NORMA INTERNACIONAL

ISO 20658

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2023-05

Requisitos para la toma y el transporte de muestras para análisis en el laboratorio clínico

Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations

Exigences pour le prélèvement et le transport d'échantillons à des fins d'examens en laboratoire médical

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO 20658:2023 (traducción oficial)

© ISO 2023



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2023

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicado en Suiza
Version espanola publicada en 2024

Índice

Página

Prólogo ..... **v**
Prólogo de la versión en español ..... **vi**
Introducción ..... **vii**
1 Objeto y campo de aplicación **1**
2 Referencias normativas **1**
3 Términos y definiciones **1**
4 Requisitos generales **5**
4.1 Generalidades 5
4.2 Conducta ética 5
4.2.1 Generalidades 5
4.2.2 Imparcialidad 5
4.2.3 Confidencialidad 6
4.2.4 Requisitos relativos a los pacientes, al personal de la unidad y otros 6
5 Requisitos estructurales **7**
5.1 Entidad legal 7
5.2 Director de la unidad 7
5.2.1 Competencia del director de la unidad 7
5.2.2 Delegación de obligaciones 7
5.3 Responsabilidades y actividades de la unidad 7
5.3.1 Actividades de la unidad 7
5.3.2 Estructura y autoridad 7
5.3.3 Actividades de asesoramiento 8
5.3.4 Gestión del riesgo 8
5.3.5 Situaciones de emergencia 8
6 Requisitos de los recursos **8**
6.1 Generalidades 8
6.2 Personal 8
6.2.1 Generalidades 8
6.2.2 Entrenamiento 9
6.2.3 Evaluación de la competencia 9
6.2.4 Formación continua y desarollo profesionla 10
6.2.5 Registros del personal 10
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 10
6.3.1 Generalidades 10
6.3.2 Diseño 10
6.3.3 Privacidad y confidencialidad 11
6.3.4 Equipamiento, suministros y almacenamiento 12
6.3.5 Mantenimiento de la instalación 12
6.3.6 Instalaciones para ele personal 12
6.4 Equipamiento, reactivos y materiales consumibles 12
6.4.1 Generalidades 12
6.4.2 Verificación y almacenamiento 12
6.4.3 Gestión del inventario 13
6.4.4 Mantenimiento y reparación del equipamiento 13
6.4.5 Funcionamiento del equipamiento e instrucciones de uso 13
6.4.6 Notificatión de incidentes adversos 14
6.4.7 Equipamiento informático 14
6.4.8 Registros 14
7 Requisitos del proceso **15**
7.1 Generalidades 15
7.2 Selección y solicitud de análisis 15

© ISO 2023 – Todos los derechos reservados

7.3 Solicitud de análisis ... 16
7.3.1 Generalidades ... 16
7.3.2 Solicitud para realizar la toma de muestras para su análisis posterior en el laboratorio ... 16
7.3.3 Solicitudes verbales ... 17
7.3.4 Gestión de solicitudes urgentes ... 17
7.4 Identificación y recepción de pacientes ... 17
7.4.1 Transcripción ... 17
7.4.2 Información para los pacientes y usuarios ... 18
7.4.3 Identificación del paciente ... 18
7.5 Preparación del paciente ... 20
7.6 Toma de muestras ... 20
7.6.1 Generalidades ... 20
7.6.2 Consentimiento informado antes de la toma de muestras ... 20
7.6.3 Instrucciones para las actividades de toma de muestras ... 21
7.6.4 Muestras tomadas por los pacientes ... 21
7.7 Toma de muestras de sangre ... 22
7.7.1 Generalidades ... 22
7.7.2 Orden de extracción ... 22
7.7.3 Consideraciones especiales al realizar la venopunción ... 23
7.7.4 Punción capilar en adultos ... 24
7.7.5 Toma de muestras de sangre en pacientes pediátricos ... 24
7.7.6 Dispositivos de acceso vascular (VAD, por sus siglas en inglés *vascular access devices*) ... 25
7.7.7 Punción arterial ... 26
7.8 Identificación de las muestras ... 27
7.8.1 Generalidades ... 27
7.8.2 Manipulación de muestras urgentes ... 27
7.9 Integridad y estabilidad de la muestra ... 27
7.9.1 Integridad de la muestra ... 27
7.9.2 Estabilidad ... 28
7.9.3 Estabilización de las muestras ... 28
7.10 Embalaje y transporte de muestras ... 29
7.10.1 Generalidades ... 29
7.10.2 Transporte de muestras ... 29
7.11 Prevención y control de infecciones (bioseguridad) ... 30
7.11.1 Equipo de protección personal (EPP) ... 30
7.11.2 Higiene de manos ... 31
7.11.3 Prácticas del personal ... 31
7.11.4 Disposición final segura ... 31
7.11.5 Protección del paciente ... 31
7.11.6 Limpieza y desinfección ... 32
7.11.7 Precauciones especiales ... 33

8 Requisitos del sistema de gestión ... 33
8.1 Requisitos generales ... 33
8.2 Evaluación del proceso preanalítico ... 33
8.2.1 Generalidades ... 33
8.2.2 Indicadores de la calidad ... 33
8.3 Retroalimentación de los usuarios y del personal de la unidad ... 34
8.4 Satisfacción del cliente ... 34

Annexo A (normativo) **Cinco momentos para la higiene de manos ... 35**

Annexo B (informativo) **Desinfectantes ... 36**

Annexo C (informativo) **Proceso preanalítico ... 38**

Annexo D (normativo) **Tipos de muestras distintos de la sangre ... 39**

Bibliografía ... 44

© ISO 2023 – Todos los derechos reservados

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 212, *Laboratorio clínico y sistemas de análisis por diagnóstico in vitro.*

Esta primera edición anula y sustituye a Especificación Técnica ISO/TS 20658:2017, que ha sido revisada técnicamente.

Los principales cambios son los siguientes:

— El objeto y campo de aplicación ahora se limita a las actividades que ocurren antes de que el laboratorio reciba las muestras para su análisis.

— El título se ha modificado para reflejar un ámbito potencialmente más amplio que los laboratorios clínicos.

— Este documento se publica como Norma Internacional y no como Especificación Técnica.

— Este documento reconoce que la toma de muestras se puede realizar en unidades independientes del laboratorio clínico.

— Este documento está estrechamente alineado con la Norma ISO 15189, que ahora se incluye como referencia normativa en este documento.

— Este documento se ha adaptado a la estructura obligatoria de la ISO, que refleja su referencia normativa a la Norma ISO 15189.

— Este documento incluye procesos para situaciones de emergencia como la pandemia de COVID-19 e indica la posibilidad de que las muestras se puedan tomar en lugares temporales o emergentes.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

© ISO 2023 – Todos los derechos reservados

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 212, *Laboratorio clínico y sistemas de análisis por diagnóstico in vitro*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de los riesgos y de la seguridad en laboratorios.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/Spanish Translation Management Group (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2023 – Todos los derechos reservados

Introducción

Los servicios del laboratorio clínico son esenciales para el cuidado del paciente y la salud pública. Un elemento crítico del servicio de los laboratorios clínicos es la toma y el transporte de muestras al laboratorio clínico para su análisis.

Estas actividades se conocen en conjunto como procesos preanalíticos, que también incluyen la recepción y manipulación de muestras. El Anexo C proporciona un esquema informativo del proceso preanalítico.

Este documento proporciona los requisitos para todas las actividades relacionadas con la toma y el transporte de muestras con la finalidad de asegurar la calidad de los resultados de los análisis del laboratorio clínico y lograr mejores resultados para el cuidado de la salud de los pacientes.

La recepción y manipulación de muestras se consideran funciones del laboratorio y están contempladas en la Norma ISO 15189.

La toma y el transporte de muestras de laboratorios clínicos se puede llevar a cabo en varios escenarios, a continuación, se describen algunos ejemplos:

— toma de muestras a pacientes hospitalizados,

— toma de muestras en pacientes ambulatorios;

— toma de muestras a domicilio o en el lugar donde se encuentre el paciente;

— toma de muestras por el mismo paciente;

— toma de muestras en consultorios médicos o clínicas;

— toma de muestras en lugares emergentes/temporales y móviles.

Cualquiera que sea el escenario, este documento identifica los requisitos a cumplir para minimizar los resultados incorrectos de los pacientes.

En situaciones de emergencia, como la respuesta a la pandemia de COVID-19, las unidades de toma de muestras temporales se establecieron en varias jurisdicciones con el fin de facilitar un mayor acceso a los servicios de toma de muestras. Esto permitió la realización de más análisis COVID 19. Es posible que las unidades temporales de toma de muestras no sean capaces de cumplir todos los requisitos de este documento, sin embargo, en la medida de lo posible se debería cumplir con este documento con el fin de reducir los riesgos potenciales para los pacientes. Las jurisdicciones locales pueden proporcionar orientación adicional sobre las buenas prácticas básicas para la toma y el transporte de muestras en este tipo de unidades temporales.

Está bien documentado que, a menos que los procesos preanalíticos del laboratorio clínico se desarrollen con precisión, se puede producir un riesgo significativo para la seguridad del paciente y los resultados incorrectos para el paciente.

La consideración primordial es siempre el bienestar de los pacientes. Se ha elaborado este documento con el objetivo de promover el bienestar de los pacientes a través de la confianza en la calidad y competencia de quienes toman y transportan las muestras a los laboratorios clínicos.

La responsabilidad de la toma y el transporte de muestras corresponde a la unidad/persona que realiza directamente esas actividades. Sin embargo, el laboratorio clínico que realice el análisis debería definir claramente su responsabilidad en el proceso, inclusive cuando la toma y el transporte de muestras estén fuera de su control directo, de su responsabilidad o de ambos.

© ISO 2023 – Todos los derechos reservados

Requisitos para la toma y el transporte de muestras para análisis en el laboratorio clínico

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos y las recomendaciones de buenas prácticas para la toma y el transporte de muestras destinadas para análisis en el laboratorio clínico.

Este documento es aplicable a los laboratorios clínicos y proveedores de servicios, que pueden ser independientes del laboratorio clínico, que participan en los procesos preanalíticos del laboratorio que incluyen la solicitud de análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de muestras y el transporte. También puede ser aplicable a algunos biobancos.

Este documento no se aplica a la sangre y los hemoderivados destinados a la transfusión, por ejemplo, glóbulos rojos, plaquetas, plasma fresco congelado, pero pueden abarcar la toma y el transporte de muestras de donantes para su análisis.

NOTA También pueden aplicar reglamentaciones o requisitos internacionales, nacionales, o regionales para temas específicos cubiertos en este documento.

2 Referencias normativas

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 15189:2022, *Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 15189 además de los siguientes:

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

— Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en https://www.iso.org/obp

— Electropedia de IEC: disponible en https://www.electropedia.org/

3.1
punción arterial
procedimiento (3.15) que consiste en la toma de muestras de sangre arterial mediante la punción de la piel

3.2
biobanco
entidad legal o parte de una entidad legal encargada de las *actividades de biobancos* (3.3)

Nota 1 a la entrada: Un biobanco comprende el personal, las instalaciones y los procedimientos (por ejemplo, sistemas de gestión) e incluye los proveedores de servicios, así como los repositorios de materiales biológicos.

[FUENTE: ISO 20387:2018, 3.5, modificado — Se ha añadido la Nota 1 a la entrada.]

© ISO 2023 – Todos los derechos reservados