personal. Como medida de contención también se considera el uso apropiado de equipos y dispositivos que garantizan la seguridad (ejemplo: cabinas de seguridad biológica).

Contención secundaria: Es la combinación entre las características de la edificación y prácticas operacionales. La magnitud de contención secundaria dependerá del tipo de agente infeccioso que se manipule en el laboratorio. Dentro de ellas se incluyen la separación de las zonas donde tiene acceso el público (precámaras), la disponibilidad de sistemas de descontaminación (autoclaves), el filtrado del aire de salida al exterior, el flujo de aire direccional, etc.

Contenedor primario: Envase que contiene directamente la muestra tomada del usuario o fuente. (tubos con vacío, frascos tapa rosca, frascos ámbar, entre otros).

Contenedor secundario: Envase que contiene el envase primario durante el transporte, como medida de contención y disminuir el riesgo de contaminación por derrames.

Contenedor Terciario: Envase o empaque rígido y resistente. Se emplea como triple embalaje durante el transporte.

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

Embalaje: Contenedor o recipiente que contiene varios empaques.

Empaque: Cualquier recipiente o envoltura que contenga algún producto de consumo para su entrega o exhibición a los consumidores.

Envase: Recipiente destinado a contener productos hasta su consumo final.

Espécimen: Parte, porción o fragmento tomado de un sistema biológico.

Exámenes de laboratorio de interés en salud pública: Pruebas analíticas orientadas a la obtención de resultados para el diagnóstico y/o confirmación de los eventos sujetos a vigilancia en salud pública y exámenes con propósitos de vigilancia y control sanitario, de conformidad con las disposiciones que sobre la materia establezca el Ministerio Salud y Protección Social.

COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR O DESCARGAR

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

Laboratorios Nacionales de Referencia – (LNR): Laboratorios públicos del nivel nacional dentro y fuera del sector salud que cuentan con recursos técnicos y científicos, procesos estructurados, desarrollos tecnológicos y competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública y ejercer como la máxima autoridad nacional técnica científica en las áreas de su competencia.

Muestra: Parte representativa de una o más partes tomadas de un sistema biológico, sobre el cual se debe realizar el análisis; sangre, orina, fluidos biológicos.

Muestras de pacientes: Material obtenido directamente de humanos o animales, tales como excrementos, secreciones, sangre y sus componentes, hisopos de tejidos y fluidos tisulares, y partes del cuerpo que se transportan con fines de investigación, diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades.

Muestra para diagnóstico: Material de origen humano o animal consistente en excretas, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y líquidos tisulares enviados para diagnóstico. Se excluyen los animales vivos infectados.

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

Sustancia infecciosa: Para los fines del transporte, se define como sustancia que contiene agentes patógenos. Los patógenos se definen como microorganismos (que incluyen bacterias, virus, rickettsias, parásitos, hongos) y otros agentes como priones, que pueden causar enfermedades en humanos o animales.

5. TOMA, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Para la toma y recolección de cualquier tipo de muestra se deben tener en cuenta los procedimientos establecidos con relación al uso de elementos de protección personal, dispositivos de seguridad en los procedimientos, medidas de higiene y seguridad del personal idóneo debidamente entrenado para realizar esta actividad (ver Manual de Bioseguridad).

COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR O DESCARGAR

5.1. Tipo de muestras

Se debe tener claro el tipo de muestra o matriz requerida para el análisis en el laboratorio como apoyo al diagnóstico clínico. Es importante conocer los criterios establecidos sobre la matriz adecuada según solicitud de análisis, volumen y cantidad requerida, condiciones de almacenamiento y transporte hasta su arribo al laboratorio. Las principales muestras requeridas por el Laboratorio Nacional de Referencia son matrices biológicas como suero, sangre total, líquido cefalorraquídeo, líquido pleural, secreciones, materia fecal y tejidos entre otros, matrices ambientales (agua) y muestra entomológica (vectores de enfermedades). (Ver anexo: Información para obtención y envío de muestras para análisis al Laboratorio Nacional de Referencia).

5.2. Recipientes para la toma de muestras

La característica más relevante del proceso de toma de muestras es el sistema de recolección, el uso de recipientes apropiados e identificación adecuada.

De acuerdo a la muestra a recolectar se debe seleccionar el tipo de recipiente requerido para la toma de la misma; tubos de vidrio, tubos de plástico, viales tapa rosca o de cierre hermético para evitar fugas, tubos con anticoagulante, tubos estériles, frascos de vidrio o de plástico, cajas de Petri, medios de transporte, medios para cultivo, y si se requiere o no preservantes (Ver anexo: Información para obtención y envío de muestras para análisis al Laboratorio Nacional de Referencia).

5.3. Rotulado de las muestras

La marcación e identificación del recipiente de recolección se debe realizar inmediatamente antes de la toma de la muestra de forma clara e inequívoca sobre la propia muestra utilizando con código de barras o etiqueta que no pueda desprenderse fácilmente con el fin de evitar errores posteriores a la toma de estas.

Así mismo, es de extrema importancia la adecuada y clara identificación de las muestras con el fin de garantizar la trazabilidad de estas durante la fase preanalítica, analítica y post analítica y por ende la emisión de un resultado confiables por parte del laboratorio, que contribuyan a la toma de decisiones clínicas en el manejo y tratamiento de un paciente.

Los tubos, frascos o recipientes (contenedores primarios) de la toma de muestras se deben identificar como mínimo con:

1. Nombre y apellidos del paciente o usuario.
2. Documento de identificación.

COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR O DESCARGAR

3. Nombre de examen(es) o análisis solicitado(s).
4. Fecha y hora de recolección de la muestra (muestras microbiológicas).
5. Lugar de toma de muestras (en caso de muestras ambientales).
6. Cuando es posible la identificación del recipiente de la muestra con código de barras, los tubos de ensayo deben estar marcados de forma que el código pueda ser leído por el lector de barras en el laboratorio dispuestos para este fin y proceder a su análisis.

Ilustración 1 Rotulado de las muestras
Fuente: imágenes de Google

5.4. Conservación de las muestras

El control y seguimiento de las etapas de identificación, toma, preservación, transporte y análisis de las muestras son de gran importancia para asegurar la calidad y garantizar su trazabilidad.

Después de la recolección de la muestra estas se deben almacenar y conservar en óptimas condiciones hasta su envío al Laboratorio, teniendo en cuenta los criterios y recomendaciones especificadas por el laboratorio analista.

Las muestras se deben enviar al laboratorio después de su toma lo más pronto posible, teniendo en cuenta los tiempos que se tomarán en el transporte de esta y garantizar la entrega oportuna en el laboratorio para su análisis.

Durante el envío y transporte de la muestra se deben tener en cuenta las condiciones óptimas de conservación y almacenamiento en las que se deben mantener las muestras desde la toma hasta su llegada al laboratorio para análisis; estas condiciones incluyen el mantener la cadena de frío durante el transporte con una temperatura óptima de refrigeración, congelación o temperatura ambiente, se debe evitar la exposición a factores ambientales como luz, humedad y temperaturas elevadas, que puedan interferir en la calidad de la misma, por lo que se debe garantizar la entrega oportuna para que las muestras sean analizadas lo antes posible después de su recolección.

COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR O DESCARGAR

Algunas muestras requieren métodos de preservación con el fin de minimizar el deterioro o pérdida de esta por volatilización o biodegradación de sus componentes, por lo cual la conservación en condiciones adecuadas de temperatura según los requerimientos establecidos dependiendo de la muestra y el tipo de análisis solicitado, es de gran importancia. En algunos casos las malas condiciones de conservación de la muestra pueden alterar las características de los analitos o podría causar ruptura de los recipientes de vidrio.

Es importante tener presente los tipos de recipientes empleados y sus respectivos aditivos o preservantes; en muestras ambientales se debe tener en cuenta que algunos analitos deben ser conservados protegidos de la luz, evitar altas temperaturas y mantener las muestras en contenedores bien cerrados. Se debe evitar la congelación y el uso del hielo seco, ya que este puede alterar el pH de las muestras o podría congelarlas y causar la ruptura de los recipientes de vidrio.

5.5. Transporte de la Muestra

El envío de las muestras hasta el laboratorio debe tener como finalidad el transporte seguro y oportuno de las mismas en las condiciones adecuadas. El envío se debe realizar en el menor tiempo posible ya que tiempos prolongados pueden interferir en la estabilidad de la muestra.

El tiempo entre la toma de la muestra y su recepción en el laboratorio que realizará el análisis es muy importante, considerando el tiempo óptimo para el análisis sin que se afecte la estabilidad celular o estabilidad de los analitos contenidos en la muestra que pueda afectar la confiabilidad de los resultados emitidos.

Por diversas situaciones las muestras de sustancias infecciosas (humanas o animales) deben ser transportadas de un lugar a otro para diagnóstico de enfermedades, estudios de vigilancia, investigación y control de calidad entre otros. Es responsabilidad de los remitentes asegurar que las condiciones de embalaje/envasado y envío cumplen la reglamentación vigente, con el propósito de mantener la integridad de esta.

Durante el trasporte por cualquiera de los medios (aéreo, terrestre), las personas encargadas de esta actividad están en riesgo de exposición a material infeccioso o contaminado, que pudiera liberarse de materiales rotos o con fugas, por lo cual es importante que su embalaje garantice la integridad de la muestra.

Para el transporte de material infeccioso y potencialmente infeccioso, se debe cumplir con la normatividad vigente y reglamentaciones nacionales e internacionales, en lo que respecta al uso apropiado de materiales de embalaje/envasado, con el fin de minimizar el impacto durante el transporte, el derrame del contenido y posible contaminación tanto de la muestra como de quienes la manipulan.

COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR O DESCARGAR

El personal directa o indirectamente expuesto a material infeccioso pueden en uno u otro momento presentar riesgo de exposición a microorganismos infecciosos que puedan encontrarse en muestras mal embaladas/envasadas, a partir de recipientes con fugas o recipientes rotos, por lo cual el embalaje de muestras para su transporte debe garantizar la integridad de las muestras y reducir al mínimo posible el tiempo de transporte con entrega oportuna en el laboratorio de destino en óptimas condiciones .

Los remitentes de sustancias infecciosas deberán garantizar que los embalajes/envases se preparan de modo tal que llegan a su destino en buen estado y no presentan peligro alguno para las personas o los animales durante su transporte.

Las sustancias infecciosas se dividen en las siguientes categorías:

Categoría A: Una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, cuando se expone a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, una enfermedad mortal en humanos o animales sanos. El modo de transporte se puede consultar en el enlace:

(http://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DocumentosdeInteresSRNL/Procedimiento%20transporte%20de%20sustancias%20infecciosas_via%20aerea_en%20Colombia.pdf)

Categoría B: Una sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la Categoría A.

Excepciones: Sustancias que no están sujetas a regulaciones de mercancías peligrosas, a menos que cumplan con los criterios para su inclusión en otra clase. En esta categoría se encuentran las sustancias que no contienen sustancias infecciosas o que es poco probable que causen enfermedades en humanos o animales.

Para el trasporte terrestre en el país, se debe tener en cuenta lo contemplado en el Decreto 1079 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Transporte, Sección 8, Transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.

La manera de transportar las muestras hasta el laboratorio debe garantizar que estas se mantengan en condiciones que reduzcan al mínimo toda alteración. No se debe usar hielo suelto ya que puede causar contaminación del producto si el recipiente se rompe o si hay fugas. Igualmente, se debe evitar la congelación y el uso del hielo seco ya que este puede alterar las características de las muestras, o podría congelarlas y causar la ruptura de los recipientes de vidrio.

El sistema de triple embalaje/envasado, es el de elección para el transporte de sustancias infecciosas, este sistema consta de tres componentes: el recipiente primario, el embalaje/envase secundario y el embalaje/envase externo.

El **recipiente primario**, contiene la muestra, debe ser impermeable, hermético, resistente, a prueba de fugas y estar debidamente identificado según su contenido. Este recipiente

COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR O DESCARGAR

debe estar protegido con material absorbente con el fin de contener cualquier derrame en caso de fuga o ruptura del recipiente y contaminación de muestras.

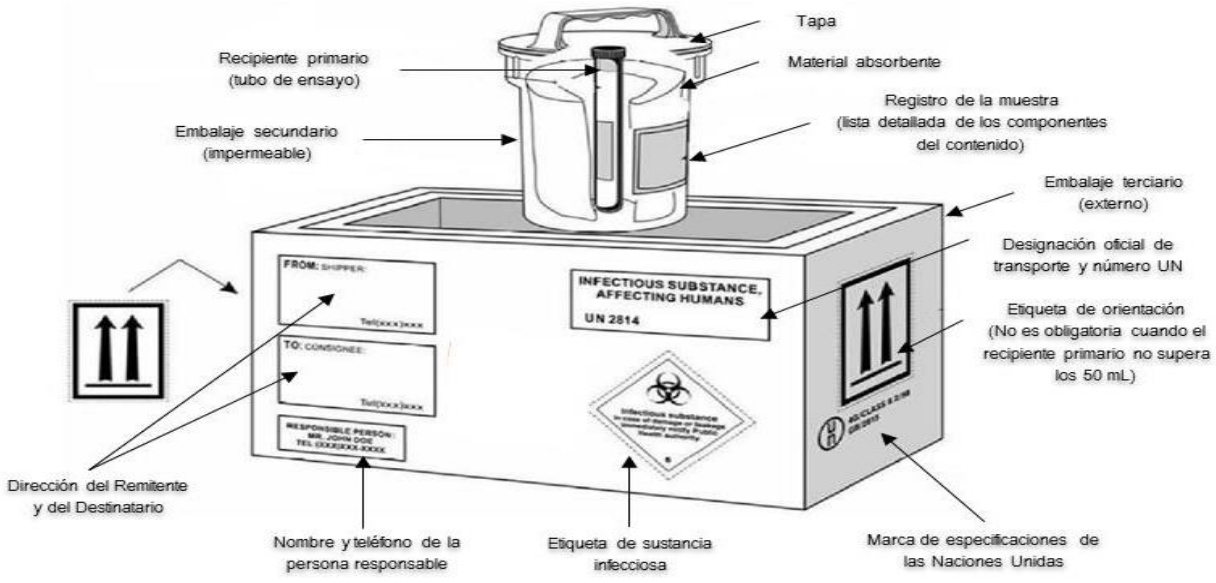
El **segundo recipiente** es un contenedor impermeable, resistente y a prueba de fugas, el cual puede contener varios recipientes primarios.

El **tercer embalaje/envase** o embalaje externo protege el segundo envase y a los recipientes primarios de la muestra de alteraciones físicas durante el transporte. Las dimensiones mínimas del embalaje/envase exterior serán de 10 × 10 cm, debe estar debidamente marcado e identificado.

Cada embalaje preparado para envío de muestras debe estar identificado adecuadamente y estar acompañado de la documentación requerida en cada caso.

Para muestras líquidas, cada recipiente primario y secundario debe llevar material absorbente en cantidad suficiente para absorber cualquier derrame del contenido durante el transporte. Si se envían varios recipientes primarios frágiles en un envase secundario, cada recipiente debe envolverse individualmente o separarse para evitar el contacto entre ellos.

El tiempo transcurrido entre la toma y el análisis de la muestra es de gran importancia e impacta los resultados obtenidos principalmente en los casos en que los analitos a determinar se encuentran en concentraciones del orden de traza (µg/L), con respeto a las muestras biológicas las condiciones ambientales (temperatura y luz) pueden influir sustancialmente en el crecimiento de microorganismos. Se deben tener en cuenta los métodos de preservación con el fin de retardar la acción biológica o cambios químicos en las muestras de tipo ambiental, los principales son la adición de reactivos, uso de recipientes ámbar, refrigeración, disminución de pH, entre otros.



COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR O DESCARGAR

Ilustración 2 Muestra de embalaje/ envase. Muestra de categoría A

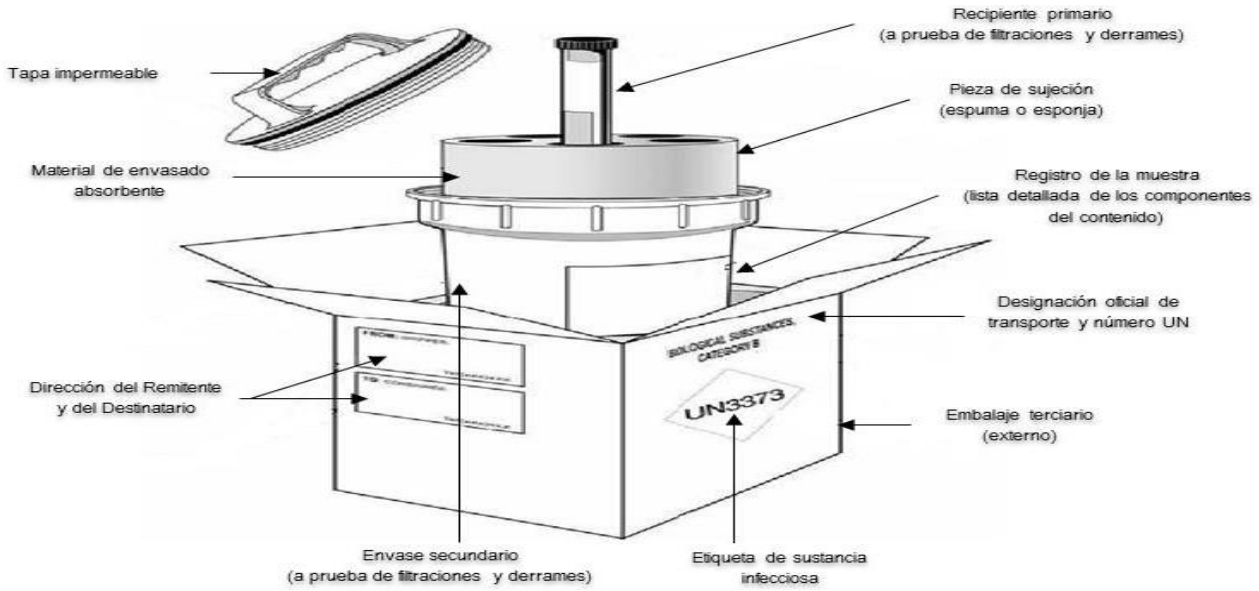


Ilustración 3 Muestra de Embalaje/ Envase. Muestra de categoría B

6. REMISIÓN DE LA MUESTRA

La remisión de las muestras debe hacerse previa comunicación con el laboratorio, considerando disponibilidad de recurso humano, equipos, insumos y reactivos. En caso de emergencia previa coordinación con el responsable técnico de cada evento en los laboratorios de la Dirección Redes en Salud Pública (DRSP).

La documentación mínima requerida para el envío de las muestras al Instituto Nacional de Salud, se deben diligenciar de forma clara, completa y legible. Los análisis solicitados al Laboratorio deberán ser especificados en el oficio remisorio y corresponder al rotulado (código de barras) o marcado en el recipiente dependiendo de la naturaleza de los análisis solicitados.

Según lo establecido por el INS y de acuerdo con la reglamentación vigente, se adjuntarán los formatos de datos relativos a la muestra, las cartas de solicitud y demás material informativo que permitan identificarla o describirla, así como identificar al remitente y al destinatario.

Cada muestra o grupo de muestras se acompañará de una solicitud de análisis en el que vengan referenciadas las muestras y la solicitud analítica para cada una de ellas. No es conveniente incluir en una misma solicitud la relación de muestras destinadas a diferentes tipos de análisis, se recomienda una solicitud por tipo de análisis. El oficio remisorio o carta de solicitud de los análisis a realizar y toda la documentación relativa a la muestra

COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR O DESCARGAR

se enviarán en un paquete independiente, no se pegarán a los recipientes de las muestras.

Oficio remisorio o carta de solicitud: oficio dirigido al laboratorio analista, en éste se debe relacionar los análisis solicitados, tipo y cantidad de muestras remitidas. Inicialmente antes de la toma de la muestra se debe chequear que la solicitud especifique claramente nombres y apellidos del paciente, número de identificación, examen solicitado (Agente etiológico a identificar, vector o parámetros a analizar), tipo de muestra (suero, LCR, liquido pleural, etc.).

Ficha epidemiológica: Documento en el cual se registran los datos de los eventos de interés en salud pública que tienen importancia epidemiológica y administrativa respecto de un caso. Estos datos están destinados a tabularse y ser presentados para su interpretación.

Resumen de Historia clínica (Epicrisis): según el caso, se debe adjuntar el resumen de historia clínica del paciente o epicrisis. Es un documento privado, en el cual se registra cronológicamente las condiciones de salud del paciente y los procedimientos médicos realizados en su atención. Este documento debe tenerse en reserva por el tipo de información que maneja.

Otros: según sea el caso o evento de interés en salud pública se pueden requerir documentos o formatos adicionales como; Acta de toma de muestra, Formato de remisión de muestras (Entomología), Resultado de ensayos de laboratorio previos, resultados de pruebas en campo (en caso de muestras ambientales) y Factura de pago análisis.

Dato Importante: Todos los análisis solicitados por el Laboratorio de Salud Pública (LSP) en el marco de una emergencia, un brote, vigilancia intensificada o diagnóstico de evento de interés en salud pública no tienen costo, cualquier muestra que se envíe al laboratorio nacional de referencia en circunstancias diferentes a las mencionadas, su costo de análisis debe ser cancelado según resolución de precios, por consiguiente, se debe adjuntar a la documentación con la que se remite la muestra.

7. CRITERIOS DE RECHAZO DE MUESTRAS

Todo envío debe cumplir con los requisitos técnicos establecidos para cada muestra por el laboratorio analista, con el fin de garantizar resultados confiables. Al momento de recibir las muestras en el laboratorio, se debe verificar las condiciones en las que se recibe con el fin de confirmar que cumple con los requisitos mínimos en cuanto a calidad y cantidad de la muestra para ser procesadas y analizadas.

Entre los criterios de rechazo de la muestra están:

COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR O DESCARGAR

- Cuando no cumplen con la cantidad o volumen de la muestra, muestras hemolizadas (sobrenadante con coloración rojiza), coaguladas (presencia de coágulos), lipémicas, entre otras.
- Muestra mal rotulada: Datos del usuario del servicio incompletos, no concordancia entre los datos de la solicitud del examen y el rótulo de la muestra, no hay claridad en los análisis solicitados.
- Muestras mal embaladas, recibidas fuera del rango de temperatura establecido por cada laboratorio, no serán analizadas.
- Muestra sin rotular o rotulada con letra ilegible o sin solicitud de análisis.
- Muestras recolectadas en recipientes no aptos para el tipo de análisis, ejemplo muestras en tubos o frascos no estériles y cuyo procesamiento requiera esterilidad en microbiología.
- Muestras que pueden presentar algún tipo de riesgo al manipularlas, como muestras derramadas y muestras que no cumplen con las condiciones de embalaje y transporte.
- Datos incompletos del paciente (fecha de nacimiento, fecha de inicio de síntomas o del usuario, o de la muestra ambiental).
- Muestra en medio de transporte inadecuado o inexistente.
- Muestras de suero en tubos madre (con glóbulos rojos)
- Transporte inadecuado (cadena de frío), sobrecalentamiento, exposición directa a la luz.
- Oficio de solicitud que no especifique el tipo de análisis y nombre del paciente.

8. DIRECTORIO DE REFERENCIA Y CONTRARREFERENCIA

Departamento del Magdalena	**Distrito Turístico, Cultural e Histórico de Santa Marta**
Secretaría de Salud Departamental Magdalena Punto de Contacto 24/7 Red del Centro Nacional de Enlace Email: vigilanciaensaludpublica@magdalena.gov.co; lccuellarg@gmail.com Teléfonos: CNE-206	**Secretaría de Salud Distrital de Santa Marta Magdalena** **Punto de Contacto 24/7 Red del Centro Nacional de Enlace** Email: gabimejia29@yahoo.es Teléfonos: CNE-116 / CNE-225
Punto de entrada –Sanidad Portuaria: Constanza Cuellar Teléfono: (095) 4214823-4209400 Email:vigilanciaensalupublica@magdalena.gov.co;lcuellarg@gmail.com	**Punto de entrada -Sanidad Portuaria:** Patricia Ponce Guida Email:patriciaponceguida@hotmail.com;sivigiladistrital@hotmail.com
Secretario de Salud Departamental: Manuel Francisco Navarro Rada Dirección: Calle 23 No. 13 A 02 Barrio Los Alcázares Magdalena	**Secretario de Salud Distrital de Santa Marta:** Jarid Yesid Thomas Padilla Dirección: Calle 16 No. 14 A 08 Barrio el Cundi-Santa Marta

COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR O DESCARGAR

Teléfono: (095) 4319542 Email: secretariadesalud@magdalena.gov.co; spmagdalena@gmail.com	Teléfono: (095) 4382589-4319500 Email: jarid777@hotmail.com
Salud Pública: Maribel De La Hoz Sierra Email:saludpublica@magdalena.gov.co;maribeldelahoz@gmail.com.	**Salud Pública:** Patricia Ponce Guida Email:patriciaponceguida@hotmail.com
Vigilancia: Leidy Constanza Cuellar Teléfono: (095) 4209400 Celular: CNE-206 Email:vigilanciaensaludpublica@magdalena.gov.co; lccuellarg@gmail.com	**Vigilancia:** Gabriel Mejía Arroyo Celular: CNE-225 Email:gabimejia29@yahoo.es
Laboratorio de Salud Pública Teléfono:(095) 4235209	

9. MARCO LEGAL

Tipo de Norma	Entidad que Emite	Nº Identificación	Fecha de Expedición (DD/MM/AAAA)	Descripción de artículos, capítulos o partes de la Norma que aplican al documento
Ley	Ministerio de Salud	09	24/01/1979	Código Sanitario Nacional. Título VII. Artículo 130. "Código Sanitario", establece que en la importación, fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, manejo o disposición de sustancias peligrosas deberán tomarse todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir daños a la salud humana y animal, de acuerdo con la reglamentación del Ministerio de Salud (Ministerio de la Protección Social).
Ley	Congreso de la República	10	10/01/1990	Por la cual se le otorgan atribuciones al Estado para organizar y establecer las normas técnicas y administrativas para la prestación de los servicios de salud.
Ley	Congreso de la República	100	23/12/1993	Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.
Ley	Congreso de la República	715	21/12/2001	Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.
Resolución	Ministerio de Salud	4547	03/12/1998	se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de cito histopatología.

COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR O DESCARGAR

Tipo de Norma	Entidad que Emite	Nº Identificación	Fecha de Expedición (DD/MM/AAAA)	Descripción de artículos, capítulos o partes de la Norma que aplican al documento
Resolución	Ministerio de Salud y Protección Social	3280	06/08/2018	Por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal y se establecen las directrices para su operación.
Decreto	Ministerio de Salud	1011	03/04/2006	Por el cual se establece el Sistema obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.
Resolución	Ministerio de Salud	1043	03/04/2006	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
Decreto	Ministerio de Salud	2323	12/07/2006	Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones. Tiene por objeto organizar la red nacional de laboratorios y reglamentar su gestión, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación.
Decreto	Ministerio de Salud	3518	10/10/2006	por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones. Su objeto es crear y reglamentar el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila, para la provisión en forma sistemática y oportuna, de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población, con el fin de orientar las políticas y la planificación en salud pública; tomar las decisiones para la prevención y control de enfermedades y factores de riesgo en salud; optimizar el seguimiento y evaluación de las intervenciones; racionalizar y optimizar los 12 recursos disponibles y lograr la efectividad de las acciones en esta materia, propendiendo por la protección de la salud

COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR O DESCARGAR

Tipo de Norma	Entidad que Emite	Nº Identificación	Fecha de Expedición (DD/MM/AAAA)	Descripción de artículos, capítulos o partes de la Norma que aplican al documento
				individual y colectiva.
Decreto	Min Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial	4741	30/12/2005	'Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y manejó de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral ".

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ICONTEC. Norma Técnica Colombiana – NTC: 1692:2005. Transporte. Transporte de mercancías peligrosas, Definiciones, clasificación, marcado, etiquetado y rotulado. Tercera actualización. 2005-12-13.

- Instituto Nacional de Salud, Anexo 2: Procedimiento para el transporte por vía aérea de muestras y sustancias infecciosas para análisis de eventos de interés en salud pública en el territorio nacional", Adjunto 12 al RAC 160 – Programa Nacional de Seguridad de la Aviación Civil, 2017, el cual puede consultar en el link: http://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DocumentosdeInteresSRNL/Procedimiento%20transporte%20de%20sustancias%20infecciosas_via%20aerea_en%20Colombia.pdf

11. BIBLIOGRAFIA

Ministerio de Transporte. Decreto 1079 de 2015: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Transporte. Bogotá, D.C., 2015;226-246.

ICONTEC. Norma Técnica Colombiana – NTC: 1692:2005. Transporte. Transporte de mercancías peligrosas, Definiciones, clasificación, marcado, etiquetado y rotulado. Tercera actualización. 2005-12-13.

Instituto Nacional de Salud, Anexo 2: Procedimiento para el transporte por vía aérea de muestras y sustancias infecciosas para análisis de eventos de interés en salud pública en el territorio nacional", Adjunto 12 al RAC 160 – Programa Nacional de Seguridad de la Aviación Civil, 2017, el cual puede consultar en el link: http://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DocumentosdeInteresSRNL/Procedimiento%20transporte%20de%20sustancias%20infecciosas_via%20aerea_en%20Colombia.pdf

World Health Organization. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2017–2018. Country Health Emergency Preparedness & IHR. Geneva, Switzerland, 2017;4, 11, 16.

COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR O DESCARGAR

Instituto Nacional de Salud. Resolución 1646 de 2018 y su Anexo técnico

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 561 de 2019: Por la cual se establecen los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario en la Red nacional de Laboratorios – RELAB. Bogotá, D.C., 2019.

Castrillón MC. Manual de toma, recolección, remisión y transporte de muestras de laboratorio. Versión 03. Alcaldía de Medellín. Medellín 2015.

Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Introducción al transporte de sustancias infecciosas. Tercera edición. Ginebra 2005; Pág. 102-104.

12. REGISTRO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción

No aplica la primera vez

Elaboró:	***Revisó:***	***Aprobó:***
Equipo de trabajo del Laboratorio Biología Molecular. *28/09/2020*	*Eira Rosario Madera* *Docente Asesora Sistema Gestión COGUI+* *06/10/2020*	*Ernesto Galvis Lista* *Vicerrector de Investigación* *27/10/2020*

COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR O DESCARGAR