

# Procedimiento de Microbiología Clínica

Recomendaciones de la Sociedad Española de  
Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica



63

## Gestión de solicitudes e informes de Microbiología y conservación del material biológico

### Editores

Emilia Cercenado Mansilla  
Rafael Cantón Moreno

### Coordinador

Manuel A. Rodríguez Iglesias

### Autores

Juan Carlos Alados Arboledas  
Giovanni Fedele  
María Dolores Ocete Mochón  
Manuel A. Rodríguez Iglesias



ISBN: 978-84-09-01574-0

**EDITORES:**

Emilia Cercenado Mansilla. Servicio de Microbiología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.  
Rafael Cantón Moreno, Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Ramón y Cajal e Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS). Madrid.

**SUGERENCIA DE CITACIÓN:**

Alados Arboledas JC, Fedele G, Ocete Mochón MD, Rodríguez-Iglesias MA. Gestión de solicitudes e informes en Microbiología y conservación del material biológico. 2018. 63. Rodríguez Iglesias MA (coordinador). Procedimientos en Microbiología Clínica. Cercenado Mansilla E, Cantón Moreno R (editores). Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). 2018.

**AVISO:**

Reservados todos los derechos. Los documentos SEIMC o cualquiera de sus partes no podrán ser reproducidos, almacenados, transmitidos, distribuidos, comunicados públicamente o transformados mediante ningún medio o sistema sin la previa autorización de sus responsables, salvo excepción prevista por la ley. Cualquier publicación secundaria debe referenciarse incluyendo “Este documento ha sido elaborado por la SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica) y su contenido puede encontrarse en la página web [www.seimc.org](http://www.seimc.org)”

# Procedimientos en Microbiología Clínica

Recomendaciones de la Sociedad Española de  
Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

Editores:

Emilia Cercenado Mansilla  
Rafael Cantón Moreno

## 63. Gestión de solicitudes e informes de Microbiología y conservación del material biológico. 2018

Coordinador:

Manuel A. Rodríguez Iglesias<sup>1</sup>

Autores:

Juan Carlos Alados Arboredas<sup>2</sup>  
Giovanni Fedele<sup>3</sup>  
María Dolores Ocete Mochón<sup>4</sup>  
Manuel A. Rodríguez Iglesias<sup>1</sup>



<sup>1</sup>Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz; <sup>2</sup>Unidad de Gestión Clínica de Enfermedades Infecciosas y Microbiología, Hospital de Jerez de la Frontera (Cádiz); <sup>3</sup>Centro Nacional de Microbiología, Instituto de Salud Carlos III, Majadahonda (Madrid); <sup>4</sup>Servicio de Microbiología, Hospital General Universitario, Valencia.

## ÍNDICE DEL DOCUMENTO CIENTÍFICO

1.	Introducción .....	5
2.	Solicitud de análisis microbiológico.....	6
	2.1. Requisitos mínimos y recomendables.....	6
	2.2. Solicitud electrónica.....	8
	2.3. Cartera de servicios.....	8
	2.4. Normas de envío y transporte.....	9
3.	Informe microbiológico.....	10
	3.1. Formato del informe de Microbiología.....	10
	3.2. Comentarios e interconsultas.....	14
	3.3. Informe telefónico o mediante aplicaciones móviles (comunicación de resultados) .....	15
	3.4. Plataformas de gestión clínica.....	15
4.	Transporte y conservación del material biológico.....	16
	4.1. Transporte y normas de envío de material biológico.....	16
	4.2. Conservación de muestras humanas.....	19
	4.3. Conservación de material biológico de agentes infecciosos.....	21
	4.4. Documentación y bases de datos.....	24
	4.5. Control de calidad.....	24
	4.6. Consideraciones éticas.....	25
5.	Bibliografía.....	25

## DOCUMENTOS TÉCNICOS

PNT-IMC-01. Procedimiento preanalítica

PNT-IMC-02. Elaboración, emisión y consulta de los informes de ensayo

PNT-IMC-03. Gestión posanalítica de muestras biológicas

## 1. INTRODUCCIÓN

El laboratorio/Servicio de Microbiología Clínica tiene como objetivo fundamental el diagnóstico de las enfermedades infecciosas y la obtención de información útil acerca del estado de salud de una persona aplicando una serie de procedimientos analíticos propios sobre muestras de origen humano o material inerte. Esta información se puede utilizar con múltiples finalidades, primariamente diagnóstica, pero también permite evaluar la evolución y el pronóstico de una enfermedad infecciosa, la eficacia de un tratamiento, o intervención o bien proporcionar información sobre la epidemiología de una enfermedad infecciosa o de los microorganismos que la causan.

La responsabilidad del laboratorio/Servicio de Microbiología y del microbiólogo clínico es, entre otras, obtener una garantía en la calidad de los procedimientos relacionados directamente con el procesamiento de la muestra o fase analítica, la cual está comprendida entre la fase preanalítica, en la que se incluyen todos los procesos desde la solicitud del análisis por parte del clínico, y la fase posanalítica, que se fundamenta en la validación de los resultados y en la elaboración y emisión del correspondiente informe. La importancia de los procesos analíticos no menoscaba la trascendencia de las fases preanalítica y posanalítica.

En este documento se abordan aspectos esenciales de la fase preanalítica, como es la gestión de solicitudes de los análisis microbiológicos. Una vez que los avances tecnológicos han conseguido controlar y reducir los errores analíticos, la fase preanalítica puede ser la mayor fuente de errores en el laboratorio y requiere acciones preventivas y correctoras. Se revisarán los requisitos mínimos recomendables, los tipos de solicitud, con especial dedicación al formato electrónico, la cartera de servicios, así como las normas para el envío y transporte de muestras en sus aspectos generales, ya que el Procedimiento de la SEIMC 1b de 2017 sobre “Recogida, transporte y procesamiento general de las muestras en el laboratorio de Microbiología” las recoge con mayor detalle.

En la fase posanalítica, una vez realizada la validación, técnica y clínica, de los resultados obtenidos en la fase analítica, y verificada la concordancia de los mismos, el microbiólogo clínico debe elaborar el

informe de resultados, que significa la culminación del trabajo, y por ello es imprescindible su redacción con la precisión, rigor y claridad que merece.

En este Procedimiento de la SEIMC se revisarán las características que debe reflejar un informe microbiológico y su formato más adecuado, en el que los datos deben estar completos, sin errores de transcripción y ser expuestos con la claridad que permita su correcta interpretación. Además, será preciso asegurar su transmisión rápida y segura a las personas autorizadas para recibir y utilizar la información contenida en ellos. La utilización de plataformas de gestión clínica abre la posibilidad de interactuar con el clínico, permitiendo realizar interconsultas con el microbiólogo clínico, agilizando el proceso mediante el uso de aplicaciones electrónicas, incluyendo las móviles, sin descartar el contacto directo o telefónico, siempre necesario, con sus evidentes posibles limitaciones en trazabilidad, lo que le hacen de uso secundario a efectos de garantizar la transmisión correcta del mensaje.

Finalmente, y dentro del proceso posanalítico, también se incluye en este Procedimiento la revisión del transporte de las muestras a centros de referencia y la conservación y custodia del material biológico. Un aspecto diferencial de la Microbiología Clínica con otras especialidades que analizan muestras para el diagnóstico clínico, y que es compartido con la Anatomía Patológica, es la necesidad de conservar las muestras estudiadas siempre que el procedimiento mantenga inalterables las propiedades biológicas de las mismas. Es muy importante la conservación del material biológico de agentes vivos obtenidos mediante cultivo, así como el material genético del mismo origen que se pueda producir mediante métodos moleculares. De este modo, el laboratorio de Microbiología Clínica se convierte en un repositorio de material biológico encargado de la biocustodia del mismo. La finalidad de mantener estas colecciones de muestras, ácidos nucleicos y cepas vivas obtenidas en el proceso diagnóstico, se fundamenta en tres conceptos esenciales:

- a) la seguridad del paciente, permitiendo la repetición y el análisis comparativo de resultados en diferentes muestras del mismo paciente;
- b) el interés general de la Salud Pública, al hacer posible el análisis de muestras retrospectivas.

tivas con el fin de comprobar los parámetros de incidencia y prevalencia de determinados agentes infecciosos en la población, así como demostrar la emergencia de determinados agentes infecciosos; y

c) la utilidad legal (y forense), al servir de apoyo a investigaciones y requerimientos judiciales que pretendan demostrar vínculo de transmisión entre pacientes potencialmente relacionados.

Como es fácil de observar, las tres finalidades enunciadas se refieren a conseguir un mejor conocimiento del proceso infeccioso que afecta al paciente y en ninguna de ellas existe un interés primario de obtener nuevos conocimientos o su utilización como material de investigación. Por ello las consideraciones éticas que pueda suscitar la utilización de este material, la obtención de los oportunos permisos de los Comités pertinentes y los consentimientos de los pacientes del que se obtuvieran las muestras no tiene objeto en este apartado, aunque serán motivo de su discusión.

## 2. SOLICITUD DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

La solicitud de análisis microbiológico es un documento normalizado, físico o virtual, remitido al laboratorio por un profesional capacitado, requiriendo la realización de pruebas diagnósticas. La hoja de petición (o en su defecto en formato de petición electrónica) es el documento que permite la trazabilidad de una muestra primaria hasta un individuo identificado origen de la misma (ISO15189:2013). La clasificación más utilizada de las solicitudes las divide en urgentes y no urgentes o programadas, en función de la prioridad de respuesta.

Según diferentes estudios, la mayoría de los errores del laboratorio se producen en la fase preanalítica (tabla 1), siendo la identificación del paciente y de la muestra uno de los puntos más sensibles, por lo que es fundamental la estandarización y normalización de esta parte del proceso. La hoja de petición o solicitud de análisis es uno de los requisitos preanalíticos del ensayo o análisis microbiológico según se indica en la norma ISO15189.

**Tabla 1.** Aspectos de los que se compone la fase preanalítica.

Fase preanalítica (ISO15189)
Hoja de petición
Obtención de muestras
Transporte de muestras
Recepción de muestras. Criterios de aceptación/rechazo
Preparación de las muestras
Conservación de las muestras tras su procesamiento

El laboratorio de Microbiología debe de disponer de un Manual de toma de muestras, en el que, además de la cartera de servicios, instrucciones específicas acerca de obtención, identificación y envío de éstas al laboratorio, incluya información necesaria para la cumplimentación de la solicitud. Sólo así se conseguirá que la muestra remitida al laboratorio de Microbiología sea idónea y se reciba en las mejores condiciones posibles.

### 2.1. REQUISITOS MÍNIMOS Y RECOMENDABLES

La solicitud de análisis microbiológico o petición de análisis, de acuerdo con la norma ISO 15189, debe contener:

- Identificación única del paciente: debe incluir el sexo, fecha de nacimiento, y los detalles de residencia/contacto del paciente. Es aconsejable utilizar el número de historia electrónica o equivalente. En su defecto se podrá utilizar el de la historia clínica local, DNI, número de la seguridad social, con el requisito ineludible de ser único e identificar a un sólo paciente.
- Identificación del médico o persona legalmente autorizada para solicitar los análisis, junto al destinatario del informe. La identificación podrá ser mediante nombre y apellidos

u otro identificador único (código del servicio de salud, número de colegiado u otro código numérico personal). Es conveniente que se incluya un teléfono de contacto con el fin de informar resultados preliminares precozmente o para solicitar información complementaria de forma ágil.

- Tipo de muestra primaria y lugar anatómico de origen, si procede.
- Estudios solicitados: deben estar incluidos en la cartera de servicios, en caso contrario será imprescindible el contacto directo con el laboratorio.
- Información demográfica y clínica del paciente e información de la petición. La primera suele venir asociada al identificador electrónico del paciente (fecha de nacimiento/edad y sexo). La información clínica es muy aconsejable para el óptimo procesamiento de la muestra y debería de contener al menos el diagnóstico de sospecha, el tiempo de evolución del cuadro clínico y la administración o no de antibióticos.
- Fecha y hora de la toma de muestra primaria: también es aconsejable registrar los datos de la persona que ha tomado la muestra.
- Fecha y hora de la recepción de las muestras por el laboratorio, siendo deseable registrar los datos de la persona que ha realizado la recepción de la muestra.
- Consentimiento informado del paciente, si procede, para la realización de otras determinaciones relacionadas o no con las solicitadas. Aunque no está recogido como un requisito mínimo en la norma ISO 15189, es recomendable que en la solicitud se incluya un consentimiento del paciente, en forma de notificación general, para la conservación de la muestra de forma encriptada pero no anonimizada, ya que su uso responsable está vinculado a los intereses y requerimientos diagnósticos del propio paciente o criterios de salud en la comunidad. Este consentimiento debe permitir la conservación de la muestra y su utilización en situaciones clínicas que así lo recomienden, como se tratará en el apartado correspondiente de este documento. Su utilización como material necesario para la realización de proyectos de investigación debe estar autorizada por los comités pertinentes y los requisitos legales que se indiquen.

**Tabla 2.** Datos mínimos requeridos en una solicitud

Datos mínimos de una solicitud (ISO 15189)
Identificación única del paciente
Identificación única del solicitante autorizado
Tipo y procedencia de la muestra
Estudios o pruebas solicitadas
Información clínica del paciente
Edad y sexo
Fecha y hora de la toma de muestra
Fecha y hora de la recepción en el laboratorio

El microbiólogo clínico es el responsable de diseñar la hoja de petición (o petición electrónica) y establecer las instrucciones específicas para la toma de muestras y su manipulación, de forma que se garantice una identificación inequívoca paciente-muestra. Si la obtención y manipulación inicial de la muestra queda fuera del alcance del laboratorio, este hecho se debe reflejar en el informe de resultados.

La hoja de petición, al igual que otros formularios, podrá existir en formato papel o electrónico. Como norma general debe ser sencilla y fácil de cumplimentar, dispondrá de espacios en blanco que deberán ser adecuadamente cumplimentados, de forma que constituirán un registro. Dependiendo del Sistema Informático de Laboratorio (SIL), se podrán solicitar varias pruebas a una misma muestra con una única hoja de petición. Es aconsejable utilizar una solicitud para cada muestra, aunque si el SIL permite la trazabilidad y generación de hojas de trabajo, se podrá utilizar un mismo formulario para diferentes muestras.

Con el fin de asegurar la calidad de los procedimientos analíticos, el laboratorio de Microbiología debe tener definidos los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, siendo puntos críticos la identificación, transporte y conservación de la misma. Cualquier solicitud en la que falten algunos de los datos mínimos establecidos (tabla 2), se deberá

rechazar, registrando dicha incidencia. Cuando la identificación sea insuficiente y de acuerdo con la normativa local, definida en el Manual de Calidad, se podrá optar por el registro de la incidencia y la subsanación mediante contacto con el personal/servicio solicitante. Dependiendo de la importancia de la muestra y/o dificultad de obtención, se puede optar por su procesamiento antes de la correcta identificación con el objeto de que no se deteriore la misma.

Un aspecto fundamental para la trazabilidad de la fase preanalítica es el proceso de etiquetado de la muestra y hoja de petición, es decir, la asociación inequívoca de la muestra extraída, los datos del paciente incluidos en la hoja de petición y el número de registro. Existen diferentes formas de recepción de las muestras/solicitudes al laboratorio.

- Muestras en bolsa/contenedor de transporte individualizado en el que se encuentren junto a la hoja de solicitud. Es la forma habitual de recibir las muestras en el laboratorio del propio centro hospitalario. El etiquetado se realizará en el laboratorio o unidad destinada a tal fin.
- Un mismo contenedor de transporte para más de una muestra con sus respectivas solicitudes, en cuyo caso el laboratorio debe comprobar que están correctamente identificadas las muestras (nombre, iniciales, número...) y hojas de petición. Suelen recibirse de este modo las muestras de los centros externos o del propio centro. El laboratorio o unidad destinada a tal fin les asignará el número de registro.
- Muestras etiquetadas en origen: en este caso es importante que en el informe de resultados se identifique que la preparación/etiquetado de la muestra ha quedado fuera del alcance del laboratorio.

## 2.2. SOLICITUD ELECTRÓNICA

La evolución de los SIL y de gestión de la historia del paciente y el acceso a las nuevas tecnologías hacen que cada vez se utilice más la solicitud electrónica. Básicamente es igual a la de formato papel, aportando diferentes ventajas que agilizan el proceso preanalítico. La solicitud electrónica se puede hacer desde el propio SIL o a través de un módulo o programa (software) conectado al SIL o

incluso desde la propia historia clínica electrónica del paciente. Esta modalidad de petición permite:

- Introducción directa de datos en el SIL, sin necesidad de transcripción.
- Trazabilidad de la fase preanalítica desde el registro en origen.
- Capacidad para definir campos obligatorios que fuerzan a la cumplimentación mínima de la solicitud.
- Navegación a través de menús cerrados sobre variables previamente definidas por el laboratorio (muestras, cartera de servicios, procedencias, destinos, etc.).
- Conexión con bases de datos unificadas (BDU) de pacientes e importación de datos demográficos.

Las ventajas de la solicitud electrónica son tan evidentes sobre la convencional que, en un futuro inmediato, será la forma de elección generalizada. Por ello, es muy importante que las aplicaciones informáticas sean capaces de recoger todos los requisitos necesarios, así como el consentimiento del paciente para la obtención de la muestra.

## 2.3. CARTERA DE SERVICIOS

La cartera de servicios es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias (Real Decreto 1030/2006). Debe estar actualizada y adecuada a las condiciones epidemiológicas del área de influencia del laboratorio y las funciones que éste ocupa en la red hospitalaria. La cartera de servicios debe estar definida por grupos multidisciplinares en los que junto a especialistas en Microbiología se incluyan clientes primarios (especialistas de las áreas de conocimiento que solicitan pruebas diagnósticas al laboratorio) y gestores. La extensión y complejidad de la cartera de servicios dependerá del área de influencia del laboratorio: comarcal, provincial, regional. El laboratorio debe dar respuesta a las situaciones de urgencia relacionadas con los procesos incluidos en la cartera de servicios del centro sanitario correspondiente (local o comarcal, del área de salud o regional).

El laboratorio debe ser capaz de dar respuesta a la cartera de servicios establecida, lo que no quiere decir que sea necesario que todas las pruebas sean realizadas por el propio laboratorio. En el caso de pruebas no urgentes y con una escasa deman-



da es aconsejable su derivación a un laboratorio con mayor experiencia en su realización.

La cartera de servicios puede tener un formato simplificado (enumeración de las prestaciones que se ofertan), o bien puede incluir información adicional (tiempo de respuesta aproximado, coste de las determinaciones, etc.). Algunos laboratorios incorporan esta información en el manual de extracción y transporte de muestras. En el caso de laboratorios pequeños adscritos a laboratorios generales, aunque la cartera de servicios pueda estar incluida en la cartera general, es aconsejable que esté diferenciada.

La cartera de servicios puede estar dividida según áreas de conocimiento (Bacteriología, Micobacterias, Micología, Parasitología, Virología, Inmuno-diagnóstico, etc.) y subdividido por metodología (microscopía, identificación, estudios de sensibilidad, diagnóstico molecular, etc.). La evolución tecnológica está condicionando la incorporación de nuevos métodos y técnicas al laboratorio, como las técnicas de respuesta rápida, con gran impacto en el manejo de la patología infecciosa, lo que justificaría su inclusión en un capítulo diferenciado en la cartera de servicios.

Un ejemplo de estructura de una cartera de servicios podría ser:

- Técnicas de diagnóstico y respuesta rápida
- Bacteriología: microscopía, identificación y estudios de sensibilidad.
- Micobacterias: microscopía, identificación y estudios de sensibilidad.
- Micología: microscopía, identificación y estudios de sensibilidad.
- Parasitología: microscopía e identificación.
- Virología: identificación y cultivo.
- Inmuno-diagnóstico/serología infecciosa.
- Microbiología molecular: identificación, tipado/subtipado y genes de resistencia.

## 2.4. NORMAS DE ENVÍO Y TRANSPORTE

El laboratorio recibe habitualmente muestras desde diversas procedencias: centro sanitario al que está adscrito (urgencias, hospitalización, consultas externas, etc.), centros periféricos con toma de muestras (hospitales, centros de salud, consultorios, etc.) u otros laboratorios situados en la misma ciudad o en otra. Para garantizar la bioseguridad en la fase preanalítica, el laboratorio de Microbiolo-

gía debe definir normas que permitan el transporte seguro de las muestras entre el/los punto/s de extracción y el propio laboratorio preferiblemente mediante un sistema unificado. Como condición común el transporte debe ser lo más rápido posible. Si no fuera así, para asegurar las condiciones adecuadas de conservación de las muestras, se deben seguir las instrucciones indicadas en la cartera de servicios y/o manual de extracción y transporte de muestras.

Toda muestra de origen humano es potencialmente infecciosa y el transporte debe efectuarse en contenedores herméticos de acuerdo con las normas de bioseguridad establecidas. Existen unas normas básicas para el transporte de material biológico, tanto a nivel local como a nivel internacional, que incluyen el uso de embalaje interno y externo:

- Recipiente primario estanco, a prueba de filtraciones, etiquetado y que contiene la muestra.
- Recipiente secundario estanco, a prueba de filtraciones, que encierra y protege al recipiente primario. Un mismo recipiente secundario puede contener varios primarios, debiéndose utilizar material absorbente que los proteja de golpes y roturas.
- En caso de ser necesario, se debe utilizar un recipiente externo de envío, habitualmente para transporte fuera del centro asistencial. Este contendrá al recipiente secundario con la finalidad de protegerlo de elementos externos (daño físico y agua).
- Las hojas de petición u otra documentación deben situarse siempre fuera del contenedor secundario.

Las muestras, dependiendo de su origen peticionario, podrán recibirse en el laboratorio de diferentes formas:

- Centro sanitario en donde se encuentra el laboratorio; la muestra será transportada y entregada por personal auxiliar en el menor tiempo posible no siendo necesaria la refrigeración. También puede recibirse a través de tubos neumáticos, en este caso es recomendable llenar los tubos al máximo y evitar los sistemas con paradas intermedias.
- Centros periféricos y otros laboratorios; las muestras deben transportarse en contenedores homologados con control de temperatura

máxima y mínima, siendo necesario que el laboratorio tenga definidas normas de actuación en caso de accidente o avería en el transporte.

- Muestras tomadas por el propio paciente; en este caso es aconsejable disponer de hojas de información para el paciente en las que se incluyan, además de las condiciones de obtención de la muestra, los requerimientos para su conservación y envío al laboratorio, habitualmente mediante entrega directa en el laboratorio o punto de extracción periférico.

En el caso de envío de muestras desde el propio laboratorio a otros laboratorios externos o de referencia, se deben seguir las normas dictadas por el laboratorio destinatario, que a su vez deben estar basadas en la normativa vigente y serán tratadas en el texto más adelante.

### 3. INFORME MICROBIOLÓGICO

El informe microbiológico es una parte esencial del proceso posanalítico. Los procedimientos posanalíticos o fase posanalítica son los procesos que siguen al análisis microbiológico e incluyen la revisión sistemática de los resultados, la preparación del informe y su interpretación, la autorización para entrega y transmisión de resultados, y el almacenamiento de las muestras tras los análisis. La comunicación de resultados, distinta al informe microbiológico, forma parte del proceso posanalítico y también debe estar protocolizada. En esta fase final del proceso microbiológico, el microbiólogo clínico ha de tener la posibilidad de establecer una fluida comunicación con el médico solicitante para poder intercambiar información, especialmente ante la aparición de resultados incoherentes, inespecíficos o de urgencia vital.

El informe de resultados incluye tres aspectos principales: el contenido y la presentación del informe, la responsabilidad para su validación y autorización y el método de emisión que preserve la seguridad de la comunicación y la propiedad. Finalmente, el laboratorio de Microbiología debe disponer de los medios adecuados para la elaboración y comunicación de información clínicamente útil.

Los requisitos mínimos que debe cumplir el informe de resultados microbiológicos según la norma ISO 15189:2013 son:

- El microbiólogo, como responsable del laboratorio, debe ser quien establezca el formato dado a los informes de laboratorio (en papel o electrónico). La forma en que se habrán de comunicar los resultados microbiológicos se debería determinar por acuerdo con los usuarios. Así mismo, la dirección del laboratorio comparte la responsabilidad con el solicitante para asegurarse que los responsables del paciente reciben los informes de laboratorio dentro de un intervalo de tiempo acordado.
- Para la emisión y formato del informe, la norma establece que los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción y comunicados a personas autorizadas para recibirlos y utilizar la información clínica.

#### 3.1. FORMATO DEL INFORME DE MICROBIOLOGÍA DE ENVÍO Y TRANSPORTE

**A) Contenido del informe de resultados microbiológicos.** Según lo descrito en la norma ISO 15189:2013 el informe del laboratorio debe incluir, entre otra información, la siguiente:

- Identificación clara, no ambigua del análisis, incluyendo cuando proceda el procedimiento de medida.
- Identificación del laboratorio que emite el informe.
- Identificación única del paciente y de su ubicación en cada página y destino del informe de laboratorio.
- Nombre u otro identificador único, del solicitante y la dirección del mismo.
- La fecha y hora de toma de la muestra primaria debería constar en el informe, cuando tal información esté disponible y sea importante para la asistencia al paciente.
- Fecha y hora de la entrega del informe de laboratorio. Si no aparece en el informe de laboratorio, debe estar accesible fácilmente cuando se necesite.
- Tipo de muestra primaria
- Resultados del análisis: cuando proceda deberá ir expresado en unidades del SI o unidades trazables a unidades del SI.
- Intervalos de referencia biológicos, si procede. En algunas circunstancias puede ser apropiado distribuir listas o tablas con los intervalos de referencia biológicos a todos los usuarios de los servicios del laboratorio en los

lugares donde se reciben los informes de laboratorio.

- Interpretación de resultados, si procede.
- Otros comentarios como:
  - La calidad o idoneidad de la muestra primaria: cuando pueda haber comprometido el resultado
  - Los resultados o interpretaciones de los laboratorios subcontratistas
  - La utilización de un procedimiento experimental. El informe de laboratorio debería identificar los análisis realizados como parte de un programa de desarrollo y para los cuales no hay indicaciones específicas sobre los resultados de la medición y, cuando proceda, se debería proporcionar la información sobre el límite de detección y la incertidumbre de la medida cuando así se solicite.
- Identificación de la persona que autoriza la entrega del informe de laboratorio. Si tal información no está contenida en el informe, ha de estar fácilmente disponible cuando se necesite.
- Los resultados originales y los modificados, si procede.
- Firma o autorización de la persona que verifica o entrega el informe de laboratorio. Si tal información no está contenida en el informe, ha de estar fácilmente disponible cuando se necesite.
- El número de la página respecto al número total de páginas (por ejemplo, “página 1 de 4”, “página 2 de 4”, etc.)
- La reglamentación nacional, regional o local puede requerir que se indique en el informe de laboratorio final el nombre y la dirección del laboratorio en el que se efectúa el análisis (o laboratorio subcontratista, si dicho análisis se ha efectuado en este).

**B) Descripción de los análisis realizados y expresión de los resultados.** Una de las características particulares del informe microbiológico es que no se trata de la mera transcripción de los resultados obtenidos en el análisis. En la construcción del informe, el microbiólogo debe seleccionar los resultados de las determinaciones realizadas en la muestra que sean relevantes para el clínico. Un informe microbiológico contiene los siguientes apartados:

- Examen directo de la muestra: la evaluación directa de la muestra recibida en el laboratorio proporciona resultados diagnósticos u orientativos que son imprescindibles para una correcta interpretación del informe.
- Identificación y cuantificación de microorganismos: si el resultado es negativo, debe expresarse como “no detectado para una unidad definida”. En los resultados cuantitativos, si el recuento es negativo, debe expresarse como “por debajo de un número especificado de microorganismos para una unidad definida”.
- Cuando se aísla algún microorganismo infrecuente o que ha cambiado de nomenclatura, el microbiólogo debe aportar información taxonómica adicional sobre el mismo.
- Pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos: el microbiólogo debe realizar un antibiograma interpretativo y emitir un resultado que permita conocer al clínico los antimicrobianos potencialmente activos sobre los microorganismos causantes de la infección. El resto de las pruebas de sensibilidad a antimicrobianos deben acompañarse de una interpretación individualizada para cada paciente.
- Detección de antígenos microbianos: estas pruebas tienen una sensibilidad y especificidad variable, y su resultado debe acompañarse de una interpretación que ayude al clínico a valorarlo en su justa medida.
- Para algunas técnicas de microbiología molecular existen algoritmos de interpretación que se actualizan continuamente, por lo que los resultados deben acompañarse de una adecuada valoración.
- Detección de anticuerpos: el resultado cualitativo se debe informar como positivo, negativo o indeterminado. El resultado cuantitativo se debe acompañar de la unidad de medida en unidades internacionales/ml, en unidades arbitrarias/ml o en títulos. Los intervalos de referencia biológicos, así como el límite de detección, deben constar en el informe, adaptados a cada paciente, según la edad, sexo y proceso subyacente.

La norma ISO 15189:2013 establece, respecto a la descripción de los análisis realizados y sus resultados que, cuando proceda, debería seguir la nomenclatura y la sintaxis recomendada por una o más de las organizaciones que se indican a continuación. De los organismos incluidos en la norma,

los relacionados con pruebas y resultados microbiológicos son:

- Análisis realizado: Comité Europeo de Normalización (CEN) (<https://www.cen.eu>)
- Resultados del análisis: Unión Europea de Sociedades de Microbiología (*International Union of Microbiological Societies*, <http://www.iums.org>). España está representada por la Sociedad Española de Microbiología (SEM).

Nuevamente, la norma incide en este apartado en que en el informe del laboratorio se debe indicar si la calidad de la muestra primaria fue inadecuada para el análisis o pudo haber comprometido el resultado.

**C) Copias o archivo de los resultados indicados en el informe de laboratorio.** Los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2013 son:

- Los resultados indicados en el informe de laboratorio se deben conservar por el laboratorio de forma que sea posible la recuperación rápida de tal información.
- El periodo de tiempo durante el que se han de mantener los datos del informe de laboratorio puede variar, sin embargo, los resultados indicados en dicho informe deben ser recuperables durante el tiempo que sean médicamente relevantes o según lo requieran los requisitos nacionales, regionales o locales.

La legislación española según el Artículo 17.1 de la Ley 41/2002 de 14 noviembre, de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece que los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial. Además, en supuestos especiales cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, la documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las perso-

nas afectadas.

En la tabla 3 se detalla la normativa vigente y el tiempo de conservación establecido por diferentes Comunidades Autónomas, en la que se puede observar la disparidad de criterios en cuanto a la conservación de los datos clínicos, aun cuando suponga una inequidad evidente entre los ciudadanos de las diferentes autonomías.

**D) Tiempo de respuesta.** Para cada prueba microbiológica realizada el laboratorio debe establecer un tiempo de respuesta acordado entre el microbiólogo y el facultativo solicitante para que sea adecuado a las necesidades clínicas del paciente.

En el momento actual, es esencial en Microbiología la rapidez en la emisión de informes para mejorar la calidad asistencial. El laboratorio debe disponer de sistemas de comunicación adecuados para asegurar la recepción de los informes por el médico solicitante en el plazo adecuado.

La norma ISO 15189:2013 establece que:

- La dirección del laboratorio, en consulta con los solicitantes, debe establecer los plazos de entrega para cada uno de los análisis.
- El plazo de entrega debe reflejar las necesidades clínicas.
- Debe existir una política, sistemática, para notificar al solicitante el retraso de un análisis.
- Se debe realizar seguimiento, registro y revisión, por la dirección del laboratorio, de los plazos de entrega, así como cualquier comunicación de los médicos clínicos a tal respecto.
- Cuando se detecten desviaciones por entrega de resultados fuera de plazo, el laboratorio debería realizar un análisis de las causas y tomar acciones correctivas para afrontar cualquier problema así identificado.

Sin embargo, la norma 15189:2013 puntualiza que lo anterior no significa que el personal clínico deba ser notificado de todos los retrasos en los análisis, sino solamente en aquellas situaciones en las que el retraso pueda comprometer la asistencia sanitaria. Finalmente indica que el procedimiento del plazo de entrega se debería desarrollar en colaboración entre el personal clínico y el personal de laboratorio.

**Tabla 3.** Normativa de las diferentes Comunidades Autónomas (CC AA) respecto al tiempo de conservación de los datos clínicos.

CC AA	Normativa	Tiempo de conservación de los datos clínicos
<b>Andalucía</b>	Ley 41/2002 de 14 noviembre, de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica	5 años
<b>Aragón</b>	Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón	No establecido
<b>Asturias</b>	Ley 41/2002 de 14 noviembre, de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica	5 años
<b>Canarias</b>	Artículo 29.2 D 178/2005 de 26 julio, CA Canarias, Reglamento que regula la historia clínica en los centros y establecimientos hospitalarios y establece el contenido, conservación y expurgo de sus documentos	20 años (Informes de exploraciones complementarias)
<b>Cantabria</b>	Artículo 72 Ley 7/2002 de 10 diciembre CA Cantabria, ordenación sanitaria.	15 años
<b>Castilla la Mancha</b>	Decreto 24/2011, de 12/04/2011, de la documentación sanitaria en Castilla-La Mancha	5 años
<b>Castilla y León</b>	Decreto 101/2005, de 22 de diciembre por el que se regula la historia clínica	5 años
<b>Cataluña</b>	Ley 21/2000 de 29 diciembre, CA Cataluña (derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica)	Mínimo durante 20 años. No obstante, la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos se conservarán durante todo el tiempo que haga falta (indefinidamente)
<b>Comunidad Valenciana</b>	Ley 10/2014, de 29 diciembre, de la CA Valenciana (Salud)	5 años
<b>Extremadura</b>	Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente	Mínimo durante 15 años. No obstante, la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos se conservarán durante todo el tiempo que haga falta (indefinidamente)
<b>Galicia</b>	Artículo 20 de la Ley 3/2001, de 28 mayo CA Galicia, consentimiento informado e historia clínica de los pacientes	5 años. No obstante, la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos se conservarán durante todo el tiempo que haga falta (indefinidamente)
<b>Islas Baleares</b>	Ley 41/2002 de 14 noviembre, de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica	5 años
<b>La Rioja</b>	Ley 41/2002 de 14 noviembre, de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica	5 años
<b>Madrid</b>	Ley 41/2002 de 14 noviembre, de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica	5 años
<b>Murcia</b>	Ley 3/2009 de 11 de mayo de los derechos y deberes de los usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia.	20 años
<b>Navarra</b>	Artículo 61 de la Ley Foral 17/2010, de 8 noviembre, Navarra, de los derechos y deberes de las personas en materia de salud	Mínimo durante 20 años. No obstante, la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos se conservarán durante todo el tiempo que haga falta (indefinidamente)
<b>País Vasco</b>	Art. 19.1 del Decreto 38/2012, de 13 de marzo, País Vasco, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica	5 años

### E) Transcripción de los análisis realizados por un laboratorio subcontratista.

La norma ISO 15189:2013 establece que cuando los resultados necesitan ser transcritos por el laboratorio que comunicará el resultado al solicitante, el laboratorio debería disponer de procedimientos para verificar y revisar, la exactitud de todas las transcripciones.

**F) Entrega de los resultados de los análisis.** La norma ISO 15189:2013 establece que el laboratorio tiene que tener claramente documentados los procedimientos para la entrega de los resultados en los que se detalle:

- Quién puede entregarlos y a quién.
- Estos procedimientos deben incluir la sistemática para la comunicación de resultados directamente a los pacientes.

El personal autorizado es el responsable de los resultados incluidos en el informe de laboratorio. Dicho personal, debe revisar sistemáticamente los resultados microbiológicos, evaluarlos de acuerdo con la información clínica disponible del paciente y autorizar la entrega de los resultados (validación de los resultados). En la norma ISO 8402:1992 Gestión de la calidad y garantía de la calidad se define la validación como “la confirmación mediante el examen y la provisión de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos particulares para una utilización específica”.

La emisión de resultados microbiológicos automatizados sin una revisión previa o validación por el facultativo responsable no se realiza, por lo que los requisitos para la selección y notificación automatizada de resultados no aplican a los resultados microbiológicos.

**G) Modificación de los informes de laboratorio.** Los requisitos establecidos por la Norma ISO 15189:2013 respecto a la modificación de informes de laboratorio son:

- El laboratorio debe tener en procedimientos escritos la sistemática respecto a la modificación de informes de laboratorio.
- El registro de los informes modificados debe mostrar La hora, la fecha y el nombre de la persona responsable del cambio.
- Los datos originales deben permanecer legibles cuando se efectúen modificaciones.

- Los registros electrónicos originales se deben conservar y las modificaciones se han de añadir al registro utilizando procedimientos de edición apropiados de forma que en los informes de laboratorio emitidos se indique claramente la modificación.
- Los resultados que ya se han comunicado para la toma de decisiones clínicas y que han sido corregidos se deben conservar en informes de laboratorio acumulativos subsiguientes, y se debe identificar claramente que han sido revisados.
- Si el sistema de notificación no puede reflejar las modificaciones se debe utilizar un diario en el que consten cambios o alteraciones realizados.

**H) Informe de resultados críticos.** Los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2013 son:

- El laboratorio debe tener procedimientos para avisar inmediatamente a un médico (u otra persona responsable de la asistencia sanitaria al paciente) cuando los resultados de los análisis correspondientes a propiedades críticas se encuentran dentro de los intervalos alarmantes establecidos. Esto incluye a los resultados recibidos sobre muestras enviadas para su análisis a laboratorios subcontratistas.
- El laboratorio debe definir las propiedades cuyos valores pueden ser alarmantes y los intervalos correspondientes, de acuerdo con los médicos clínicos que utilizan el laboratorio.
- Para los resultados transmitidos como un informe de laboratorio provisional, el informe de laboratorio final debe ser enviado siempre al solicitante.
- Se deben mantener los registros de las acciones tomadas en respuesta a resultados que están dentro de los intervalos alarmantes, tales registros deben incluir la fecha, la hora, el miembro del personal responsable de laboratorio, la persona a que se avisa y los resultados del análisis.

## 3.2.COMENTARIOS E INTERCONSULTAS

La Microbiología es una ciencia interpretativa y una de las funciones básicas del microbiólogo es transmitir al clínico el significado del resultado de las pruebas de “su” paciente. El sistema informático

debe tener un apartado de comentarios en el formato del informe, en el que se pueda introducir texto libre o prediseñado con la interpretación, comentarios o recomendaciones útiles para la toma de decisiones clínicas. Los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2013 son:

- Los comentarios profesionales: se pueden expresar como opiniones, interpretaciones, pronósticos, simulaciones y modelos y valores. Deben estar de acuerdo con la reglamentación nacional, regional y local.
- El personal que emite comentarios profesionales con referencia a los análisis debe tener conocimientos previos, prácticas y teorías aplicables, así como experiencia reciente.
- El personal debe tomar parte en programas regulares de desarrollo profesional regular u otros tipos de relaciones profesionales.

Los requisitos anteriores exigidos por la norma se incluyen en el plan de formación de los especialistas de Microbiología. Dentro de las obligaciones de exclusiva competencia del microbiólogo se incluye el realizar los comentarios interpretativos adecuados. Los sistemas de información, así como las plataformas de gestión permiten realizar esta actividad y deben ser utilizadas en su máxima expresión. Es muy importante que los facultativos en formación adquieran esta competencia y se habitúen a utilizarla con normalidad.

### 3.3. INFORME TELEFÓNICO O MEDIANTE APLICACIONES MÓVILES (COMUNICACIÓN DE RESULTADOS)

Como se ha descrito antes, el laboratorio de Microbiología debe disponer de sistemas de comunicación adecuados para asegurar la recepción de los informes por el médico solicitante en el plazo adecuado. El sistema informático debe permitir el envío de resultados urgentes, preliminares, provisionales y/o definitivos. El microbiólogo debe decidir el tipo de resultado más adecuado para facilitar la toma de decisiones clínicas, por ejemplo, en determinadas situaciones clínicas, es esencial informar del examen directo de la muestra o la sensibilidad a antimicrobianos de un microorganismo sin esperar a la identificación definitiva. El sistema informático también debe permitir el acceso de los solicitantes al estado de las pruebas pendientes de resultado.

En este punto, el teléfono se ha convertido en el medio de comunicación casi indispensable para el microbiólogo y otros trabajadores de la salud de los servicios de Microbiología. En el momento actual, la comunicación mediante el correo electrónico e Internet están reemplazando el teléfono. Pero las nuevas tecnologías, como teléfonos inteligentes, PDAs y Tablet PC están reemplazando a los métodos de comunicación anteriores. Sin embargo, hasta la fecha no hay normas para el uso de estos dispositivos en la emisión de los resultados microbiológicos ya que podrían tener condicionantes de confidencialidad de los datos que se transmiten. Los requisitos establecidos en la Norma ISO 15189:2013 son:

El laboratorio debe establecer procedimientos documentados para la comunicación de los resultados del análisis, incluyendo la información de quién puede comunicarlos y a quien. En los procedimientos se debe incluir la descripción de cómo se actúa en las condiciones siguientes:

- El informe de resultados debe incluir la información descrita anteriormente, y además:
  - El laboratorio debe establecer procesos para asegurar que los resultados emitidos telefónicamente o por un medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados.
  - Los resultados proporcionados oralmente deben ser refrendados por un informe de laboratorio escrito.
  - Finalmente, los resultados de los análisis que se hayan anonimizado y hayan sido desprovistos de cualquier posible identificación del paciente, se pueden utilizar para fines, epidemiológicos, demográficos u otros análisis estadísticos.

### 3.4. PLATAFORMAS DE GESTIÓN CLÍNICA

Determinados resultados microbiológicos requieren un asesoramiento especial. El microbiólogo debe esforzarse para que los resultados con implicaciones graves no se comuniquen directamente al paciente sin la oportunidad de un asesoramiento adecuado, sino que se dejará constancia en la historia clínica del paciente de la información emitida, como podría ser la realización de una interconsulta al Servicio de

modo que la emisión de resultados alarmantes en las que no se emite un informe de resultados.

Hasta el momento, en la mayoría de los casos esta información se proporciona mediante comunicación telefónica al facultativo o al personal clínico responsable del paciente y, en muchas ocasiones, no queda registro de la información emitida. En estos casos el microbiólogo podría dejar escrito en la historia del paciente la información urgente emitida o la información solicitada respecto a los resultados o la impresión que tiene sobre ellos el microbiólogo. Por ello, el microbiólogo debería tener acceso a las plataformas de gestión clínica de los pacientes para emitir información urgente y a las de las interconsultas solicitadas al Servicio de Microbiología.

El acceso a las plataformas de gestión clínica ya se realiza en algunos Servicios de Microbiología y debería extenderse hasta ser una práctica habitual y obligatoria. Aunque no se dispone aún de información que avale las ventajas o inconvenientes de la realización de interconsultas a Microbiología, en los próximos años es previsible que este sistema se extienda a la mayoría de los centros sanitarios.

## 4. TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DEL MATERIAL BIOLÓGICO

Cuando se reciben o envían muestras se deben garantizar estas tres condiciones:

- Identificación y garantía de trazabilidad de las muestras y solicitudes.
- Formación adecuada del personal que debe manipular, transportar y recibir las muestras para garantizar sus características originales.
- Definición de las condiciones de preparación, manipulación y transporte que requiere cada tipo de muestra.

### 4.1. TRANSPORTE Y NORMAS DE ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO

El seguimiento de las normativas de transporte es un proceso muy importante de la fase preanalítica. Del mismo modo, las condiciones de envío de las muestras humanas y de material biológico, de agentes infecciosos como cepas microbianas y material genético, es una etapa fundamental de la fase preanalítica. Toda la información diagnóstica que el laboratorio de Microbiología puede propor-

cionar, depende de la calidad de la muestra recibida. Por ello, una toma mal realizada, mal recogida, mal conservada o mal transportada determinará un posible error diagnóstico y un tratamiento inadecuado del enfermo

Las sustancias infecciosas están consideradas mercancía peligrosa porque engloban riesgo para los trabajadores, para la salud pública y para el medio ambiente. Existen distintas normativas de seguridad para el transporte y el envío de sustancias infecciosas, de ahí que, tanto los microbiólogos como las empresas de transporte y el personal implicado en la carga y descarga y en la recepción necesitan una formación específica y unos procedimientos para que las operaciones se realicen con las mejores garantías de calidad.

Como norma general, está prohibido el envío de materias infecciosas sin identificar y las compañías aéreas prohíben rigurosamente transportar a mano materiales infecciosos, así como su envío por valija diplomática. Las normativas y recomendaciones existentes emanan de las propuestas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), han sido adoptadas por las Naciones Unidas (ONU) y están recogidas en las legislaciones de transporte más importantes referidas al transporte aéreo (IATA) y por carretera (ADR). El objetivo básico es realizar un envío seguro de materiales infecciosos, protegiendo al mismo tiempo la seguridad del personal de transporte, de la recepción y del público en general.

En la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU seguida por todos los reglamentos de transportes (ADR, RID, código IMDG e instrucciones técnicas de la OACI - IATA), los materiales que contienen agentes biológicos peligrosos se clasifican como "sustancias infecciosas". Las sustancias infecciosas son las que contienen agentes patógenos como bacterias, virus, parásitos, hongos y otros agentes, tales como priones que pueden causar enfermedades en los seres humanos. En este contexto se incluyen:

- Muestras clínicas de pacientes para su diagnóstico, vigilancia microbiológica, estudio de investigación o caracterización de un patógeno concreto.
- Muestras no clínicas (ambientales, alimentarias y animales).



Según estas normativas las sustancias infecciosas se dividen en dos categorías:

- **Categoría A:** son todas aquellas sustancias que al exponerse a ellas son capaces de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos. Si causan enfermedades a seres humanos y/o animales se asignará el número UN 2814 según normativa. Si causan enfermedades solo a animales se le asignará el número UN 2900 según normativa.

- **Categoría B:** Son todas aquellas sustancias infecciosas que no cumplen con los criterios de inclusión en categoría A. Se le asignará el número UN 3373 según normativa.

#### - Instrucciones para el embalaje y envasado de las muestras:

Las sustancias infecciosas de categoría A designadas UN 2814 solo se pueden transportar en embalajes que cumplan las especificaciones de la clase 6.2 de Naciones Unidas y la instrucción de embalaje/envasado P 620. Los expedidores deberán asegurarse de que los embalajes/envases se preparan de modo tal que lleguen a su destino en buen estado y no presenten peligro alguno para las personas durante su transporte y recepción. En el documento de transporte debe figurar una relación del contenido.

El embalaje debe ser de buena calidad y suficientemente robusto para soportar los golpes y cargas habituales del transporte. Los embalajes estarán fabricados para prevenir cualquier fuga del contenido que se pueda producir en condiciones normales de transporte, tanto por vibración como por cambios de temperatura, humedad o presión. El embalaje consistirá en tres componentes (figura 1):

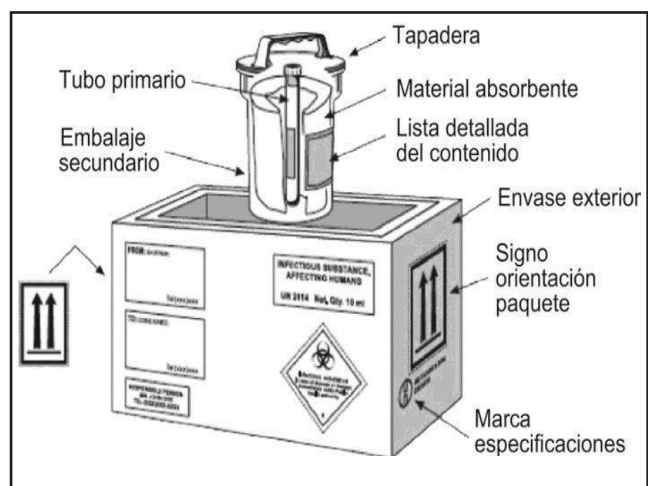
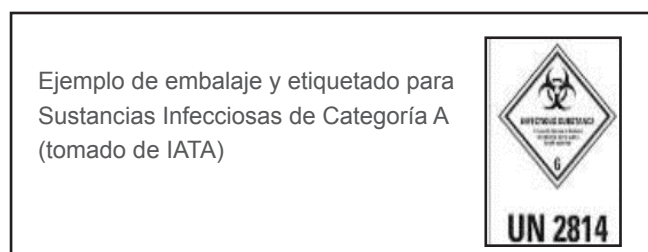
- envase primario
- envase secundario
- embalaje externo

Los envases primarios deberán ser estancos, con sistema de fijación en el tapón, resistentes a presión interna diferencial de 95 kPa. El envase primario deberá envolverse en material absorbente suficiente para absorber todo el fluido en caso de rotura o fuga. Los envases secundarios deberán ser estancos, impermeables y resistentes, con cie-

rrer con tapón de rosca para proteger al envase primario. Los envases secundarios se asegurarán en embalajes externos con un material de relleno adecuado, capaz de absorber todo el contenido líquido de la muestra y que cualquier fuga no comprometa la integridad del embalaje externo.

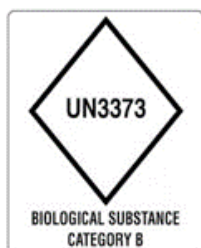
El embalaje/envase deberá ser rígido, siguiendo las recomendaciones de la OMS, accesibles en: [http://safetyway.es/images/PDF/OMSP620\\_spanish.pdf](http://safetyway.es/images/PDF/OMSP620_spanish.pdf). Las dimensiones exteriores mínimas no serán inferiores a 100 mm. Para el transporte se colocará en la superficie exterior del embalaje externo la etiqueta que se muestra a continuación, en un fondo de color que contraste y sea claramente visible y legible. El ancho de la línea será de al menos 2 mm; las letras y los números tendrán una altura de al menos 6 mm. Las empresas de mensajería que transporten sustancias biológicas de categoría A (UN2814), están obligadas a cumplir con las normas de transporte. Este tipo de embalajes no podrán ir dentro de bolsas de mensajería, dado que las etiquetas normalizadas deben estar a la vista.

**Figura 1.** Características del embalaje para sustancias infecciosas de categoría A



Las sustancias infecciosas de categoría B, designadas UN 3373, solo se pueden transportar en embalajes que cumplan las especificaciones de la clase 6.2 de Naciones Unidas y la instrucción de embalaje/envasado P 650. El embalaje será de buena calidad y suficientemente robusto para soportar los golpes y cargas habituales del transporte. Los embalajes estarán contruidos para prevenir cualquier fuga del contenido que se pueda producir en condiciones normales de transporte por vibración o por cambios de temperatura, humedad o presión. El embalaje consistirá en los mismos tres componentes que tiene la categoría A.

Los envases primarios se introducirán en los envases secundarios de forma tal que, en las condiciones normales de transporte, no puedan romperse, perforarse o permitir la fuga del contenido al envase secundario. Los envases secundarios se asegurarán en embalajes externos con un material de relleno adecuado. Cualquier fuga de contenido no comprometerá la integridad del material de relleno o del embalaje externo. Para el transporte se dispondrá en la superficie exterior del embalaje externo de la etiqueta que se muestra a continuación en un fondo de color que contraste y sea claramente visible y legible. El ancho de la línea será de al menos 2 mm; las letras y los números tendrán una altura de al menos 6 mm. El embalaje preparado será capaz de superar la prueba de caída según la normativa ADR (el fabricante del embalaje externo deberá cumplir con dicha normativa).



Muestras líquidas (suero, plasma, sangre completa, LCR, orina, medio de transporte líquido, etc.):

- El envase primario debe ser estanco.
- El envase secundario será estanco.
- Si se colocan varios envases primarios en un único envase secundario, se envolverán individualmente o se separarán para prevenir cualquier contacto entre ellos.
- Se debe colocar un material absorbente entre el envase primario y el envase secundario. La cantidad de material absorbente debe ser suficiente para absorber todo el contenido de los envases primarios, de manera que una

fuga de la muestra líquida no afecte al material de relleno ni al embalaje externo.

- El envase primario o el envase secundario debe resistir sin escapes una presión interna de 95 kPa (0,95 bar).

- Muestras sólidas y semisólidas (aislados sobre cultivo de agar, artrópodos, biopsias o necropsias en seco, etc.):

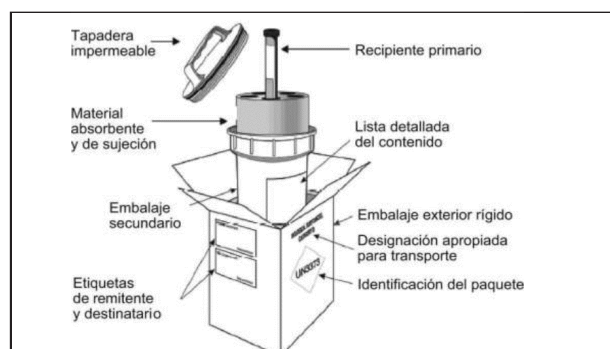
- El envase primario debe ser estanco (si se utiliza una placa de Petri, cada una estará sellada correctamente utilizando parafilm).
- El envase secundario será estanco.
- Si en un envase secundario se introducen varios envases primarios, éstos deberán envolverse individualmente o ir separados de manera que se evite cualquier contacto entre ellos.

- Muestras refrigeradas (acumuladores de frío) o congeladas (hielo seco):

- Si se utilizan acumuladores de frío, se colocarán por fuera del envase secundario o en el embalaje externo o sobreembalaje.
- Si se utiliza hielo seco, se colocará por fuera del envase secundario o en el embalaje externo o sobreembalaje. Se colocarán soportes interiores para garantizar la posición inicial de los envases secundarios después de que el hielo seco se haya consumido. El embalaje estará diseñado de manera que permita la salida del gas, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), para prevenir la formación de sobrepresión que pueda romper el embalaje (el fabricante del embalaje deberá cumplir con la normativa ADR).
- Cuando un embalaje contenga hielo seco, en el embalaje externo se mostrará claramente una etiqueta que indique su presencia.



Ejemplo de embalaje y etiquetado para Sustancias Infecciosas de Categoría B (tomado de IATA)



## 4.2. CONSERVACIÓN DE MUESTRAS HUMANAS

En la práctica clínica habitual, con los avances de la genómica y proteómica en el diagnóstico microbiológico, disponer de muestras humanas bien registradas y almacenadas se ha convertido en una necesidad no solo para el diagnóstico de laboratorio sino también para la investigación biomédica. Normalmente para la realización de diferentes tipos de estudios retrospectivos relacionados con el análisis de proteínas, ADN, ARN u otros componentes celulares, se requiere que la muestra haya sido preservada a bajas temperaturas. Aunque en términos generales a menor temperatura hay una mayor garantía de calidad de la muestra, la selección de la temperatura a la que se debe conservar viene determinada por lo que se pretende estudiar a posteriori sobre ese espécimen en concreto. La elección de la temperatura a la que se va a almacenar la muestra debe elegirse tomando en cuenta el tiempo que se van a conservar y el procesamiento o análisis a que serán sometidas.

El deterioro de la muestra invalida cualquier resultado analítico, por ello deberán conservarse de manera que se asegure su integridad, seguridad, regularidad y estabilidad. La conservación de la muestra debe ser tal que evite aquellas variaciones físicas o químicas que puedan ocasionar alteraciones. Las muestras se estropean por muchos motivos que originan cambios en la composición como: los procesos de oxidación por contacto con la atmósfera, desnaturalización de proteínas por exceso de calor, fermentaciones, reacciones fotoquímicas, efectos microbiológicos, absorción de agua, de CO<sub>2</sub>, etc. Por ello, deben conservarse de forma que se reduzca al mínimo los riesgos de alteraciones que ésta pueda experimentar antes del análisis.

La tabla 4 muestra las normas básicas de preservación, estas temperaturas son de recomendación general, y se deberán revisar en función del uso final de las muestras o del tiempo de almacenamiento.

**Tabla 4.** Temperaturas recomendadas para la conservación del material biológico

Temperatura	Importancia biológica
0 a 4°C	Temperatura a la que se deben realizar las manipulaciones del material fresco
-20°C	Límite de movilidad proteica, estabilidad del ADN
-80°C	Estabilidad del ARN, almacenamiento de tejidos
-150 a -196°C	Almacenamiento recomendado de células

### Etiquetado

El etiquetado tiene como objetivo asegurar de forma inequívoca la procedencia y las características específicas de cada una de las muestras. Con ello se busca controlar al máximo los posibles errores o la ambigüedad en la identificación, o incluso evitar la necesidad de realizar procedimientos adicionales sobre la muestra para conocer algunas de sus características que han sido previamente exploradas. Aunque existen varios sistemas de etiquetado, los códigos de barras/puntos son los más recomendables. Otras posibilidades incluyen escritura con tinta indeleble o contenedores (por ejemplo, tubos) que tienen grabados sistemas de barras/puntos. Cualquiera que sea el sistema empleado es recomendable que se cumplan los siguientes requisitos:

- Evitar el deterioro de la etiqueta y de la información contenida en ella con el tiempo y la temperatura extrema.
- Generar un número o cadena alfanumérica que sirva de identificador único de dicha muestra, sea cual sea la base de datos en la que ésta figure.
- Su lectura debe ser inequívoca y sin ambigüedades, y permitir la rápida identificación de la muestra.
- Se ha de colocar en un sitio visible y de fácil acceso en el contenedor de la muestra, e incluir sin problemas de espacio todo el código identificador.
- No debe contener datos confidenciales directa o fácilmente identificables, como DNI, siglas del paciente o número de historia clínica.

Según estas premisas, los sistemas de etiquetado con códigos de barras/puntos son en principio recomendables, ya que además garantizan una gran rapidez en el etiquetado, una identificación rápida e inequívoca de la muestra y se pueden utilizar para la elaboración de códigos que contengan un importante volumen de información en un espacio pequeño. De cualquier manera, es importante seleccionar un tipo de etiqueta que no corra el riesgo de despegarse y/o borrarse total o parcialmente, en especial cuando se utiliza un archivo de muestras en N<sub>2</sub> a temperaturas muy bajas. Alternativamente se pueden utilizar procedimientos de identificación mediante radiofrecuencia.

### Suero y plasma

El plasma y el suero se pueden usar para medir anticuerpos frente a patógenos seleccionados, y para medir sustancias inmunes relacionadas como citoquinas o vitaminas y otros metabolitos. Además, estos productos sanguíneos pueden permitir la obtención de ácidos nucleicos de virus transmitidos por la sangre o de bacterias. El plasma se puede obtener a partir de muestras de sangre anticoagulada mediante la separación de componentes celulares. La recuperación del suero y plasma se puede optimizar mediante separadores de gel y activadores de coágulos. El plasma es más adecuado para la detección de ácidos nucleicos y citocinas, aunque la elección del anticoagulante puede dificultar la posibilidad de analizar posteriormente algunos analitos específicos, mientras que las muestras de suero son ideales para medir los niveles de anticuerpos. Las muestras de suero o plasma para análisis de anticuerpos pueden almacenarse durante años a -20°C. Las citocinas tienen semividas cortas *in vivo* y pueden degradarse aún más *in vitro*. Por otro lado, se puede producir la inducción *ex vivo* de citocinas durante el procesamiento de la sangre. Por lo tanto, aunque es recomendable que las muestras de plasma o suero para los ensayos de citocinas se recojan y procesen de forma inmediata, es posible conservar muestras de suero para la determinación de Interleucina-6, IL-6 soluble e inhibidores de citocina a -20°C durante varios años, mientras que para las determinaciones de Interleucina-10 se recomienda almacenamiento a -70°C.

Las muestras congeladas con anterioridad a realizar la medición se deberían descongelar de forma rápida a 37°C hasta su total licuación. Las muestras descongeladas deben mezclarse su-

vemente por inversión del tubo antes de realizar la medición. La homogeneización inadecuada de las muestras congeladas después de la descongelación es una fuente de error muy común. Durante la descongelación se producen gradientes de concentración que van desplazándose desde las soluciones concentradas que primero funden hacia las capas inferiores por las paredes del recipiente. Por consiguiente, después de la descongelación la muestra deberá invertirse varias veces, evitando la formación de espuma, con especial atención a los materiales no disueltos, que serán disueltos por calentamiento suave si fuera necesario.

### Tejidos y órganos

Para su conservación, en general, se recomienda el empleo de arcones o cámara fría automatizada de -80°C y congeladores de nitrógeno líquido a temperaturas inferiores a -150°C. En este último caso, el mantenimiento de las células almacenadas en fase gaseosa evitaría, al máximo, la posibilidad de contaminación cruzada entre diferentes muestras. Probablemente la criopreservación es lo más recomendable dada su capacidad de conservación, si bien su precio y necesidades de mantenimiento la hacen menos accesible. No obstante, es imprescindible que un equipo de conservación de material biológico tenga unos adecuados sistemas de seguridad que garanticen la preservación de muestras, tales como alarmas de temperatura y corriente eléctrica, generadores de emergencia, etc. Estas alarmas deben estar conectadas a una central que, en caso de problemas, avise a los encargados del banco de tejidos en el mismo momento en el que se produzcan. En los equipos con suministro de nitrógeno líquido, así como en los arcones, debe existir un sistema de apoyo (*back-up*) para suplir las posibles deficiencias en su funcionamiento, siendo también conveniente tener localizados otros contenedores con espacio libre dentro de la institución para casos de extrema emergencia. Resulta difícil hacer recomendaciones respecto del número total de congeladores necesarios, puesto que dependerá del ritmo de entrada de muestras que, hay que tenerlo presente, siempre será en principio superior al de salida, por lo que habrá que ir previendo con suficiente antelación la adquisición de nuevos equipos y/o la eliminación de muestras que se consideren innecesarias. Cualquiera que sea el equipo, las muestras deben estar bien organizadas dentro del mismo. Esto se consigue por medio de cajas dispuestas de forma ordenada en estantes (*racks*). Es necesario seguir

un programa de mantenimiento del equipo con revisiones periódicas, limpieza de la escarcha y eliminación de las muestras obsoletas.

### Ácidos nucleicos

La cantidad y calidad de ácidos depende de la calidad de la muestra biológica original, el método de extracción utilizado y las condiciones de almacenamiento. El ADN se puede extraer de las células nucleadas, incluida la sangre completa, las torundas de la mucosa y los tejidos frescos o fijados con formol. El ADN y el ARN también se pueden extraer de suero, plasma y otros fluidos, aunque con menor rendimiento.

El ADN es el componente más estable en muestras biológicas. De hecho, el ADN aislado generalmente se almacena a 4°C durante varias semanas, a -20°C durante al menos 16 meses y a -80°C durante varios años. Las muestras de ADN se deben conservar congeladas por debajo de -20°C, aunque la mejor opción es a -80°C. Los congeladores deberán estar ubicados en lugares con adecuadas condiciones de seguridad física y con restricciones de acceso. En el caso del ARN, el almacenamiento es un paso crítico para la integridad del ARN extraído, puesto que pequeñas cantidades de ARNasas pueden deteriorar el ARN si no se mantiene a temperaturas de refrigeración extremas de -70 a -80°C que inhiban la actividad enzimática. Independientemente de la técnica usada, en buenas condiciones las muestras de ARN se pueden conservar más de un año congeladas en agua que contenga un inhibidor de ARNasas, como el isotiocianato de guanidina, entre otros. Si el destino es la realización de RT-PCR, una buena alternativa es congelar la muestra después de su retrotranscripción a ADNc, molécula que es mucho más estable que el ARN.

El papel de filtro representa una alternativa atractiva a la congelación para el almacenamiento a largo plazo de ADN. Los métodos de papel de filtro requieren menos equipos, menos experiencia técnica y son menos costosos. Las muestras almacenadas con este método se han utilizado para amplificar ADN humanos, virales y bacterianos.

Las células o líneas celulares humanas o animales pueden almacenarse para estudios fenotípicos, genómicos o funcionales más detallados en células vivas, para recuperar viriones o ácidos

nucleicos virales y para mejorar la disponibilidad de ácidos nucleicos de los sujetos del estudio. La diferente respuesta a las condiciones de congelación y la existencia de contactos de célula a célula son problemas importantes cuando se almacenan. Las células mononucleares de sangre periférica humana y animal (PBMC) se pueden obtener fácilmente por centrifugación de densidad a través de gradientes y son los tipos de células almacenados con más frecuencia. Los crioprotectores usados generalmente incluyen proteínas (suero bovino fetal) y dimetilsulfóxido. Los factores que influyen en la calidad de las células sanguíneas almacenadas incluyen el anticoagulante utilizado y la temperatura de almacenamiento. Por ejemplo, las desventajas de la heparina utilizada como anticoagulante sanguíneo incluyen su influencia sobre la proliferación de células T y los problemas para inhibir los ensayos de reacción en cadena de la polimerasa. La crioconservación a -80°C o en nitrógeno líquido es el único método establecido para conservar las muestras de PBMC. Pueden almacenarse durante un máximo de 24-48h a -80°C y luego transferirse a nitrógeno líquido para almacenamiento a largo plazo. Un problema importante de la crioconservación es la reducción significativa en el número de células viables después de la descongelación. El ensayo de fitohemaglutinina y la producción de citoquinas son indicadores útiles *in vitro* de las funciones de PBMC; ambos ensayos demuestran que las células crioconservadas mantienen una proporción constante de sus actividades funcionales incluso después de diez años de almacenamiento.

Se ha demostrado que la presencia de uniones célula-célula y matriz-célula pueden alterar las propiedades criobiológicas de las células, lo que sugiere que son necesarios métodos especiales para almacenar células adherentes o líneas celulares. Se pueden utilizar monocapas confluentes adheridas a microesferas o a placas de pocillos, en los que se pueden mantener viables durante al menos hasta tres meses a -80°C.

### 4.3. CONSERVACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO DE AGENTES INFECCIOSOS

#### **Bacterias**

Los tres objetivos para conservar correctamente las cepas microbianas en los laboratorios de Microbiología son: que el cultivo sea puro, evitando que se produzcan contaminaciones durante el pro-

ceso de conservación; que durante el tiempo de conservación sobrevivan al menos el 70-80% de las células y, por último, que estas células permanezcan genéticamente estables.

Las bacterias se recuperan de muestras clínicas, ambientales o de otros especímenes mediante la incubación en medios rutinariamente utilizados para su aislamiento. Las células procarióticas bacterianas pueden ser crioconservadas o liofilizadas.

La mayoría de los aislamientos bacterianos se pueden mantener fácilmente a  $-80^{\circ}\text{C}$ , aunque el material y medio de cultivo, la concentración del inóculo inicial y el tipo de crioconservador utilizado pueden tener un impacto significativo en la supervivencia bacteriana y las capacidades de recuperación. También se pueden usar perlas de vidrio o plástico antes de congelarlas; la bacteria cubrirá las perlas y éstas se pueden separar para su recuperación, evitando la descongelación de la muestra completa. Después del almacenamiento, se recomienda descongelar rápidamente los cultivos y transferir rápidamente las bacterias a un medio de crecimiento apropiado. En general, las bacterias se pueden almacenar a  $-20^{\circ}\text{C}$  durante uno a tres años, a  $-70^{\circ}\text{C}$  durante uno a diez años, mientras que la congelación en nitrógeno líquido preserva las bacterias al menos 30 años. Se ha demostrado que, después de 12-18 meses, la viabilidad de especies bacterianas patógenas comunes almacenadas sin conservantes disminuye a  $<20\%$  del inóculo inicial, mientras que la adición de crioprotectores, como el glicerol, eleva la viabilidad a  $>80-90\%$ . Las infecciones experimentales que utilizan bacterias almacenadas han demostrado que las propiedades de virulencia generalmente se mantienen después de la liofilización o la congelación a  $-70^{\circ}\text{C}$ . Sin embargo, después del almacenamiento y la descongelación, algunas especies bacterianas "exigentes" pueden plantear problemas especiales en términos de viabilidad y estabilidad de propiedades antigénicas, moleculares y bioquímicas. *Neisseria gonorrhoeae*, *Helicobacter pylori*, *Haemophilus influenzae*, micoplasmas y clamidias son ejemplos de bacterias "difíciles de conservar".

La tasa de supervivencia de las bacterias después de la liofilización muestra que la supervivencia después de diez años de almacenamiento varía significativamente según la especie probada; de hecho, la tasa de supervivencia de las bacterias Gram-positivas es más alta que la de las bacterias

Gram-negativas, debido a la mayor resistencia a la desecación de sus componentes de la pared. En la liofilización no se debe utilizar glicerol, debido a su elevado punto de evaporación y a su higroscopicidad, que provoca que los liófilos queden muy viscosos. Tampoco es conveniente utilizar el dimeilsulfóxido, porque presenta cierta toxicidad y al concentrarse por la evaporación del agua puede dañar a las células microbianas. Por lo tanto, para la liofilización se recomienda como crioprotector el inositol para la mayoría de las bacterias. La temperatura de almacenamiento debe ser constante, preferentemente a  $18^{\circ}\text{C}$  y sin bajar de los  $0^{\circ}\text{C}$ . Los liófilos se deben conservar en oscuridad.

### Hongos

Las infecciones fúngicas tienen cada vez más importancia, debido a que la morbilidad y mortalidad han aumentado en pacientes inmunocomprometidos y, a veces, plantean problemas especiales de diagnóstico a los laboratorios de Microbiología. Estas razones explican el creciente interés en la caracterización y preservación de estos microorganismos. Se han sugerido diferentes protocolos para la conservación de hongos, aunque no se ha aplicado con éxito ninguna técnica de preservación individual a todos los hongos.

Como primer paso para la preservación, los cultivos de hongos se obtienen en agar Sabouraud o en otros medios adecuados. Por lo general, una cantidad celular suficiente para establecer un repositorio de levaduras se obtiene después de una incubación de 48-72 h en atmósfera aerobia, mientras que los hongos filamentosos pueden requerir 7-12 días de incubación. Aunque se ha demostrado que algunos agentes crioprotectores facilitan la dispersión de hongos, la dificultad para obtener suspensiones homogéneas después del cultivo puede comprometer la posibilidad de preparar una suspensión fúngica adecuada para la congelación. La crioconservación en nitrógeno líquido y la liofilización son los métodos recomendados por la *American Type Culture Collection* para hongos. La técnica de liofilización es más adecuada para los *Ascomycota*, *Zigomycota* y algunos *Basidimomycota*, con una supervivencia de más de 30 años. La principal ventaja de esta técnica es que las ampollas selladas ofrecen una protección constante contra la dispersión del aire de los hongos durante el almacenamiento o durante el envasado y envío a otros laboratorios. La principal desventaja de la liofilización es que puede producirse daño genético durante las etapas de enfriamiento

y secado. Debido a que tanto los cultivos de hongos liofilizados como criopreservados presentan problemas de viabilidad después de la reconstitución, es muy importante verificar la viabilidad antes y después de la conservación independientemente de la técnica utilizada. Los protocolos experimentales en cultivos de hongos almacenados establecieron que la viabilidad aceptable para los hongos es la germinación y el desarrollo de >75% de las células.

### Parásitos

La criopreservación representa una elección aceptable para el almacenamiento a largo plazo de parásitos; sin embargo, la mayoría de los métodos convencionales para la propagación y preservación de parásitos tienen algunas limitaciones, que incluyen la duración de los procedimientos utilizados, dificultades en el aislamiento inicial, la pérdida de cepa y la contaminación bacteriana y fúngica durante las manipulaciones. Los procedimientos técnicos utilizados para criopreservar parásitos no difieren significativamente de los utilizados para otros microorganismos. En general, el glicerol y el dimetilsulfóxido tienen los mayores efectos crioprotectores, pero el glicerol penetra más lentamente que el dimetilsulfóxido. Se ha demostrado que los protozoos sanguíneos se pueden congelar sin crioprotectores o un control preciso de la velocidad de enfriamiento, aunque las etapas de desarrollo pueden verse afectadas selectivamente por diferentes protocolos de congelación. *Trypanosoma* spp. puede presentar cambios estructurales en células congeladas (lesiones de membrana, desnaturalización de cromatina, aparición de vacuolas), mientras que estudios funcionales demuestran que la infectividad de *Trypanosoma* spp. y de *Strongyloides stercoralis* se mantiene parcialmente. Los oocistos de *Cryptosporidium parvum* pueden retener la viabilidad y la infectividad a temperaturas entre -10°C y -20°C. La preservación de los bradizoítos de *Toxoplasma gondii* se ha aplicado con éxito para producir una vacuna basada en bradizoíto vivo, mientras que los plasmodios criopreservados constituyen una fuente para la preparación de antígenos parasitarios para su uso en inmunoanálisis de diagnóstico o investigación. La técnica de liofilización puede ser útil para la preservación de los parásitos con un potencial para ser utilizados como vacunas vivas, como *Babesia* spp. y *Plasmodium* spp.

### Virus

Los métodos por los cuales se pueden almacenar virus son similares a los empleados para los otros microorganismos y la mayoría de los depósitos de virus los almacenan por criopreservación o liofilización. Su naturaleza infecciosa y patogénica y la ausencia de opciones terapéuticas capaces de erradicar muchas infecciones víricas requieren precauciones de seguridad especiales para el manejo de muestras biológicas. En primer lugar, los laboratorios que manipulan virus deben adoptar instalaciones de bioseguridad de nivel II o nivel III, según las características de los virus manejados; en segundo lugar, los repositorios con existencias de virus requieren personal experimentado que adopte procedimientos escritos y aceptados internacionalmente de bioseguridad. Los manuales de bioseguridad exhaustivos se encuentran en los sitios web de la OMS y los CDC. La elección apropiada de la muestra representa un problema importante en virología y debe permitir la recuperación del virus en estudio, evitando la contaminación con microorganismos no deseados.

Las preparaciones víricas liofilizadas pueden mantenerse durante décadas a 4°C y los virus almacenados en nitrógeno líquido conservan sus propiedades patogénicas. Debe tenerse en cuenta que las reservas víricas almacenadas en contenedores de nitrógeno líquido pueden contaminar otras muestras archivadas en el mismo contenedor. Se ha sugerido que la inclusión de viales individuales que contienen preparaciones víricas en un segundo tubo pueden proteger frente a la contaminación cruzada y las roturas accidentales en contenedores de nitrógeno líquido. Las condiciones de almacenamiento pueden variar de acuerdo con el destino final del material conservado: si la retención de la infectividad del virus no es esencial, por ejemplo, cuando la muestra se usa para obtener preparaciones de antígeno, puede almacenarse de manera segura a -20°C. La adición de suero bovino o albúmina bovina mantiene la infectividad de los virus. La mejor opción de mantener la infectividad del virus es conservar las muestras en pequeños volúmenes, porque la congelación y descongelación de las muestras se produce mucho más rápidamente y los virus se dañan mucho menos cuando las preparaciones contienen títulos virales elevados. Los virus son bastante estables a bajas temperaturas, aunque el material genético de los

virus de ARN puede presentar un cierto grado de fragilidad cuando se manipula de manera inapropiada. Los virus con envolturas lipídicas a menudo son menos estables que los virus sin envoltura a temperatura ambiente, aunque esta diferencia es menos evidente a temperaturas bajas o muy bajas. Los estudios cuantitativos sobre el ARN del VIH han demostrado que los niveles de ARN en plasma son bastante estables almacenados al menos durante un año a  $-70^{\circ}\text{C}$ .

#### **Microorganismos modificados genéticamente**

La estabilidad de almacenamiento y la expresión óptima del producto después de la descongelación son esenciales para el uso adecuado de microorganismos recombinantes crioconservados. Estos cultivos son ampliamente utilizados para fines industriales y de investigación, como la producción de enzimas, ácidos nucleicos, controles, etc. La viabilidad a largo plazo y la retención de plásmidos de cepas de *Escherichia coli* recombinantes congeladas a  $-70^{\circ}\text{C}$  muestran una viabilidad estable y con altas tasas de retención de plásmidos durante períodos superiores a 10 años. Se obtienen resultados similares en el almacenamiento en nitrógeno líquido y la productividad de cepas recombinantes de *Saccharomyces cerevisiae*.

#### **4.4. DOCUMENTACIÓN Y BASES DE DATOS**

Los sistemas informáticos pueden facilitar el registro de muestras y la identificación única, la catalogación de las propiedades de la muestra, seguimiento de muestras, control de la calidad y disponibilidad. Las aplicaciones informáticas deben permitir el ingreso de datos, consultas entre grupos para facilitar cualquier combinación de identificación/recuperación de muestra y la preparación de informes periódicos. Los datos deben estar disponibles durante un largo período de años, mantenidos en un formato estandarizado y encriptados. Los estudios que almacenan muestras identificadas o identificables deben mantener la confidencialidad. Debe ser imposible vincular los materiales biológicos anónimos con sus fuentes, mientras que los materiales identificados e identificables se pueden vincular. Aunque las normativas legales pueden diferir, generalmente se recomienda el archivo de la codificación de los materiales biológicos y la clave de los códigos por separado.

Existen aplicaciones de software de gestión que

integra la preparación, el procesamiento y el almacenamiento de las muestras. Los repositorios que almacenan microorganismos pueden requerir información adicional con respecto a las requeridas para muestras biológicas de origen humano o animal, incluyendo campos específicos para cada cepa bacteriana almacenada, indicando la especie y el material biológico del que se ha extraído el microorganismo. Las consultas específicas para bacterias incluyen la identificación en el repositorio de microorganismos de la misma especie, o aislados del mismo grupo de enfermedad, o tener muestras de suero o ADN obtenidas del mismo paciente en la misma fecha.

#### **4.5. CONTROL DE CALIDAD**

Todos los laboratorios que sean repositorios de materiales biológicos y de la información asociada deben contar con procedimientos normalizados de trabajo que garanticen la calidad, incluidos los sistemas de almacenamiento, codificación y registro. Las instalaciones deben adoptar estándares generales de laboratorio, como las buenas prácticas de laboratorio o las normas ISO, y participar en un programa de calidad externo que refleje la competencia del laboratorio. Hay cuatro niveles de control de calidad que se aplican más específicamente a las instalaciones de los repositorios biológicos:

- a) capacitación y certificación del personal y asignación de las responsabilidades y competencias;
- b) control de la variabilidad del equipamiento;
- c) verificación del rendimiento y la pureza de los materiales procesados;
- y d) control a largo plazo de las muestras almacenadas.

El control de calidad del equipamiento incluye la documentación de las comprobaciones de funciones, la documentación del mantenimiento preventivo y el mantenimiento de los registros durante su vida útil. El rendimiento y la pureza de los materiales dependen de las reglas generales de calidad en microbiología y los ensayos biológicos o moleculares específicos para probar estos parámetros en muestras que contienen microorganismos, animales y células humanas o ácidos nucleicos. El control de calidad del almacenamiento incluye la verificación periódica de las alteraciones inducidas en las muestras durante el almacenamiento y la documentación de los ciclos de congelación-descongelación de cada muestra. El control de calidad también debe especificar los límites de aceptabili-



dad de la recuperación, pureza, integridad de las muestras después del almacenamiento y el número de ciclos de congelación-descongelación, que permiten la distribución y el uso posterior de las muestras para fines epidemiológicos, de investigación o fines de diagnóstico. Finalmente, se recomienda una auditoría que consista en el control de la aplicación del sistema de calidad.

#### 4.6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Es necesario reforzar la cultura de los laboratorios de Microbiología de preservar y custodiar sus muestras, especímenes y aislamientos en condiciones de calidad estandarizadas, que permitan la recuperación y repetición de las determinaciones ya realizadas, sin riesgo de modificaciones en los resultados debido a una conservación inadecuada.

Esta tarea no debe entrar en contradicción con las normativas legales y los códigos éticos que exigen el consentimiento informado del paciente para la realización de estudios a partir de las muestras obtenidas, y que sería objeto de la autorización y control de los correspondientes Comités de Ética e Investigación. La conservación de las muestras para, al menos, los tres conceptos que se definen en la introducción de este documento quedan justificadas por el consentimiento implícito que realiza el paciente en el acto de la toma de la muestra para pruebas diagnósticas.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

1. Beskow LM. Lessons from HeLa cells: the ethics and policy of biospecimens. *Annu Rev Genomics Hum Genet.* 2016;17:395-417.
2. Beskow LM, Friedman JY, Hardy NC, Lin L, Weinfurt KP. Developing a simplified consent form for biobanking. *PLoS One.* 2010;5(10): e13302.
3. Burnett, D. (ed.). *Procesos pre y posanalíticos. Una guía práctica para la acreditación del laboratorio clínico.* Editorial ABC Venture Publications. 2002:193-227.
4. De Paoli P. Future of biobanking in Microbiology for medical research. *Future Microbiol,* 2008; 3:79-86.
5. García-Lechuz Moya JM, González López JJ, Orta Mira N, Sánchez Romero MI. Recogida, transporte y procesamiento general de las muestras en el Laboratorio de Microbiología. 2017. 1b. Sánchez Romero MI (coordinadora). *Procedimientos en Microbiología Clínica.* Cencenado Mansilla E, Cantón Moreno R (editores). Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). 2017.
6. Gil-Setas A, Mazón A, Carnicero J. La gestión de la información del laboratorio de microbiología clínica. En: Escolar F y Carnicero J. *El sistema integrado de información clínica.* Informes SEIS (6). Pamplona: Sociedad Española de Informática de la Salud, 2004. <http://www.seis.es>.
7. López A. Sistema de información del laboratorio clínico. En: Carnicero J y Fernández A. *Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud.* Madrid: CEPAL y Sociedad Española de Informática de la Salud. 2012. <http://www.seis.es>.
8. Grizzle WE. Missed opportunities and lost lives: consequences of some proposed changes to regulations on research with human tissues. *Clin Cancer Res.* 2015; 21:5404-5.
9. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). Best practices for repositories I: collection, storage, and retrieval of human biological materials for research. *Cell Preserv Technol.* 2005; 3:5-48.
10. Khalsa AK, Santa Cruz M, Saubolle MA. Principles of preanalytic and postanalytic test management. En: *Clinical Laboratory Management;* Garcia LS, Ed. 2014:488-505.
11. Morgan CA, Herman P, White PA, Vesey G. Preservation of microorganisms by drying: a review. *J Microbiol Meth.* 2006; 66:183-93.
12. Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
13. Palanca I, Miravalles E (coord.). *Laboratorio Clínico Central. Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad.* Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Madrid. 2013.
14. Taylor P. Personal genomes: when consent gets in the way. *Nature.* 2008; 456:32-3.

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Procedimiento preanalítica	PNT-IMC-01	
		Edición N° 01	Página 1 de 5

# PNT-IMC-01

## Procedimiento preanalítica

ELABORADO		REVISADO Y APROBADO	
Nombre / Firma	Fecha	Nombre / Firma	Fecha

EDICIÓN	FECHA	ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES
01		Edición inicial

COPIA REGISTRADA N°.....ASIGNADA A.....

Este documento es propiedad del Servicio de Microbiología del Hospital/Centro.....  
La información en él contenida no podrá reproducirse total ni parcialmente sin autorización escrita del Responsable de su elaboración. Las copias no registradas no se mantienen actualizadas a sus destinatarios.

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Procedimiento preanalítica	PNT-IMC-01	
		Edición N° 01	Página 2 de 5

## 1. PROPÓSITO Y ALCANCE

El objetivo de este documento es protocolizar todos los procedimientos anteriores a la fase analítica.

## 2. FUNDAMENTO

El campo de aplicación del presente procedimiento es:

- Normalización de procedimientos en las distintas etapas preanalíticas, tanto en centros periféricos como en hospital para la correcta solicitud, toma, transporte, recepción y registro de muestras.
- Implementación de recursos en los distintos circuitos en los que se desarrolla la fase preanalítica.
- Coordinación de las distintas áreas que intervienen en la fase preanalítica.
- Soporte y ayuda en la resolución de problemas que se generen en dichas áreas.

## 3. DOCUMENTOS DE CONSULTA

*Para cada laboratorio en particular se incluirán en este apartado los manuales de usuarios del SIL (Sistema Informático del Laboratorio) y los instrumentos del sistema de procesamiento preanalítico (destaponadores, alicuotadores, sistemas de conservación de muestras, etc).*

## 4. RESPONSABILIDADES

Actividad	F	PT
Registro de la petición		E
Toma de la muestra		E
Recepción de la muestra		E
Clasificación de la muestra		E
Centrifugación y alicuotado de muestras		E
Resolución de incidencias	D	E
Actuación frente a los errores y alarmas en equipamientos	I	E
Tomar acciones correctivas en caso de no conformidad	D	E

**F:** Facultativo Responsable

**PT:** Personal técnico o Auxiliar administrativo

**D:** Decide

**E:** Ejecuta

**I:** Recibe información

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Procedimiento preanalítica	PNT-IMC-01	
		Edición N° 01	Página 3 de 5

## 5. DESCRIPCIÓN Y PROCEDIMIENTO OPERATIVO

### Actividades preanalíticas:

- Solicitud de análisis por parte del facultativo, matrona o personal de enfermería autorizado, mediante volante grafitado o petición electrónica.
- Registro de las peticiones.
- Extracción de sangre o toma de muestras. Requisitos previos. (PNT de Toma de muestras de sangre en la sala de extracciones)
- Transporte desde lugar de la toma hasta laboratorio hospital. (Instrucción técnica de Transporte de muestras).
- Recepción de muestras, distribución, ruta y alicuotado.
- Rechazo de muestras (instrucción técnica)

### 5.1. ORIGEN

*En este apartado se hará una relación de la procedencia de las solicitudes.*

- Hospital
- Centros de salud de atención primaria y de especialidades
- Centros de hemodiálisis
- Hospitales y otros

### 5.2. SOLICITUD DE ANÁLISIS

El médico, matrona o consulta de enfermería solicitante rellenará el correspondiente VOLANTE GRAFITADO o realizará la solicitud mediante PETICIÓN ELECTRÓNICA.

#### 5.2.1 Petición en papel

Pueden existir distintos modelos de volantes (*incluir anexo*) para los distintos orígenes de petición:

- Atención primaria
- Atención especializada
- Urgencias
- Hospitalización
- Microbiología
- Fármacos
- Centro de transfusiones

Al pie de los volantes debería existir un apartado de “otras pruebas”, en el que pueden añadirse de forma manuscrita pruebas que no estén explicitadas en el mismo.

#### 5.2.2 Registro de volantes

Las aplicaciones informáticas empleadas y su interrelación se detallan en el siguiente esquema:

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Procedimiento preanalítica	PNT-IMC-01	
		Edición N° 01	Página 4 de 5

*Realizar un diagrama de flujo que incluya todo el proceso analítico en el SIL*

#### 5.2.2.1. Forma de registro

**MANUAL:** *(describir la introducción manual del registro)*

Este registro se realiza desde aplicación del SIL. Toda solicitud de analítica conlleva un volante que deberá ser escaneado.

El registro manual solo se emplea en casos de:

- fallo en el escaneado
- volante de otro departamento
- cambio del día de cita para extracción

Para realizar el registro manual:

- en primer lugar se escanea el volante
- captura automática de los datos demográficos del enfermo de la base de datos del hospital, junto con el número de historia clínica

**ESCAÑEADO:** *(descripción del proceso de escaneado del volante mediante la aplicación)*

Antes de poder acceder al programa debemos realizar el proceso de identificación. Se utilizará el usuario/contraseña proporcionados por los servicios de informática del hospital.

*Realizar capturas de pantalla para explicar el proceso con el máximo detalle posible, de forma que cualquier persona pueda autorizada pueda ejecutarlo.*

### 5.3. RECEPCIÓN DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DEL HOSPITAL

*Realizar una descripción detallada del proceso de recepción de las muestras, incluyendo personal encargado y responsable, planos del laboratorio y equipamientos utilizado con capturas de pantalla de las aplicaciones informáticas.*

### 5.4. PROCEDIMIENTO SOBRE RECEPCIÓN DE MUESTRA PREVIAMENTE RECHAZADA

Cuando haya faltado o se haya rechazado alguna muestra por alguna causa que pueda ser subsanada, ante el envío de la nueva muestra se procederá a anular el motivo de rechazo y se recepcionará con el Número de registro inicial. No se abrirá una nueva petición con otro número de registro.

## 6. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

- Perfiles analíticos de atención primaria y especializada
- Plan general: Organización actividad Auxiliares Administrativas
- PNT de toma de muestras de sangre
- Instrucción técnica de transporte de muestras
- Instrucción técnica de criterios de actuación frente a situaciones especiales de las muestras
- Instrucción técnica de realización de la seroteca en el laboratorio de Microbiología

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Procedimiento preanalítica	PNT-IMC-01	
		Edición N° 01	Página 5 de 5

- Instrucción técnica de recepción de muestras de Atención Primaria
- Volantes y códigos más frecuentes
- Instrucciones impresión hoja extracción y etiquetas
- Pruebas externas
- Instrucciones cumplimentación volantes primaria y tubos

## 7. ANEXOS

*Cada laboratorio debe tener sus anexos correspondientes adaptados a sus características, entre ellos, se sugiere disponer de los siguientes:*

- ANEXO I: Diagrama de flujo
- ANEXO II: Resumen del procedimiento de recepción de muestras
- ANEXO III: Tipos de volantes de petición
- ANEXO IV: Hojas de control de extracción de muestras en Atención Primaria
- ANEXO V: Hoja de modificaciones/revisiones

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Elaboración, emisión y consulta de los informes de ensayo	PNT-IMC-02	
		Edición N° 01	Página 1 de 9

## PNT-IMC-02

### Elaboración, emisión y consulta de los informes de ensayo

ELABORADO		REVISADO Y APROBADO	
Nombre / Firma	Fecha	Nombre / Firma	Fecha

EDICIÓN	FECHA	ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES
01		Edición inicial

COPIA REGISTRADA N°.....ASIGNADA A.....

Este documento es propiedad del Servicio de Microbiología del Hospital/Centro.....  
La información en él contenida no podrá reproducirse total ni parcialmente sin autorización escrita del Responsable de su elaboración. Las copias no registradas no se mantienen actualizadas a sus destinatarios.

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Elaboración, emisión y consulta de los informes de ensayo	PNT-IMC-02	
		Edición N° 01	Página 2 de 9

## 1. PROPÓSITO Y ALCANCE

El objetivo de este procedimiento es establecer los requisitos mínimos de los informes de resultados o informe de laboratorio, en relación a:

1. Contenido del formato de informe de resultados.
2. Actividades a realizar para la elaboración de los informes de resultados (contenido del informe de resultados, parte general, ensayo).
3. Validación de resultados.
4. Sistemática para la emisión de informes y requisitos durante la transmisión electrónica de los informes.
5. Consulta de resultados

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN Y FUNDAMENTO

Se aplica a resultados emitidos por el Servicio de Microbiología en forma de informe o comunicados directamente al facultativo responsable.

El informe microbiológico es una parte del proceso posanalítico. Los procedimientos posanalíticos o fase posanalítica son los procesos que siguen al análisis e incluyen la revisión sistemática, preparación del informe de laboratorio e interpretación, autorización para entrega y transmisión de resultados, y el almacenamiento de las muestras tras los análisis.

El personal autorizado es el responsable de los resultados incluidos en el informe de laboratorio. Dicho personal, debe revisar sistemáticamente los resultados de los análisis, evaluarlos de acuerdo con la información clínica disponible del paciente y autorizar la entrega de los resultados.

## 3. DOCUMENTOS DE CONSULTA

1. Rojo MD (Coordinador). Aguiar JM, Cercenado E, de Ory F, Rojo MD, de la Rosa, M. Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad ISO 15189 en el Laboratorio de Microbiología Clínica: bacteriología y serología. Procedimientos en Microbiología Clínica 32. SEIMC 2009. Disponible en: <http://www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia>
2. Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

## 4.- INFORMES DE LABORATORIO

En este apartado se define la estrategia del laboratorio para garantizar la calidad en la fase posanalítica, desde la obtención de resultados hasta la autorización para la edición final y la transmisión de los informes, incluye el formato de informe de resultados.

El laboratorio debe tener definido en un procedimiento escrito los requisitos de los informes de resultados de los procedimientos analíticos en relación a:

- Contenido del formato de informe de resultados.
- Actividades a realizar para la elaboración de los informes de resultados (contenido del informe de resultados, parte general, denominación de la prueba).



Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Elaboración, emisión y consulta de los informes de ensayo	PNT-IMC-02	
		Edición N° 01	Página 3 de 9

- Sistemática para la emisión de informes y requisitos durante la transmisión electrónica de los informes.
- Consulta de resultados.

#### 4.1 RESPONSABILIDADES

El informe de laboratorio es responsabilidad del jefe del laboratorio y de los facultativos responsables de la validación microbiológica y clínica de los informes.

#### 4.2. FORMATO DE INFORME DE RESULTADOS

Los informes de resultados se emitirán en el formato establecido por el Servicio de Microbiología, que debe incluir al menos:

1. Nombre y dirección del laboratorio
2. Identificación del informe
3. Identificación del médico solicitante
4. Identificación de las muestras
5. Tipo de muestra primaria y calidad de la misma
6. Fecha y hora de la toma de muestra y fecha y hora de la recepción de la muestra por el laboratorio
7. Resultados del procedimiento analítico (expresados en unidades del sistema internacional, si procede)
8. Intervalos de referencia biológicos, si procede
9. Si procede, Interpretación de resultados y descripción de los análisis y resultados según la nomenclatura de la IUMS
10. Identificación del responsable de la validación y autorización de emisión y entrega del informe al médico solicitante
11. Comentarios, si se consideran oportunos

#### 4.3. INFORMES MICROBIOLÓGICOS

Para cada uno de los resultados de pruebas microbiológicas incluidos en los informes de resultados el microbiólogo debe:

1. Establecer los plazos de entrega para cada uno de los análisis y controlar su cumplimiento.
2. Incluir en el informe de resultados los análisis realizados por el laboratorio subcontratado.
3. Los resultados alarmantes deben cumplir las especificaciones establecidas por el laboratorio y el informe se realiza igual que los resultados corregidos o informados oralmente o que requieran registro manual.
4. Disponer de un registro de los resultados informados que se transcriban o informen verbalmente.
5. Se debe realizar verificación periódica de la transferencia de los resultados.

Los plazos de entrega de los resultados se establecen en función de las necesidades clínicas y consensuados con los solicitantes. El cumplimiento de estos plazos es responsabilidad de la dirección. En los casos en los que no sea posible cumplir los plazos y esto pueda afectar a la asistencia médica del paciente, el laboratorio se lo indicará al solicitante y se registrarán todos los datos referentes al retraso para tomar la correspondiente acción correctiva si procede.

En los casos en los que los resultados obtenidos en los análisis realizados por el propio laboratorio o uno subcontratado, resulten valores incluidos dentro de los intervalos de alarma o especificaciones definidas por el laboratorio en la documentación, se procederá a trabajar con la muestra según las pautas descritas

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Elaboración, emisión y consulta de los informes de ensayo	PNT-IMC-02	
		Edición N° 01	Página 4 de 9

y se avisará al médico responsable del paciente. Con estos resultados alarmantes se trabaja igual que si se trata de resultados que dan lugar a correcciones.

Cuando los resultados obtenidos requieran alguna manipulación a la hora de emisión de los informes, como puede ser el transcribir los resultados de los subcontratistas, comunicarlos verbalmente, etc., es necesario dejar registro escrito de toda la información y se debe verificar.

#### 4.3.1. Procedimiento operativo

Para cada área o sección del laboratorio se deben describir el procedimiento a seguir, el informe de resultados y la validación de los mismos en el SIL.

El procedimiento debe describir los requisitos de los informes de resultados:

1. La denominación del apartado del informe en el que se emiten los resultados de cada procedimiento analítico. Por ejemplo, los resultados correspondientes a las pruebas de VIH y hepatitis se emiten en el apartado de **SEROLOGIA INFECCIOSA**.
2. La presentación gráfica del formato de informe debe ser común a los informes emitidos por el Servicio de Microbiología.
3. Los campos que se deben mostrar en el resultado son los siguientes:
  - a) Datos de la muestra
  - b) Área de estudio (Serología Infecciosa)
  - c) Denominación de la prueba
4. Expresión de resultados:
  - a) Cualitativo: positivo/negativo.
  - b) Cualitativo texto: aislamiento y estudio de sensibilidad.
  - c) Cuantitativo: debe incluir las unidades de expresión de los resultados y el rango normal de aceptación.

#### 4.3.2. Autorizaciones de acceso a los resultados

De forma general, todos los resultados introducidos en el SIL y validados por el facultativo responsable de la sección son transmitidos a la INTRANET del centro a la cual tendrán acceso los médicos peticionarios.

## 5. VALIDACIÓN Y EMISIÓN DE INFORMES

### 5.1. VALIDACIÓN DE INFORMES

En procedimiento independiente, o como parte del procedimiento general, el responsable de los resultados describe las instrucciones para realizar el informe de resultados y la validación de los informes analíticos.

La validación de los resultados consta de validación analítico-clínica y validación final. La validación final de los informes es el paso final imprescindible previo a la autorización para la emisión de los resultados.

La validación analítico-clínica es dependiente del conjunto de conocimientos analítico-clínicos de sus profesionales. En el proceso de validación interviene el técnico del laboratorio que ha de estar supervisado por el facultativo especialista en Microbiología, con la finalidad de convertir el conjunto de datos analíticos en un informe microbiológico clínico.

Servicio / Unidad de Microbiología Hospita- tal.....	Elaboración, emisión y consulta de los informes de ensayo	PNT-IMC-02	
		Edición N° 01	Página 5 de 9

### 5.1.1 Definiciones

La validación final es sinónimo de validación fisiopatológica, entendiendo por ello una última etapa que relaciona los resultados del análisis con resultados precedentes y lo asocia con los datos fisiopatológicos y clínicos del paciente, siempre que estos sean conocidos por el laboratorio. Esta validación va precedida por la validación analítica clínica de cada uno de los resultados de las pruebas analíticas incluidos en el informe de los resultados, fase final del proceso analítico.

### 5.1.2. Procedimiento operativo

#### Las etapas del procedimiento son:

- 5.1.2.1. Introducción de los resultados validados en el Sistema Informático del Laboratorio (SIL) y expresión de los resultados según procedimiento escrito.
- 5.1.2.2. Revisión de los resultados por el microbiólogo.
- 5.1.2.3. Comentarios al informe de resultados o informe clínico.
- 5.1.2.4. Validación definitiva para emisión del informe
- 5.1.2.5. Control de la transferencia de resultados

5.1.2.1. Introducción de los resultados validados en el SIL y expresión de los resultados según procedimiento escrito

Tras la realización de estudio o análisis microbiológico, el cual debe realizarse según el procedimiento establecido por el laboratorio, los resultados son transmitidos automáticamente o bien introducidos de forma manual en el sistema informático del laboratorio (SIL).

La forma de expresión de los resultados debe realizarse también de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de análisis correspondiente. La tabla 1 muestra distintos ejemplos de expresión de resultados.

**Tabla 1.-** Formato de expresión de resultados

Denominación de la prueba	Expresión de los resultados
Detección de antígenos y anticuerpos frente al VIH 1 y VIH 2	Cualitativo: POSITIVO o NEGATIVO
Baciloscopia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "BAAR NEGATIVO. No se observan bacilos ácido alcohol resistentes", se selecciona la opción de validación definitiva</li> <li>• BAAR POSITIVO. Se observan bacilos ácido alcohol resistentes (N° BAAR/3 líneas) si en el recuento de una línea, no existen más de 50 BAAR</li> <li>• BAAR POSITIVO. Se observan bacilos ácido alcohol resistentes (&gt;50 BAAR/ línea)</li> </ul>

Las pruebas cuantitativas tienen definidos unos intervalos de linealidad según el ensayo realizado que vienen definidos por el fabricante del kit. Estos valores aparecen indicados en el informe definitivo.

### 5.1.2.2. Revisión de los resultados por el microbiólogo

La persona autorizada realiza la aceptación de la transmisión o transcripción de resultados, debiendo que-

Servicio / Unidad de Microbiología Hospita- l.....	Elaboración, emisión y consulta de los informes de ensayo	PNT-IMC-02	
		Edición N° 01	Página 6 de 9

dar evidencia de que se han cumplido los criterios de aceptación de los mismos.

Entre los criterios de aceptación están los de validación de los controles de calidad internos, procedimientos de repetición y dilución de las muestras y verificación de posibles errores analíticos, todos deben quedar establecidos en el PNT del procedimiento analítico.

En caso de detectarse alguna incidencia que pueda afectar al resultado final del procedimiento analítico, ésta debe quedar registrada.

Si la incidencia se puede solucionar quedará cerrada, en caso contrario, habría que proceder a realizar un análisis de las causas que han conducido al error. En los laboratorios con un sistema de gestión de la calidad implantado, se procederá a la apertura de una no conformidad y/o acción correctiva.

Los resultados introducidos en el SIL han de ser aceptados y revisados por el microbiólogo responsable de realizar la validación clínica valorando:

- Los resultados de calibraciones y controles.
- Los puntos de corte o cutoff (en caso de existir).
- Posibles incidencias ocurridas en la etapa de procesamiento.
- Los datos obtenidos.
- Resultados previos del paciente.
- Orientación diagnóstica y/o tratamiento del paciente.
- Introducción de los comentarios que crea oportunos al informe de resultados
- Realización de un informe clínico de los resultados emitidos (en su caso)

#### 5.1.2.3. Comentarios al informe de resultados o informe clínico

Los comentarios que completan la evaluación de resultados, como el requerimiento de nueva muestra si se precisa o cualquier otra información dirigida al clínico, son introducidos por el responsable de la validación en el propio informe del laboratorio.

Los comentarios deben estar descritos por el responsable del procedimiento analítico para que puedan ser introducidos sin estar sujetos a ambigüedades por el/los responsables de la validación.

Siempre que sea posible, se deberían utilizar comentarios predefinidos en el SIL, asociados al procedimiento analítico por el facultativo responsable del procedimiento analítico.

#### 5.1.2.4. Validación definitiva para emisión del informe

Una vez que el facultativo evalúa los datos, valida los mismos en el SIL de forma que se hacen visibles para los facultativos solicitantes, autoriza la emisión del informe de resultados.

Todo el personal del laboratorio con autorización para acceder al SIL debe disponer de un "login" y "password" de acceso al SIL de forma que se mantenga la trazabilidad de las acciones de todos los usuarios responsables de los resultados.

En el informe aparecerá el nombre del facultativo que ha realizado la validación de cada una de las pruebas solicitadas en la petición.

El jefe del laboratorio debe establecer por escrito distintos perfiles de acceso al SIL y las acciones de usuario autorizadas para cada perfil. La tabla 2 muestra perfiles de usuario y autorizaciones para personal del laboratorio de Microbiología.

Servicio / Unidad de Microbiología Hospita- tal.....	Elaboración, emisión y consulta de los informes de ensayo	PNT-IMC-02	
		Edición N° 01	Página 7 de 9

**Tabla 2. Perfiles de usuario y autorizaciones para personal del laboratorio de Microbiología**

Denominación del puesto de trabajo	Perfil de puesto del SIL: Autorizaciones
Jefe de Servicio	
Supervisor	
Responsable del SIL	
Responsable de Calidad	
Responsable Sección Técnica	
Facultativo	
Técnico de Laboratorio	
Auxiliar de Laboratorio	

#### 5.1.2.5. Control de la transferencia de resultados

Los datos relativos a las acciones de usuario del informe registrados en el SIL, permiten conocer todos los pasos del proceso, desde el registro de la petición hasta la validación de los resultados y las personas que intervinieron en él.

## 5.2. EMISIÓN DE INFORMES

### 5.2.1 Vías de emisión de informes

El laboratorio debe describir las vías de emisión de los informes de resultados al solicitante. Entre las posibles vías de comunicación de resultados se encuentran:

- Visualización por parte del médico peticionario a través de la INTRANET del centro a la que tienen acceso los médicos peticionarios o los responsables de otros centros que remiten muestras al laboratorio para el que actúan como de referencia.
- Informe escrito: emitido en papel tras la validación
- Informe emitido en PDF y remitido al solicitante mediante correo electrónico institucional.

### 5.2.2 Procedimientos operativos para la emisión de resultados

- Política de realización de informes verbales.
- Informes parciales preliminares: se emiten informes parciales preliminares, pero no de resultados provisionales.
- Siempre que sea posible se deben comunicar al solicitante los retrasos en la emisión de resultados al clínico.
- Valores críticos: no existen valores críticos definidos para las técnicas realizadas.
- Política y procedimiento para la modificación de los informes ya emitidos.

Servicio / Unidad de Microbiología Hospita- l.....	Elaboración, emisión y consulta de los informes de ensayo	PNT-IMC-02	
		Edición N° 01	Página 8 de 9

#### Política de realización de informes verbales:

- a) **Cliente externo:** la realización de consultas de resultados por teléfono se hará según lo establecido en el contrato con el cliente. Deberá identificarse mediante el nombre y DNI de la persona que realiza la llamada y sólo se podrá informar si la muestra se ha recibido y está en proceso de ensayo.
- b) **Cliente interno:** nunca se podrá informar del resultado del ensayo telefónicamente. Se realizará una validación de los resultados disponibles para que **la persona autorizada por el servicio solicitante del ensayo la visualice** a través de la INTRANET.

#### Consulta en el laboratorio:

El responsable del ensayo informará al cliente de los resultados disponibles hasta el momento. En ausencia del responsable, el personal técnico podrá informar sólo de los resultados introducidos en el SIL y que el responsable del ensayo haya validado.

**Registro de la consulta:** se registrarán en el registro de incidencias técnicas del laboratorio los datos relativos a la consulta (fecha y hora, persona que realiza, nombre y DNI cuando proceda, tipo de consulta y firma de la persona del laboratorio que informa).

#### Modificación de los informes de ensayo:

Cuando un informe de ensayo se modifique tras un error del laboratorio se vuelve a emitir en su totalidad.

El laboratorio solicitará al cliente el primer informe original con el fin de evitar que el documento sea utilizado de forma errónea.

La instrucción técnica: "Modificación de informes" recoge las acciones a realizar sobre la modificación de informes en el laboratorio.

### 5.3. POLÍTICA DE SEGURIDAD

El laboratorio debe establecer la política de seguridad de emisión de los resultados, de forma que asegure que se mantiene la confidencialidad de los mismos, debe nombrar a un responsable de emisión de resultados que será el encargado de asegurar que dichos datos son enviados al receptor correcto y no a otro.

Una forma de asegurar la confidencialidad de los resultados es conseguir desde la dirección del hospital la creación de dominio de Windows 2003 Server.

El acceso al dominio de Windows 2003 Server del hospital se hace mediante validación de usuario y contraseña con el Directorio Activo del Dominio.

- Características de los usuarios:
  - Nombre de usuario: longitud de 6 o más letras y/o números.
  - Contraseña: 4 o más letras y/o números.
  - Caduca cada 3 meses
  - No permite repetir la última contraseña
- Los usuarios no tienen permiso de administrador por lo que no pueden instalar ningún programa.

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Elaboración, emisión y consulta de los informes de ensayo	PNT-IMC-02	
		Edición N° 01	Página 9 de 9

- Los usuarios tienen o no permiso de acceso a las carpetas compartidas de información mediante la asignación de permisos, bien al usuario o bien al grupo de usuarios al que pertenece.
- Se realiza copia de seguridad diaria incremental en dispositivo externo de las carpetas compartidas y una copia semanal completa.
- El control y mantenimiento de usuarios, la asignación de permisos de acceso a carpetas y el control de las copias de seguridad se realiza desde el Centro de Sistemas de Información por personal autorizado con permisos de administrador del sistema.

## 6. PLAN DE CONTINGENCIA

El laboratorio debe disponer de un procedimiento escrito en el que estén bien definidas y delimitadas las acciones a realizar ante fallos o interrupciones del sistema de información del laboratorio: "Procedimiento de trabajo del Plan de contingencia ante fallos o interrupciones de los sistemas de información del servicio".

El objetivo del procedimiento es tener definidas y delimitadas las acciones a realizar ante fallos o interrupciones del sistema de información del laboratorio. El plan ha de ser de aplicación a todo el sistema de información del laboratorio (SIL), aplicándose unas acciones u otras dependiendo del punto donde se presente el problema o fallo.

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Gestión posanalítica de muestras microbiológicas	PNT-IMC-03	
		Edición N° 01	Página 1 de 5

## PNT-IMC-03

### Gestión posanalítica de muestras microbiológicas

ELABORADO		REVISADO Y APROBADO	
Nombre / Firma	Fecha	Nombre / Firma	Fecha

EDICIÓN	FECHA	ALCANCE DE LAS MODIFICACIONES
01		Edición inicial

COPIA REGISTRADA N°.....ASIGNADA A.....

Este documento es propiedad del Servicio de Microbiología del Hospital/Centro.....  
La información en él contenida no podrá reproducirse total ni parcialmente sin autorización escrita del Responsable de su elaboración. Las copias no registradas no se mantienen actualizadas a sus destinatarios.



Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Gestión posanalítica de muestras microbiológicas	PNT-IMC-03	
		Edición N° 01	Página 2 de 5

## 1. PROPÓSITO Y ALCANCE

Este procedimiento tiene por objeto describir la sistemática de trabajo de las muestras remitidas al Servicio de Microbiología de este hospital para el mantenimiento y desecho seguro de las mismas.

El procedimiento aplica a todas las muestras remitidas para estudio microbiológico.

## 2. RESPONSABILIDADES

### 2.1. RESPONSABLES DEL ALMACENAMIENTO DE LOS DIFERENTES TIPOS DE MUESTRAS:

- Muestras para estudio microbiológico
- Seroteca
- Líquidos cefalorraquídeos (LCR)
- Plasmoteca
- ADNteca
- Cepas aisladas

2.2. LA GESTIÓN DE LAS CAJAS DE SEROTECA, PLASMOTECA, ADNTECA, ETIQUETADO, ALMACENAMIENTO Y RECUPERACIÓN DE SUEROS DEPENDE DEL PERSONAL DE LABORATORIO DE SEROLOGÍA Y DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR.

2.3. LA GESTIÓN DE LAS MUESTRAS PARA ESTUDIO MICROBIOLÓGICO, ALMACENAMIENTO Y RECUPERACIÓN DEPENDE DEL PERSONAL DEL LABORATORIO DE BACTERIOLOGÍA.

2.4. EL LABORATORIO DEBE DEFINIR RESPONSABLES DE LA ELIMINACIÓN DE LAS MUESTRAS Y GESTIÓN DE RESIDUOS.

## 3. DOCUMENTOS DE CONSULTA

Procedimiento SEIMC n° 10 a. Seguridad en el laboratorio de Microbiología Clínica. SEIMC 2014.

## 4. PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS

- PG Gestión de residuos
- PG Procedimiento General del Proceso Posanalítico

## 5. APARATOS

- Congeladores -20°C (SM XX): seroteca, cepario
- Congeladores -60°C (SM XX): plasmoteca y LCR
- Congelador -20°C (SM XX): conservación de muestras de plasma hasta análisis
- Frigorífico 2-8°C (SM XX): conservación de muestras clínicas hasta análisis

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Gestión posanalítica de muestras microbiológicas	PNT-IMC-03	
		Edición N° 01	Página 3 de 5

## 6. MÉTODO OPERATIVO DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS CLÍNICAS

El Servicio de Microbiología define el tiempo y las condiciones de almacenamiento de las muestras clínicas en base a:

1. Naturaleza de la muestra
2. Tipo de análisis
3. Requisito legal aplicable

El laboratorio debería establecer un tiempo mínimo de conservación de las muestras que en la mayoría de los casos es de una semana.

### 6.1. GESTIÓN DE LAS MUESTRAS DE SUERO: SEROTECA

1. Los tubos primarios de muestra con tapón amarillo (sueros) finalizados se trasladan al área de alicuotado. Idealmente este proceso debe estar automatizado en cajas independientes de las muestras de seroteca, lo que garantiza que las muestras de suero de pacientes a los que se le han realizado pruebas de serología (VIH y hepatitis u otras pruebas de serología) se conserven de manera segura, oportuna y eficiente, evitando riesgos de contaminación y pérdidas.
2. De cada muestra se realiza una alícuota de 500 µl.
3. Las cajas completas serán devueltas al laboratorio de Serología y Microbiología Molecular para archivo y conservación a -20°C.
4. Las muestras con incidencias, de las que no se han podido realizar alícuotas, se registran en el cuaderno de incidencias de esta área.
5. Registro informático de las muestras archivadas en la seroteca:
  - Informáticamente se envía la lista de trabajo al sistema informático de Microbiología donde queda registrada en el archivo de muestras la caja de seroteca y la posición en la que se ha archivado la muestra.
  - Consulta de la posición de archivo de seroteca de la muestra:
    - a) En el Sistema Informático de Microbiología
    - b) En el Centro de Control de muestras (CCM)
6. Etiquetado de las cajas para la SEROTECA:  
Código numérico formado por un número correlativo de tres dígitos empezando por el 001:  
El personal auxiliar del laboratorio será el encargado del etiquetado de las cajas y almacenamiento de las muestras a -20°C en los congeladores del Servicio de Microbiología.
7. Tiempo mínimo de conservación de las muestras:

Las muestras finalizadas se conservan a  $4 \pm 2$  °C hasta su alicuotado y realización de la seroteca

En la seroteca se conservarán las muestras congeladas a  $\leq 20$ °C.

El laboratorio deberá establecer el tiempo mínimo de almacenamiento de las muestras de la seroteca (por ejemplo, tiempo mínimo de conservación 5 años).

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Gestión posanalítica de muestras microbiológicas	PNT-IMC-03	
		Edición N° 01	Página 4 de 5

## 6.2. GESTIÓN DE LAS MUESTRAS DE PLASMA Y LCR

1. Los tubos de tapón nacarado (plasma) o muestras de sangre total (que son remitidos para determinación de carga viral o estudios de resistencias a fármacos antivirales se reciben en el área de preanalítica y se envían directamente al Servicio de Microbiología.
2. A continuación, son centrifugados en el Servicio de Microbiología a 3.500 rpm/ 15 min/4°C
3. Tras la centrifugación se realiza el alicotado manual o automatizado de 1,8 ml del plasma en tubos NUNC libres de ARNasa y ADNasa (Cryotube base U de 2 ml tapón de rosca interna), que son identificados mediante una etiqueta impresa en la que consta el número de identificación de la muestra y el nombre del paciente.
4. Las alícuotas son congeladas a  $\leq 20^{\circ}\text{C}$  hasta la realización de la prueba (antes de 6 semanas).
5. Siempre que se disponga de muestra suficiente de plasma, se conserva a  $\leq 60^{\circ}\text{C}$  al menos dos años.
6. Muestras de LCR: siempre que este disponible, se realizara una alícuota de LCR en tubos libres de ARNasa y ADNasa (Cryotube). Las alícuotas son congeladas a  $\leq 60^{\circ}\text{C}$  el máximo tiempo posible.

## 6.3. GESTIÓN DE LAS MUESTRAS ADN y ARN

Las muestras de ARN y ADN se conservan en tubos libres de ARNasa y ADNasa (Cryotube 1,5 ml tapón de rosca), que se identifican mediante una etiqueta impresa en la que consta el número de identificación de la muestra y el nombre del paciente. Se conserva a  $\leq 60^{\circ}\text{C}$  durante un tiempo establecido por el laboratorio.

## 6.4. GESTIÓN DE MUESTRAS PARA ESTUDIO MICROBIOLÓGICO

Para otras muestras, el tiempo y condiciones de conservación se deberán establecer en cada sección del laboratorio en función de la naturaleza de la muestra, el tipo de análisis y si existe algún requisito legal o normativa local aplicable.

Ejemplo: muestra para cultivo microbiológico: almacenamiento a  $4\pm 2^{\circ}\text{C}$  durante 1 semana.

## 6.5. GESTIÓN DE LAS CEPAS

### 1. Selección de las cepas a congelar

- Se congelan las cepas aisladas en el laboratorio, a partir de un medio de cultivo sólido, tras la realización de los procesos de identificación y estudio de sensibilidad pertinentes.
- La congelación de la cepa puede realizarse bien a partir de la siembra directa de la cepa en medio sólido e incubada hasta que se obtenga un crecimiento abundante para la congelación de la cepa. Las condiciones y el medio de incubación variaran en función de las exigencias de los microorganismos
- Una vez que se ha comprobado que la cepa esta congelada, se pueden desechar todas las placas de cultivo en el contenedor de residuos biológicos.

### 2. Proceso de congelación

- La congelación de las cepas se realiza en cámara de bioseguridad de nivel II partir de un cultivo puro de la cepa.
- Se atemperan los tubos NUNC que contienen el medio de congelación con las perlas de vidrio, dentro de campana durante 30 minutos.
- Se rotula el tubo/s con el/los números de muestra que se van a congelar.
- Se realiza un barrido de las colonias con un asa estéril desechable (que se puede repetir dos veces), y se resuspende en el vial NUNC con medio de congelación.
- Se cierra adecuadamente el/los viales NUNC inoculados con las cepas.

Servicio / Unidad de Microbiología Hospital.....	Gestión posanalítica de muestras microbiológicas	PNT-IMC-03	
		Edición N° 01	Página 5 de 5

- Se realiza un barrido de las colonias con un asa estéril desechable (que se puede repetir dos veces), y se resuspende en el vial NUNC con medio de congelación.
- Se cierra adecuadamente el/los viales NUNC inoculados con las cepas.
- Se recomienda realizar el registro informático de las cepas almacenadas.
- Se saca la gradilla y comprobando bien el número de muestra y la localización asignada para el/los tubos, se colocan en la posición correspondiente.
- Se guarda la caja en el congelador de -80°C.

## 6.6. SISTEMÁTICA DE REGISTRO DE LAS MUESTRAS ARCHIVADAS:

En general, el servicio de Microbiología debe disponer de una sistemática donde quedan registradas las muestras en las que se haya realizado seroteca, plasmoteca, cepario, ADNteca: lugar y posición en la que se ha archivado la muestra.

Las incidencias producidas durante el archivo de las muestras deben quedar registradas.

## 7. PLAN DE CONTINGENCIA

Es necesario establecer la sistemática de actuación y las personas responsables ante incidencias en las muestras archivadas:

- Cortes de fluido eléctrico
- Rotura de neveras y congeladores
- Pérdida de muestras
- Otras situaciones de riesgo detectadas por el laboratorio

## 8. ELIMINACIÓN DE LAS MUESTRAS CLÍNICAS

El laboratorio deberá establecer la sistemática de eliminación de las muestras clínicas de acuerdo a:

- La reglamentación local
- Las recomendaciones generales para la gestión de residuos