

Requisits que han de complir les àrees d'obtenció de mostres en centres hospitalaris amb laboratori clínic



Consell Assessor sobre Laboratoris Clínics

President:

Sr. Simon Schwartz i Riera, per designació del director general de Recursos Sanitaris

Vicepresident:

Sr. Francesc Ramón i Bauzà, com a professional de prestigi reconegut en l'àmbit de les anàlisis clíniques

Secretari:

Sr. Jordi Hierro i Riu, en representació del Departament de Salut

Vocals:

Sr. Xavier Fuentes i Arderiu, en representació de les societats o associacions catalanes de laboratoris clínics

Sra. Pilar Godina i Peris, en representació del Departament de Salut

Sr. Ferran Gómez i Grau, en representació del Col·legi de Biòlegs de Catalunya

Sra. Magda Gomis i Castellví, com a professional de prestigi reconegut en l'àmbit de les anàlisis clíniques

Sr. Jaume Miró i Balaguer, en representació del Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya

Sr. Josep Maria Jou i Turallas, en representació del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya

Sr. Antoni Nogués i Biau, en representació de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears

Sr. Carles Pascual i Mostaza, com a professional de prestigi reconegut en l'àmbit de les anàlisis clíniques

Sr. Joan Sabater i Tobella, en representació de l'Institut d'Estudis de la Salut

Sr. Joan Batista i Castellví, en representació del Col·legi de Químics de Catalunya

Grup de treball per a l'elaboració d'aquest document

Coordinador:

Sr. Francesc Ramón i Bauzà (Servei de Bioquímica. Hospital de Sant Joan de Déu. Esplugues de Llobregat)

Membres:

Sr. Jordi Hierro i Riu (Divisió d'Atenció Primària. ICS. Barcelona)

Sr. Josep Maria Jou i Turallas (Servei d'Hemostàsia i Hemoteràpia. Hospital Clínic. Barcelona)

Sr. Mariano Martínez Casademont (Laboratoris Clínics Hospital Vall d'Hebron. Barcelona)

Sra. Carme Ricós i Aguilà (Laboratoris Clínics Hospital Vall d'Hebron. Barcelona)

Sr. Àngel Salas i García (Planificació i Qualitat. Consorci Sanitari de Terrassa. Terrassa)

Sr. Josep Lluís Marín i Soria (Laboratori d'Urgències. Hospital Clínic. Barcelona)

Sr. Joan Arnal i Millán (Laboratori de Microbiologia i Parasitologia. Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona)

Generalitat de Catalunya

Departament de Salut

Barcelona, juliol de 2004

Sumari

1. Definició d'àrea d'obtenció de mostres
2. Titularitat, ubicació, horari i relació amb el laboratori clínic
3. Requisits professionals del personal
4. Requisits d'equipament i material de recollida de mostres
5. Requisits per a la identificació dels pacients, les peticions i les mostres
6. Requisits documentals
7. Requisits i distribució de les àrees específiques d'obtenció de mostres
8. Requisits tècnics de la presa de mostres
9. Requisits tècnics de preparació i conservació de mostres
10. Confidencialitat de les dades
11. Proves funcionals
12. Cadena de custòdia
13. Circuit d'atenció de les reclamacions i suggeriments

1. DEFINICIÓ D'ÀREA D'OBTENCIÓ DE MOSTRES

Qualsevol espai físic on els professionals sanitaris realitzen tasques específiques d'obtenció, recepció i identificació de mostres biològiques humanes, per dur-les a processar al laboratori clínic del qual depenen.

Es consideren àrees d'obtenció de mostres, també, les habitacions dels pacients, boxs d'urgències, quiròfans i consultes.

2. TITULARITAT, UBICACIÓ, HORARI I RELACIÓ AMB EL LABORATORI CLÍNIC

2.1 TITULARITAT

Qualsevol entitat física o jurídica, pública o privada, propietària o arrendatària, on estan ubicades les àrees d'obtenció de mostres.

2.2 UBICACIÓ

Les àrees d'obtenció de mostres poden ser espais exclusivament destinats a aquesta finalitat i han d'estar ben senyalitzades.

També es poden obtenir mostres en altres àrees destinades a l'atenció del pacient, com són les unitats d'hospitalització, les d'atenció d'urgències i altres.

2.3 HORARI

Els hospitals amb consultes externes establiran un horari de funcionament, que estarà exposat en un lloc visible.

Haurà d'haver-hi un horari consensuat amb les unitats de hospitalització i les d'atenció urgent, en relació amb l'obtenció i lliurament de les mostres al laboratori del centre hospitalari.

2.4 RELACIÓ ENTRE L'ÀREA D'OBTENCIÓ DE MOSTRES I EL LABORATORI CLÍNIC

En el cas que les àrees d'obtenció de mostres del centre hospitalari i el laboratori clínic no tinguin la mateixa titularitat jurídica, s'haurà de disposar de la documentació legal que especifiqui la relació entre les entitats que hi participin.

3. REQUISITS PROFESSIONALS DEL PERSONAL

Tota àrea exclusiva per a l'obtenció de mostres ha d'estar sota la responsabilitat d'un titulat superior universitari del laboratori del centre hospitalari, d'acord amb la normativa vigent. Les altres àrees d'obtenció de mostres hauran d'estar en coordinació amb el laboratori clínic del centre hospitalari.

El personal destinat a l'obtenció i preparació de les mostres ha d'estar qualificat i en possessió de la titulació corresponent, segons la normativa vigent. S'haurà de diferenciar entre:

- Personal autoritzat per a l'obtenció de les mostres.
- Personal autoritzat per a la preparació de les mostres.

El personal de l'àrea d'obtenció de mostres ha de tenir definida la seva vinculació professional amb el centre hospitalari on està ubicada l'àrea, amb el laboratori clínic. Hi ha d'haver un sistema controlat de cobertura d'absències per garantir la qualitat d'aquest procés assistencial d'obtenció de mostres.

El personal suplent ha de disposar dels coneixements i habilitats per a l'obtenció de mostres.

3.1 FORMACIÓ CONTÍNUA

El laboratori haurà de planificar una formació contínua que implicarà tot el personal, tant de les àrees exclusives d'obtenció de mostres com de les altres àrees, en coordinació amb el servei de formació del centre hospitalari.

4. REQUISITS D'EQUIPAMENT I MATERIAL DE RECOLLIDA DE MOSTRES

S'ha de disposar de l'equipament necessari per a la conservació i preparació de les mostres segons es desenvolupa als punts 8 i 9.

Ha de ser material estèril i d'un sol ús, si escau.

El recipient serà l'indicat segons la naturalesa de la mostra i el tipus d'anàlisi. En funció de les mostres que s'han d'obtenir, s'ha de conèixer amb exactitud la quantitat i concentració de substàncies additives.

Per a l'eliminació del material punxant i tallant emprat en les extraccions, s'utilitzarà un contenidor de material rígid, resistent al trencament, localitzat en la zona d'eliminació d'aquest material, i que ha d'estar etiquetat correctament ¹.

5. REQUISITS PER A LA IDENTIFICACIÓ DELS PACIENTS, LES PETICIONS I LES MOSTRES

El procediment d'identificació de pacients, peticions i mostres ha d'estar dissenyat per tal d'evitar les errades. La identificació ha de ser única i inequívoca.

Es pot utilitzar codificació alfanumèrica, codi de barres o un procés informatitzat.

La comprovació de la identificació de pacients, peticions i mostres ha de fer-se en el moment de l'obtenció i per la persona que la realitza, i ha de quedar registrada d'acord amb el punt 6.1.1.

6. REQUISITS DOCUMENTALS

6.1 PROCEDIMENTS DE PRESA DE MOSTRES

En cada àrea d'obtenció de mostres hi ha d'haver un manual de procediment de la recollida i la manipulació de les mostres actualitzat.

El manual ha d'incloure instruccions sobre:

- Contingut de la petició analítica.
- Informació per al pacient.
- Informació per al personal implicat en l'obtenció i recollida de mostres.
- Identificació de pacients, peticions i mostres.

¹ Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris.

- Condicions de conservació i transport.

6.1.1 Contingut de la petició analítica

En el manual s'han d'especificar les característiques del document de petició analítica i les dades que hi han de constar.

El personal encarregat de l'obtenció i recollida de mostres ha de comprovar i registrar, si escau, que les dades següents s'han formalitzat correctament:

a. Dades per a la identificació del pacient

- Nom i cognoms o, si escau, una identificació personal
- Sexe
- Edat o data de naixement
- Número d'identificació
- Dades de localització

b. Altres dades

- Metge sol·licitant
- Dia i hora de l'obtenció de la mostra
- Orientació diagnòstica
- Dades per al lliurament dels resultats (unitats de destí)
- Altres dades rellevants que es considerin necessàries
- Tractament farmacològic amb repercussió analítica

c. Dades sobre la mostra tramesa i magnituds biològiques sol·licitades

6.1.2 Informació per al pacient

(vegeu l'apartat 6.2)

6.1.3 Informació per al personal implicat en l'obtenció i recollida de mostres

En el manual han de constar els apartats següents:

6.1.3.1 Magnituds biològiques

En el manual ha de constar una llista, per ordre alfabètic, de totes les magnituds biològiques que es poden sol·licitar al laboratori, en què s'indiqui:

- Nom recomanat
- Altres denominacions i abreviacions, si escau
- Tipus de mostra
- Tipus de recipients adequats per a les mostres, i additius utilitzats (anticoagulants, conservants, condicions d'esterilitat, etc.)
- Condicions de preparació, conservació i transport de les mostres
- Termini de lliurament dels resultats

6.1.3.2 *Procediment d'obtenció de mostres*

En el manual s'ha de descriure, pas a pas, el procediment que cal seguir per a l'obtenció de mostres, així com indicar la seqüència per omplir els tubs. També hi ha d'haver un sistema d'identificació i registre de la persona que n'ha fet l'obtenció, que ha d'anotar les possibles incidències en el procés d'obtenció de les mostres i informar-ne al laboratori.

6.1.3.3 *Recomanacions de prevenció*

Cal elaborar un document que reculli les recomanacions per a la prevenció de les malalties transmissibles, amb instruccions clares de les accions que cal prendre en cas d'accident per risc biològic.

6.1.3.4 *Instruccions de validació i rebuig*

S'han de tenir per escrit unes normes d'anul·lació de la presa de mostres per incompliment dels requisits previs, així com un rebuig de les mostres no recollides correctament.

6.1.4 Identificació de pacients, peticions i mostres (vegeu l'apartat 5)

6.1.5 Condicions de conservació i transport

Per tal de garantir l'estabilitat de les mostres, hi ha d'haver un protocol sobre la seva correcta conservació, emmagatzematge i transport.

6.2 FULLS INFORMATIUS AMB LES INSTRUCCIONS PER ALS PACIENTS

Han de ser elaborats pel laboratori i escrits de manera breu, clara i emprant un llenguatge entenedor.

En aquells casos en què per a la presa de la mostra és necessària la col·laboració del pacient en el seu domicili, l'àrea d'obtenció de mostres haurà de proporcionar-li per escrit les instruccions pertinents.

La informació haurà d'estar elaborada pel laboratori i ser distribuïda a totes les persones implicades del centre hospitalari.

En els casos que sigui d'aplicació, s'ha de facilitar als pacients informació escrita sobre:

- Període de dejuni
- Seguiment d'una dieta prèvia
- Informació sobre la pauta farmacològica que han de rebre (proves funcionals)
- Forma de recollida, conservació i transport de mostres, quan ho ha de realitzar el pacient
- Efectes adversos possibles
- Consentiment informat, si s'escau.

6.3 PROTOCOL D'ELIMINACIÓ DE RESIDUS SANITARIS

Tota àrea d'obtenció de mostres ha de disposar d'un protocol explicatiu sobre la metodologia de classificació i emmagatzematge dels residus sanitaris que generi.

La gestió d'aquests residus està regulada mitjançant el Decret 27/1999², segons el qual, i pel que fa a les àrees d'obtenció de mostres, els residus que són objecte de classificació i emmagatzematge són de tipus II (material de cures, robes i materials d'un sol ús amb sang i secrecions) i de tipus III (sang i hemoderivats en forma líquida, les agulles i el material punxant i tallant usat).

6.4 PROTOCOL D'ACTUACIÓ EN CAS D'EMERGÈNCIA SANITÀRIA

En les àrees d'obtenció de mostres hi ha d'haver un protocol d'actuació per atendre les situacions d'emergència sanitària següents:

- Punxada accidental del personal implicat³ o dels pacients
- Alteració de la consciència del pacient
- Altres reaccions adverses.

² Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris.

³ Llei de prevenció de riscos laborals.

7. REQUISITS I DISTRIBUCIÓ DE LES ÀREES ESPECÍFIQUES D'OBTENCIÓ DE MOSTRES

Els centres hospitalaris que disposin d'àrees específiques d'obtenció de mostres han de complir tota la normativa vigent pel que fa als edificis públics d'ús sanitari⁴. Hauran de disposar, com a mínim, dels espais diferenciats següents:

7.1 ÀREA ADMINISTRATIVA

És l'àrea destinada als processos de gestió de les sol·licituds analítiques, amb característiques estructurals dependents del tipus de centre on estigui ubicada l'àrea d'obtenció de mostres.

7.2 SALA D'ESPERA

Ha de tenir l'espai adequat i accessible per a la quantitat de persones citades, d'acord amb les recomanacions existents de disseny del CatSalut.

S'ha de tenir un lavabo adaptat per a l'ús de persones amb algun tipus de discapacitat, en un lloc pròxim a la sala d'espera.

7.3 ÀREA D'OBTENCIÓ I CONSERVACIÓ DE MOSTRES

És l'espai on es realitza físicament l'obtenció de les mostres. Aquest espai ha de tenir les característiques adequades per tal de garantir el respecte a la intimitat dels pacients.

Quan hi ha una sola àrea (zona) d'obtenció de mostres, aquesta ha de tenir com a mínim 6 m². Pel que fa a l'extracció, cada punt ha d'estar dotat amb una butaca reclinable o cadira amb recolzabraços i disposar d'una llitera a la mateixa àrea d'obtenció de mostres. S'ha de disposar també d'una taula auxiliar per al material d'extracció i un recipient adequat per a l'eliminació de residus sanitaris, amb especial atenció a l'eliminació d'objectes punxants.

Quan uns determinats estudis analítics (com poden ser les proves funcionals) ho requereixin, s'adequarà una àrea d'obtenció de mostres amb el personal i material adient per realitzar-los.

⁴ Reglament electrotècnic de baixa tensió i les instruccions complementàries.
Norma bàsica de l'edificació. Condicions de protecció contra incendis als edificis.
Decret 135/1995, de 24 de març, del Departament de Benestar Social.

Hi ha d'haver un espai reservat i degudament identificat per a la preparació i conservació de les mostres i amb un rentamans per al personal.

NOTA

Respecte a les unitats d'hospitalització i d'atenció urgent, s'actuarà d'acord amb els protocols interns d'extracció i recollida de mostres, elaborats pel laboratori clínic del centre hospitalari, i no els són aplicables els punts 7.1, 7.2 i 7.3.

8. REQUISITS TÈCNICS DE LA PRESA DE MOSTRES

Els requisits tècnics de la presa de mostres han d'estar descrits en el manual de procediment de recollida i manipulació de les mostres (vegeu l'apartat 6.1 *Procediments de presa de mostres*, que s'ha d'actualitzar periòdicament).

N'hi ha d'haver un exemplar disponible, en les àrees dels punts d'obtenció de mostres, per a la seva consulta per part del personal extractor.

El manual té la important funció d'ajudar a aconseguir l'obtenció correcta de les mostres recollides en els recipients adequats per a cada constituent en concret, així com donar la informació del temps necessari per a la seva realització.

9. REQUISITS TÈCNICS DE PREPARACIÓ I CONSERVACIÓ DE MOSTRES

9.1 INTRODUCCIÓ

Hi ha d'haver un protocol sobre la correcta conservació de les mostres, per garantir l'estabilitat de les magnituds biològiques a determinar.

Han d'especificar-se: la sistemàtica implantada per evitar el deteriorament i la contaminació de les mostres primàries; l'adopció de les normes de seguretat durant la centrifugació, si escau; la preparació adequada de les mostres, abans del seu transport; i les recomanacions adoptades en la manipulació i conservació, segons el tipus de mostra i els constituents que s'han d'analitzar.

9.2 TIPUS DE MOSTRA

Per a cada tipus de mostra (sang, sèrum, plasma, teixits, orina, líquid cefaloraquidi, esputs, femta, semen, etc.) s'ha d'especificar:

- Quantitat de mostra necessària i, si és possible, quantitat òptima i mínima.
- Llista de recipients amb els additius adequats i altres característiques.
- L'estabilitat de les magnituds biològiques en les mostres i les condicions d'emmagatzematge.
- Criteris per acceptar o rebutjar una mostra i quines accions s'hi han de prendre.

9.3 CONDICIONS DE PREPARACIÓ

Han d'especificar-se les condicions, indicant-hi aspectes com:

- Consideracions quant a temps
- Mesures preventives que hagin de tenir-se en compte davant de possible risc biològic.

9.4 CONSERVACIÓ I EMMAGATZEMATGE DE LES MOSTRES

Hi ha d'haver un espai per a l'emmagatzematge de les mostres amb l'accés restringit al personal autoritzat.

Ja que l'estabilitat dels constituents depèn del temps i la temperatura, es recomana trametre al laboratori del centre, al més ràpid possible, les mostres biològiques (punt 7.1 del *Document de requisits del transport de mostres de diagnòstic per garantir l'estabilitat de les seves propietats biològiques*).

10. CONFIDENCIALITAT DE LES DADES

El personal del laboratori clínic del centre hospitalari ha de donar compliment a la Llei orgànica de protecció de dades de caràcter personal (Llei orgànica 15/99, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, BOE 14.12 .1999).

11. PROVES FUNCIONALS

11.1 DEFINICIÓ

Les proves funcionals són determinacions realitzades per estudiar processos fisiopatològics dinàmics, que requereixen la utilització de factors estimuladors o supressors.

És responsabilitat del laboratori clínic definir quines proves funcionals i en quines condicions es poden realitzar, de forma específica per a cada àrea d'obtenció de mostres.

11.2 REQUISITS DOCUMENTALS

És fonamental que el pacient formalitzi i signi el consentiment informat.

Les proves funcionals que es realitzen a l'àrea d'obtenció de mostres han de complir dues condicions bàsiques: seguretat i fiabilitat. Per tal d'assegurar-ne el compliment, el laboratori ha de documentar els aspectes següents:

11.2.1 *Seguretat per al pacient*

- Indicacions i motius de la prova funcional
- Contraindicacions possibles
- Condicions del pacient a l'inici de la prova funcional
- Precaucions que cal tenir en compte
- Dosi i forma d'administració del preparat i altres productes alternatius, si escau

11.2.2 *Fiabilitat de la prova funcional*

- Procediment d'obtenció de les mostres biològiques
- Condicions de conservació i transport de les mostres fins a la seva determinació

11.3 REQUISITS DEL PERSONAL

- Un titulat universitari superior del laboratori de contacte durant la realització de la prova.
- Personal d'infermeria amb la formació i capacitat adequada.

11.4 REQUISITS DE SUPORT

En el lloc on es realitzen les proves funcionals s'ha de disposar dels elements següents:

- Contacte immediat amb els serveis de reanimació-urgències
- Llitera
- Medicaments adients per al tractament dels possibles efectes adversos en relació amb el tipus de proves funcionals que es realitzin
- Presa d'oxigen o amb sistema alternatiu mòbil (bombones).

12. CADENA DE CUSTÒDIA

12.1 INTRODUCCIÓ

Tant la informació rebuda com la generada pel laboratori i el material biològic obtingut en l'àrea d'obtenció han d'estar manipulats i conservats de forma organitzada per evitar una utilització no autoritzada; així mateix, s'ha d'assegurar la traçabilitat de la custòdia, tant de la informació, com de les mostres obtingudes i trameses des de l'àrea d'obtenció de mostres.

La realització de la cadena de custòdia és essencial per mantenir la confidencialitat de la informació, així com la validesa de la mostra, i és d'obligat compliment en l'anàlisi de components, la determinació dels quals pugui tenir una incidència legal (alcohol a la sang, drogues d'abús a l'orina, substàncies tòxiques, etc.).

L'objecte d'una cadena de custòdia és:

- Documentar el que s'ha fet amb la mostra.
- Identificar cada persona que ha estat implicada amb la mostra.
- Garantir la integritat de la mostra, des que s'obté fins que arriba al laboratori.
- Garantir que la documentació estigui controlada fins que es lliuri al laboratori i que la documentació no lliurada es custodii en un arxiu segur.

La cadena de custòdia és fonamental en aquelles mostres els resultats de les quals poden tenir implicacions legals (accidents de trànsit, agressions, intoxicacions, etc.)

Els procediments i documents de la cadena de custòdia han d'estar disponibles per a tot el personal que hi està implicat.

12.2 CADENA DE CUSTÒDIA DE LES MOSTRES

Sobre cada mostra s'ha de disposar de la següent informació :

- Qui es responsabilitza de l'obtenció de la mostra i qui l'envia al laboratori
- Qui recull i manipula la documentació
- L'hora en què es va enviar la mostra i la documentació
- Qui transporta la mostra i la documentació, i en quines condicions
- Qui rep la mostra i la documentació al laboratori i l'hora de recepció
- I, en general, han d'estar documentats i registrats tots els passos successius que segueixen les mostres i la documentació, per tal de poder assegurar-ne la traçabilitat.

El laboratori del centre hospitalari serà responsable de la derivació de mostres a altres laboratoris.

L'accés a les zones de l'àrea d'obtenció de mostres on es reben les mostres ha d'estar restringit només al personal autoritzat.

La identificació de les mostres ha de mantenir-se al llarg de tota la cadena.

12.3 CADENA DE CUSTÒDIA DE LA DOCUMENTACIÓ

Amb la finalitat de garantir el dret a la intimitat personal, tota la informació relativa als pacients ha de ser considerada com a confidencial, s'ha de protegir contra tota indiscreció pel secret professional i tenir una cadena de custòdia ben definida i documentada i d'acord amb la legislació vigent ⁵¹⁶.

12.4 PERSONES GARANTS DE LA CONFIDENCIALITAT

La direcció del centre sanitari i el director del laboratori d'aquest o el responsable en què aquests deleguin han de vetllar perquè es compleixin estrictament les obligacions en matèria de secret professional, per part de tot el personal de l'àrea d'obtenció de mostres.

L'accés a l'arxiu, així com la mobilització de les seves dades i/o de les mostres, únicament es podrà realitzar per personal autoritzat documentalment, d'acord amb la legislació vigent ⁵¹⁶.

12.5 ELIMINACIÓ DE LES MOSTRES

L'eliminació de les mostres o les seves alíquotes només pot ser decidida pel director del laboratori del centre o persona en què aquest delegui i ha d'estar subjecta a determinades condicions, ja que no ha d'eliminar-se cap mostra que pugui ser rellevant en un procediment legal ja iniciat.

L'eliminació de les mostres ha de respectar la legalitat vigent sobre eliminació de residus, i ajustar-se a les normes mediambientals dictades per l'autoritat competent.

12.6 DESTRUCCIÓ DE LA INFORMACIÓ

La destrucció de la informació sempre s'ha de fer preservant la confidencialitat i de forma que no pugui ser utilitzada per persones alienes segons la normativa vigent ⁵¹⁶.

13. CIRCUIT D'ATENCIÓ DE LES RECLAMACIONS I SUGGERIMENTS

A cada centre hospitalari hi ha d'haver un llibre de reclamacions, degudament diligenciat pel Departament de Salut, o fulls autocopiatius que permetin recollir les queixes dels pacients, les quals hauran de ser contestades per part de la direcció del centre, si és un assumpte de la seva competència, o per part del laboratori del centre, segons el cas.

Hi ha d'haver una bústia en un lloc visible al centre hospitalari per als usuaris, on es recullin els seus suggeriments.

⁵ Llei orgànica 15/99, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (BOE 14.12.1999)

⁶ Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica (DOGC núm. 3303 de 11.01.2001).