



Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá durante el año 2021, que permita mejorar la calidad preanalítica y disminuir el riesgo biológico asociado a las mismas.

Analysis of inter-institutional land transportation strategies for human patient samples in the Valle de Aburrá during the year 2021, which will improve pre-analytical quality and reduce the biological risk associated with them.

Julio César Quintero Hurtado

Especialista en Administración de Servicios de Salud

Asesora

Cindy Violeta Hernández Toro, Magíster (MSc) en Administración

Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez
Especialización en Administración de Servicios de Salud
Medellín, Antioquia, Colombia

2022

Cita	Muñoz Zapata y Martínez Naranjo (1)
Referencia	(1) Quintero Hurtado JC. Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá durante el año 2021, que permita mejorar la calidad preanalítica y disminuir el riesgo biológico asociado a las mismas. [Trabajo de grado especialización]. Medellín, Colombia. Universidad de Antioquia; 2022.
Estilo Vancouver/ICMJE (2018)	



Especialización en Administración de Servicios de Salud, Cohorte XXVI.

Coordinadora y maestra de la Especialización, Gilma Stella Vargas Peña.

Asesora y maestra, Violeta Hernández Toro.



Biblioteca Salud Pública

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes

Decano/Director: José Pablo Escobar Vasco.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Dedicatoria

A Dios, mi madre, mi Cielo y mi Ciel.

Agradecimientos

A mi Familia.

A mis compañeros/as “inspiradores/as” de la especialización.

A mi tutora y maestra Violeta Hernández Toro.

*A la maestra Gilma Stella Vargas Peña por inmortalizar el legado de Héctor Abad
Gómez.*

Al apoyo incondicional de mi hermano del alma Juan David Gómez Eusse.

*A mi amigo del corazón Mounir Ouadahi, quien me motivó a adentrarme en el sistema
de salud de nuestra querida Colombia.*

A todas las Instituciones que nos apoyaron con las encuestas y/o entrevistas.

Al equipo de la Unidad de Emprendimiento Empresarial de la UdeA.

Al Equipo del “Pájaro Azul”.

A mi Alma mater.

Tabla de contenido

1 Resumen	9
2 Abstract	10
3 introducción	11
4 planteamiento del problema	13
5 Justificación	15
6 Objetivos.....	16
6.1 Objetivo general	16
6.2 Objetivos específicos	16
7 Marco de referencia.....	17
7.1 Marco teórico	17
La contribución de un correcto transporte de muestras de pacientes humanos, al mejoramiento de la calidad preanalítica.....	17
La regulación internacional y nacional para el transporte terrestre de muestras de pacientes humanos, con el fin de disminuir el riesgo biológico asociado a las mismas.....	18
El transporte muestras de pacientes humanos, en el marco de la normatividad del sistema de salud y de la calidad.	24
La seguridad del paciente y la gestión del riesgo en salud en el marco del transporte de muestras de pacientes humanos.	29
7.2 Marco conceptual.....	33
7.3 Marco legal	39
8 Diseño de la investigación	44
9 Metodología.....	45
Muestra:	45
Recolección de información:	47

Técnica de análisis de datos:.....	48
10 Resultados.....	50
11 Análisis de resultados.....	63
12 Conclusiones.....	74
13 Recomendaciones.....	77
14 Limitaciones.....	80
15 Referencias.....	81
16 Anexos.....	86

Lista de figuras

Figura 1: Materiales básicos para el triple embalaje.....	21
Figura 2: Cobertura actual de las instituciones encuestadas y/o entrevistadas.....	46
Figura 3: Categoría en calidad de las instituciones encuestadas y/o entrevistadas.	47
Figura 4: Cargos de las personas encuestadas y/o entrevistadas.	47
Figura 5: Calificación de la importancia de algunos atributos de servicio para el transporte de muestras biológicas. n=13.....	52
Figura 6: Calificación del nivel de importancia que se le atribuye a cada una de las siguientes temáticas dentro del transporte de muestras biológicas. n=13.....	60

Siglas, acrónimos y abreviaturas

REPS	Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.
EFML	The European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.
EPP	Equipos de protección personal.

1 Resumen

La deficiente calidad en el transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá, se identifica como una problemática para sus instituciones de salud, ya que afecta la calidad preanalítica de las muestras y aumenta el riesgo biológico inherente al traslado de las mismas. El presente trabajo tiene como objetivo analizar estas estrategias de transporte terrestre en el Valle de Aburrá durante el año 2021, las cuales permitan identificar debilidades y fortalezas comunes o individuales para aquellas instituciones de salud ubicadas en esta región, sirviendo como soporte teórico para futuros modelos de transporte o para fortalecer los ya presentes.

Se aplicó una metodología compuesta por varias etapas: la primera fue una búsqueda bibliográfica, seguida de la identificación o mapeo de las instituciones de salud del Valle de Aburrá que requieren el transporte de muestras de paciente humanos, para realizar una siguiente etapa descriptiva de naturaleza cualitativa con entrevistas y/o encuestas, y finalmente realizar un análisis de los resultados correlacionados con la literatura.

Los resultados presentados en 12 categorías de análisis concluyeron que el transporte de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá viene mejorando en aspectos técnicos, de calidad, bioseguridad, precios, debido al crecimiento de oferentes en el mercado; sin embargo, hace falta mejor articulación entre los Ministerios de Salud y Transporte, la cual promueva mayor calidad de atención en salud y mayor regulación para cumplir lo normatizado por ambos ministerios, buscando generar un entorno logístico bioseguro para los transportistas y la comunidad.

Palabras clave: Transporte terrestre, Valle de Aburrá, muestras, laboratorio, preanalítica.

2 Abstract

The poor quality in the inter-institutional land transport of samples from human patients in the Valle de Aburrá is identified as a problem for its health institutions, since it affects the preanalytical quality of the samples and increases the biological risk inherent in their transfer. The objective of this work is to analyze these land transportation strategies in the Valle de Aburrá during the year 2021, which will be able to identify common or individual weaknesses and strengths for those health institutions located in this region, which works as theoretical support for future models of transportation or to strengthen those already present.

A methodology composed of several stages was applied: the first was a bibliographic search, followed by the identification or mapping of the health institutions of the Valle de Aburrá that require the transport of samples of human patients, to continue with a descriptive stage of a qualitative nature with interviews and/or surveys, and finally an analysis of the results was developed and correlated with literature.

The results are presented in 12 categories of analysis that concludes with the transport of human patient samples in the Valle de Aburrá has been improving in technical aspects, quality, biosafety, prices, due to the growth of bidders in the market; however, a better articulation is needed between the Ministries of Health and Transportation, which promotes higher quality of health care and greater regulation to comply with what is standardized by both ministries, seeking to generate a biosafe logistics environment for carriers and the community.

Keywords: Land transport, Valle de Aburrá, samples, laboratory, preanalytical.

3 introducción

El Valle de Aburrá tiene un área de 1.157 km², y está constituida por los siguientes 10 municipios: Barbosa, Copacabana, Girardota, Bello, Medellín, Envigado, Itagüí, Sabaneta, La Estrella y Caldas. En esta región, según el REPS al 8 de noviembre de 2021, se encuentran registrados 1205 códigos de habilitación para los servicios de laboratorio clínico, laboratorio de patología, laboratorio de histotecnología, tamización de cáncer de cuello uterino, patología, toma de muestras de laboratorio clínico y toma de muestras de cuello uterino y ginecológicas; tanto del sector público como del privado. (1)

Debido a que no todos los servicios en mención cuentan con la infraestructura y/o capacidad y/o especialidad para realizar algunas pruebas analíticas requeridas, éstos se ven obligados a movilizar por medio de vehículos automotores las muestras de pacientes humanos con fines diagnósticos, de seguimiento e incluso de investigación, así como cultivos de diferentes microorganismos. Otra de las razones mencionadas por la literatura sobre la intención de movilizar las muestras, es la reducción de costos al implementar un modelo de negocio en el que se cuenta con sitios de toma de muestras periféricos y se envían a un laboratorio central (central de procesamiento) para su análisis.

Algunos de estos servicios optan por tener una flota exclusiva de transportistas para darle cumplimiento al proceso, mientras que otros prefieren tercerizarlo con empresas de mensajería o especializadas en el sector salud. (2) (3)

El transporte de muestras de pacientes humanos hace parte del proceso de referencia y contrarreferencia enmarcado en el Decreto 4747 de 2007 del Ministerio de Protección social de Colombia, el cual es el “conjunto de procesos, procedimientos y actividades técnicos y administrativos que permiten prestar adecuadamente los servicios de salud a los pacientes, garantizando la calidad, accesibilidad, oportunidad, continuidad e integralidad de los servicios, en función de la organización de la red de prestación de servicios definida por la entidad responsable del pago”. Este proceso facilita el flujo de pacientes o elementos de ayudas diagnósticas, entre prestadores de servicios de salud (4)

Es importante mencionar que tanto la literatura científica como la normativa nacional e internacional, resaltan la importancia de implementar estrategias de transporte que garanticen la calidad preanalítica de las muestras de pacientes humanos y la bioseguridad con que se transportan las mismas; todo ello con la finalidad de lograr resultados confiables y evitar la exposición a biológicos de las personas involucradas en el transporte, respectivamente. Sin embargo, actualmente en el Valle de Aburrá se identifican problemáticas comunes en las estrategias de transporte, las cuales entorpecen el cumplimiento de estos dos aspectos; razón por la cual se decide realizar el presente análisis. (3) (5)

El lector encontrará una definición más amplia del problema y la justificación del presente trabajo. Seguidamente se indicarán los objetivos, el diseño de investigación y la metodología que permitieron su desarrollo.

El lector contará con un marco referencial que servirá como insumo para realizar el análisis de los resultados y sustentar las recomendaciones.

4 planteamiento del problema

En el contexto de los laboratorios con fines diagnósticos, de seguimiento e incluso de investigación, la Organización Internacional de Estandarización (ISO) define la fase preanalítica como los procesos que comienzan, en orden cronológico, con la solicitud del médico que incluyen la petición del análisis, la preparación del paciente, la toma de la muestra primaria, y el transporte hacia y dentro del laboratorio; y que finaliza cuando comienza el procedimiento analítico. En dicha fase preanalítica se produce la mayor parte de los errores de laboratorio, exactamente el 71%. (6)(7)

En cuanto al proceso productivo de los laboratorios, la fase en mención ocupa aproximadamente el 49% del tiempo y provoca un 46% de los errores, por lo tanto, la implementación de estrategias logísticas y/o tecnologías en ésta, podría generar un ahorro en costos y tiempo, así como la mejora en calidad y seguridad. (8)

Ubicados en la fase preanalítica, pero enfocados en el transporte de muestras de pacientes humanos desde y hacia los prestadores de salud como lo determina el Decreto 4747 de 2007, y fundamentado en lo estipulado por: las normas internacionales ISO 15189:2012 sobre el seguimiento al transporte de muestras, y la “Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019–2020” de la OMS; las normas nacionales como la Resolución 3100 de 2019 que apunta a garantizar la calidad en la prestación de servicios de salud por parte de los laboratorios y el Decreto 1609 de 2002 del Ministerio de Transporte de Colombia que reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera; algunas experiencias profesionales en el Valle de Aburrá entre los años 2007-2017; y los reportes durante el 2020 de los órganos de control nacional como la Contraloría y Procuraduría sobre las falencias en el transporte de muestras biológicas, se identifica como problemática la deficiente calidad en el transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá, lo cual a su vez afecta la calidad preanalítica de las muestras y aumenta el riesgo biológico inherente al traslado de las mismas.(9-14)

Algunas de las causas reportadas en la literatura que conducen a la deficiente calidad durante el transporte de muestras de pacientes humanos, son las temperaturas inadecuadas, los extensos tiempos, el inadecuado embalaje, la poca cualificación, la evasión de la normativa por parte de las empresas transportadoras y/o prestadoras de servicios de salud. (3)(15)

La poca cualificación de los transportistas parcialmente se puede justificar en que a menudo son subcontratados por la simple razón social de prestar un servicio de mensajería, en el que algunas instituciones prestadoras de servicios de salud solo les exigen el certificado del curso básico obligatorio de capacitación para conductores de vehículos que transportan mercancías peligrosas, siendo éste insuficiente para lograr un transporte de muestras de pacientes humanos con calidad y seguridad. (12)

Todo lo anterior conlleva a múltiples consecuencias, tanto para la comunidad y los usuarios del sistema de salud, como para las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Como ejemplos de lo anterior, se citan los rechazos de muestras con fines analíticos; lo que conlleva al reproceso de la retoma de la muestra, la pérdida de oportunidad en el servicio y las pérdidas económicas.

A raíz de las deficiencias durante el transporte, también se podría generar resultados inciertos y/o no asociados al estado real de salud del paciente, lo que podría generar un mal diagnóstico afectando su seguridad e incluso conduciéndolo a la muerte.

Finalmente, y no siendo menos importante, se podría generar el riesgo de exponer a enfermedades infecciosas al transportista y a la comunidad, lo que se traduce en la vulneración del derecho fundamental a la salud, una posible exposición a demandas y quizás pérdidas económicas para los involucrados en el proceso.

5 Justificación

El análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional para las muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá, se justifica en múltiples razones.

La primera de ellas es conocer a nivel local las estrategias actuales de algunas instituciones de salud, sus sistemas o servicios logísticos asociados, la importancia atribuida dentro del sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud, entre otros.

La segunda es que este trabajo será un acercamiento en el contexto local, a un tema que ha sido poco estudiado desde la perspectiva académico-científica, el cual permitirá identificar debilidades y fortalezas comunes o individuales de aquellas instituciones de salud ubicadas en esta región, lo cual podrá servir como soporte teórico para futuros modelos de transporte o para fortalecer los ya presentes. Siendo más específicos, el conocimiento aquí resultante, podrá aportar prácticas que garanticen la estabilidad de algunos analitos y la disminución del riesgo biológico asociado al transporte de este tipo de muestras, permitiendo gestionar el riesgo y garantizar la seguridad del paciente y el de la comunidad.

La tercera razón corresponde al aporte social y/o económico, ya que el conocimiento aquí resultante contribuirá a mejorar la cualificación de las personas involucradas en el proceso y a que los resultados diagnósticos y/o de seguimiento sean más confiables, evitando reprocesos que conllevan a las pérdidas económicas.

6 Objetivos

6.1 Objetivo general

Analizar las estrategias de transporte terrestre de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá durante el año 2021, que permita mejorar su calidad preanalítica y disminuir el riesgo biológico asociado a las mismas.

6.2 Objetivos específicos

- Mapear los servicios de laboratorio clínico, laboratorio de patología, laboratorio de histotecnología, tamización de cáncer de cuello uterino, patología, toma de muestras de laboratorio clínico y toma de muestras de cuello uterino y ginecológicas, ubicados en el Valle de Aburrá.
- Realizar un diagnóstico que permita identificar las fortalezas, problemas, y necesidades, en el transporte terrestre de muestras de pacientes humanos de los servicios de laboratorio clínico, laboratorio de patología, laboratorio de histotecnología, tamización de cáncer de cuello uterino, patología, toma de muestras de laboratorio clínico y toma de muestras de cuello uterino y ginecológicas, ubicados en el Área metropolitana del Valle de Aburrá.
- Caracterizar los principales atributos, problemas y necesidades en el transporte terrestre de muestras de pacientes humanos de los servicios de laboratorio clínico, laboratorio de patología, laboratorio de histotecnología, tamización de cáncer de cuello uterino, patología, toma de muestras de laboratorio clínico y toma de muestras de cuello uterino y ginecológicas, ubicados en el Área metropolitana del Valle de Aburrá.

7 Marco de referencia

7.1 Marco teórico

La contribución de un correcto transporte de muestras de pacientes humanos, al mejoramiento de la calidad preanalítica.

En el contexto de los laboratorios analíticos de muestras de pacientes humanos, la fase preanalítica es definida por la Organización Internacional de Estandarización (ISO) como los procesos que comienzan, en orden cronológico, con la solicitud del médico y que incluyen la petición del análisis, la preparación del paciente, la toma de la muestra primaria, y el transporte hacia y dentro del laboratorio, y que finaliza cuando comienza el procedimiento analítico. (6)

El transporte es una parte importante de esta fase, ya que puede ser crucial en el retraso de los resultados para el clínico. Muy a menudo las muestras son remitidas desde sitios de toma de muestras periféricos a un laboratorio centralizado (central de procesamiento), o son enviadas por otros laboratorios, mediante diferentes medios de transporte como moto, carro, aviones, trenes y hasta drones. (2) (16)

Es importante mencionar que el transporte constituye un proceso que debe garantizar un rápido tiempo de respuesta y una adecuada conservación de la muestra, ya que cada analito tiene un tiempo de estabilidad específico, así como unas condiciones óptimas de conservación. Si éstas no se garantizan, se pueden producir mediciones falsamente elevadas o disminuidas, afectando la confiabilidad y oportunidad de los resultados de laboratorio, y por ende la seguridad del paciente. (6)

Algunos estudios mencionan la estabilidad de ciertos analitos, pero difieren en sus resultados ya que son realizados en diferentes tipos de muestras; diferentes tipos de tubos colectores; diferentes tiempos de centrifugación previa al análisis; diferentes temperaturas de almacenamiento y transporte; y diferentes tiempos de almacenamiento. (17-21)

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

Otro estudio, cita el efecto positivo en la estabilidad de algunos analitos cuando se usan sistemas integrados capaces de salvaguardar la calidad de las muestras durante transporte, específicamente controlando la temperatura, la agitación y el tiempo. (5) (22)

La capacitación de todas las personas involucradas en el proceso, es otro aspecto fundamental para garantizar la calidad preanalítica, ya que, al ser un transporte especializado, el tomar decisiones basadas en el conocimiento y en la experiencia, permitirá un mejor control y una reducción de los riesgos. (23)

La regulación internacional y nacional para el transporte terrestre de muestras de pacientes humanos, con el fin de disminuir el riesgo biológico asociado a las mismas.

Otro aspecto importante a considerar en el proceso de transporte, es lo relativo a la regulación sobre la movilización de mercancías peligrosas, exactamente de sustancias infecciosas, ya que cuando se transportan éstas, existe la posibilidad de exposición para las personas y el medio ambiente por el que pasa el material.

“El transporte de sustancias infecciosas es motivo de preocupación internacional debido al impacto y las necesidades de la salud pública. Sin embargo, gran parte de la cadena de transporte y logística no es un servicio de salud pública e incluye industrias de carácter comercial. A menudo, la seguridad es un factor clave, por razones de reputación y confianza más que por motivos de salud”. (23)

Para controlar y reducir adecuadamente este riesgo, es fundamental una buena coordinación, armonización, capacitación y cumplimiento de las responsabilidades entre todas las partes involucradas en el proceso, incluyendo la persona o institución que envía la muestra, las entidades comerciales involucradas en su transporte y la persona o institución que la reciba. Sumado a lo anterior, se cuenta con que varios grupos internacionales han desarrollado recomendaciones y/o reglamentaciones que describen la forma en que las sustancias infecciosas deben ser envasadas, marcadas, etiquetadas

y documentadas, para garantizar la seguridad y su contención durante todo el proceso de transporte.

Algunas de las responsabilidades de la empresa transportadora son el asesorar al remitente sobre los documentos de expedición necesarios y las instrucciones para su cumplimiento, así mismo aconsejarlo sobre el embalaje/envasado correcto y ayudarlo a definir la ruta más directa. (23)

Antes de iniciar el proceso de transporte es muy importante definir qué es lo que se está enviando y si se trata de una sustancia infecciosa. Dentro de los tipos de envíos que se clasifican como sustancias infecciosas están aquellos cultivos y muestras de pacientes que contienen agentes biológicos capaces de causar enfermedades en humanos.

Existen algunas circunstancias en las que, aunque el material o producto que se envía entra en una de las definiciones anteriores, no se ajusta a la definición de sustancia infecciosa debido a la ausencia confirmada de agentes biológicos, o porque se sabe que cualquier agente biológico presente es incapaz de causar enfermedades en seres humanos (es decir, que no son patógenos, o que han sido inactivados o neutralizados mediante un proceso de descontaminación). En tales casos, no se considera que las materias o productos representen un riesgo para la salud y, por lo tanto, no están sujetos a la reglamentación del transporte.

Las muestras exentas de origen humano son aquellas en las que la probabilidad de presencia de agentes biológicos patógenos es baja o mínima. Este tipo especial de exención incluye los especímenes que se transportan para pruebas que no están relacionadas con enfermedades infecciosas, tales como el análisis de colesterol, glucosa, hormonas, embarazo, drogas y alcoholes; las biopsias para marcadores antigénicos de ciertos tipos de cáncer; y las investigaciones inmunológicas como la inmunidad inducida por la vacuna o respuestas autoinmunes. En los casos en los que no se sospecha una infección, se requiere una opinión profesional sólida para determinar si un espécimen puede ser eximido bajo esta definición, basado en el historial médico, los síntomas y las circunstancias endémicas e individuales que rodean la fuente del espécimen. (23)

Una vez se tenga conocimiento de lo que se transportará, es importante tener claridad sobre la clasificación existente de las sustancias infecciosas, las cuales deben clasificarse en función de la composición de los materiales y del nivel de riesgo que presente para la salud humana. Esto con la finalidad de asignar una designación oficial de transporte y un número UN que se empleará en todos los componentes de la preparación del embalaje/envasado, incluida su composición, marcado, etiquetado y documentación.

Todas las sustancias infecciosas se asignan a la clase 6 de las mercancías peligrosas, división 6.2. Estas no se deben envasar con otras clases, sin embargo, con fines de refrigeración o conservación, se envasan con líquidos inflamables (por ejemplo, etanol, metanol y piridina, incluidos en la clase 3), o el hielo seco (dióxido de carbono sólido, incluido en la clase 9).

Seguidamente, se debe hacer una subclasificación en Categoría A o Categoría B, las cuales están en función de la composición, el tipo de agente biológico presente y de la gravedad o el daño que pueda causar este.

Las sustancias infecciosas de categoría A, corresponde a aquellas que pueden generar graves consecuencias para la salud de cualquier ser humano que haya estado en contacto con ella. A esta categoría se le asigna el número UN 2814 con la designación oficial de transporte que diga “sustancia infecciosa que afecta a los seres humanos” y en paréntesis el nombre técnico del agente biológico peligroso si se conoce; por ejemplo: [UN 2814, sustancia infecciosa que afecta a los seres humanos (cultivos de *Mycobacterium tuberculosis*)]. Si se desconoce el agente biológico se pone: [UN 2814, sustancia infecciosa que afecta a los seres humanos (sustancia infecciosa de la que se sospecha que pertenece a la categoría A)].

Las sustancias infecciosas de categoría B, corresponde a aquellas que no generan graves consecuencias para la salud de cualquier ser humano que haya estado en contacto con ella. A esta categoría se le asigna el número UN 3373 con la designación oficial de transporte que diga “Sustancia biológica, de categoría B”. (23)

Es relevante citar que tanto las sustancias infecciosas como las muestras exentas de origen humano, deben de estar envasadas en un sistema básico de triple embalaje; sin

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

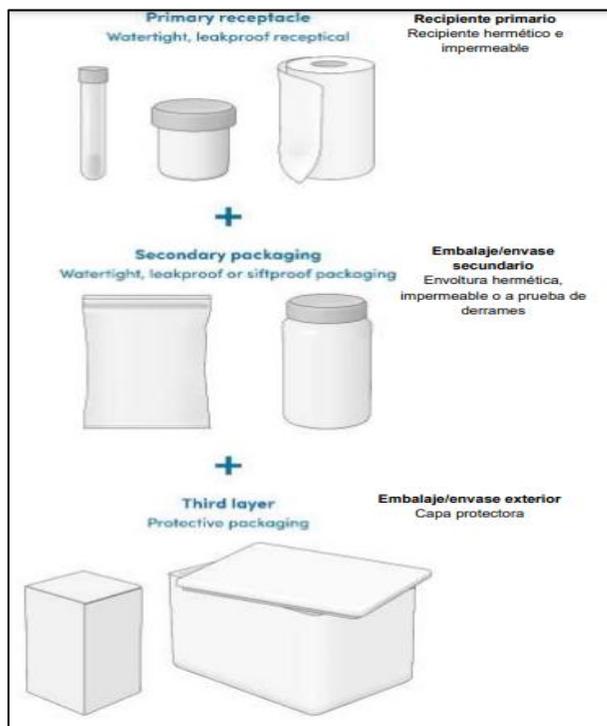
embargo, se deben de cumplir otros requisitos más específicos y detallados para las sustancias infecciosas y/o la combinación con otras mercancías peligrosas.

La siguiente etapa es realizar el correcto Embalaje. Cualquier sistema de triple embalaje debe constar de tres capas: Un recipiente primario envuelto en material absorbente si la sustancia es líquida o semilíquida; un segundo embalaje/envase hermético e impermeable a prueba de derrames para encerrar y proteger el recipiente primario; y una tercera capa exterior de embalaje/envase que se utiliza para proteger el embalaje/envase secundario de daños físicos durante el transporte.

“Podrán colocarse varios recipientes primarios en un solo embalaje/envase secundario, siempre que contengan sustancias infecciosas de la misma clase. Si el recipiente primario es frágil, cada uno de estos debe envolverse y colocarse en el embalaje/envase secundario de forma individual o de manera que se impida el contacto entre sí. Puede ser necesario un material de amortiguación para asegurar los recipientes primarios dentro del embalaje/envase secundario”. (23)

A continuación, en la **Figura 1** se detalla los ejemplos de materiales básicos para un triple embalaje. (23)

Figura 1: Materiales básicos para el triple embalaje.



Nota. Fuente Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2021-2022 (23)

Una vez realizado el embalaje, se procede al marcado y etiquetado. Este primero debe llevar la siguiente información: El nombre y la dirección del remitente; el nombre y la dirección del destinatario; el número UN asignado a la sustancia infecciosa, seguido de la designación oficial; indicar si se utiliza un refrigerante, así como, el número UN, la designación oficial de transporte del refrigerante y la cantidad del mismo. (23)

En cuanto a las etiquetas, hay dos tipos para utilizar con las sustancias infecciosas: las etiquetas de peligro y las de manipulación. Las primeras se presentan en forma de rombo y pueden ser en tamaño proporcional al envase, siempre y cuando sea visible, además debe colocarse una etiqueta de peligro en el bulto por cada mercancía peligrosa. Las segundas tienen diversas formas y pueden colocarse solas o en combinación con las etiquetas de peligro. (23)

Finalmente, el remitente debe preparar la documentación requerida por la normativa aplicable, con el fin de informar al transportista sobre la mercancía peligrosa que contiene. Los documentos que más se requieren para el transporte de sustancias infecciosas vía terrestre son: el documento para el transporte de mercancías peligrosas (DGTD) y el procedimiento de limpieza de derrames.

En algunos casos, el procesamiento electrónico de datos o los intercambios electrónicos de dato, pueden utilizarse como alternativa a la documentación en forma impresa, pero esto sólo debe hacerse con la aprobación previa de la empresa transportadora. (23)

A nivel de nacional, el Decreto 1609 de 2002 del Ministerio de Transporte de Colombia tiene como objeto “establecer los requisitos técnicos y de seguridad para el manejo y transporte de mercancías peligrosas por carretera en vehículos automotores en todo el territorio nacional, con el fin de minimizar los riesgos, garantizar la seguridad y proteger la vida y el medio ambiente, de acuerdo con las definiciones y clasificaciones establecidas en la Norma Técnica Colombiana NTC 1692:Transporte de mercancías peligrosas. Clasificación, etiquetado y rotulado. Tanto el decreto como la NTC1692, se basan en la clasificación, etiquetado y rotulado citado por las Naciones Unidas, los cuales han sido detallados más arriba. (12)(24)

La NTC 3969 establece los requisitos para el transporte terrestre de las mercancías peligrosas Clase 6, y a su vez determina mecanismos que permitan ejercer control sobre el transporte de estas, reduciendo los riesgos que le pueden generar a las personas, los objetos y el medio ambiente.

Algunos de los requisitos citados por esta NTC son: las sustancias infecciosas se deben estibar “separadas por todo un compartimiento o toda una bodega” de cualquier producto alimenticio y de los lugares habitables; “todo vehículo o unidad de transporte en el que se hayan transportado mercancías peligrosas debe ser inspeccionado antes de volver a utilizarse, para determinar si presenta contaminación, y en caso de que hayan quedado contaminados no deben ser puestos en servicio de nuevo hasta que se haya eliminado la contaminación; se debe contar con la documentación requerida para el transporte, ya que tiene el objetivo fundamental de dar la información básica relativa a los riesgos de las mercancías. Sobre las unidades de transporte, esta norma sugiere que antes de cargar se debe examinar con atención que su condición general de la estructura no tenga defectos que puedan afectar la seguridad; que las cubiertas exteriores y suelos carezcan de agujeros o grietas, y sean impermeables; que las puertas funcionen normalmente y los dispositivos de cierre estén en condiciones satisfactorias; que se retiren las etiquetas viejas que refieran a cargas anteriores, para asegurar que no haya malas interpretaciones; que el espacio de carga esté limpio, seco y sin objetos agudos que puedan perforar los envases; que haya evidencia de que la unidad utilizada con regularidad para el transporte de productos alimenticios sea rechazada. Seguidamente la norma hace unas recomendaciones sobre la estiba y sujeción de las cargas, como del rotulado. (25)

La NTC 3969 establece como responsabilidades del remitente los acuerdos previos con la empresa transportadora y el destinatario, la preparación de los documentos de transporte, el establecimiento de la ruta más directa y la comunicación oportuna al destinatario sobre toda la información relativa al transporte.

Como responsabilidades de la empresa transportadora se establece que “su personal debe conocer perfectamente todas las normas aplicables al embalaje y envase, etiquetado, transporte y documentación de los envíos de sustancia de esta clase. El

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

transportista debe aceptar y transportar los envíos que sean conformes con las normas vigentes. Si el transportista o la empresa transportadora encuentra algún error en las etiquetas o en la documentación, debe comunicarlo inmediatamente al remitente o al destinatario con el fin de que se tomen las medidas correctivas apropiadas.

Todo transportista debe tener un sistema de comunicación a distancia que le permita un contacto permanente con su central, base o red de coordinación.

Finalmente se citan algunas de las responsabilidades del destinatario, tales como el acusar recibido inmediatamente cuando se trata de sustancias con gran riesgo y el de tener una zona de recepción equipada adecuadamente y dotada de personal suficiente, que lleve registro de todo lo recibido. (25)

En complemento a las anteriores Normas Técnicas Colombianas, la NTC 4702-6 establece los requisitos que se deben cumplir y los ensayos a los cuales se deben someter, los embalajes/envases de Naciones Unidas para las modalidades de transporte terrestre por carretera de mercancías peligrosas clase 6. (26)

El transporte muestras de pacientes humanos, en el marco de la normatividad del sistema de salud y de la calidad.

a. Decreto 4747 de 2007 del Ministerio de la Protección social de Colombia: El transporte de muestras de pacientes humanos hace parte del proceso de referencia y contrarreferencia enmarcado en el Decreto 4747 de 2007 del Ministerio de la Protección Social de Colombia, el cual facilita el flujo de usuarios y elementos de ayuda diagnóstica como las muestras biológicas, entre los prestadores de salud, El diseño, organización y documentación del proceso de referencia y contrarreferencia y su operación es obligación de las entidades responsables del pago de servicios de salud, quienes deberán disponer de una red de prestadores de servicios de salud que garanticen la disponibilidad y suficiencia de los servicios en todos los niveles de complejidad a su cargo, así como la disponibilidad de la red de transporte y comunicaciones. (4)

b. Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud (SOGCS):

Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos del sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de servicios de salud del país.

El SOGCS está integrado por cuatro componentes a saber: Sistema Único de Habilitación (SUH), Sistema Único de Acreditación (SUA), Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad (PAMEC) y el Sistema de Información para la Calidad en Salud. Siendo los dos primeros de importancia para el presente trabajo. (27)

- Sistema Único de Habilitación; Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección social: Esta resolución reemplazó la 2003 de 2014 y es la que define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud. La presente resolución cita los estándares y criterios que deben cumplir los prestadores de salud para habilitar aquellos servicios que directa o indirectamente requieren la referencia y contrarreferencia de muestras biológicas, tales como los servicios de laboratorio clínico, laboratorio de patología, laboratorio de histotecnología, tamización de cáncer de cuello uterino, patología, toma de muestras de laboratorio clínico y toma de muestras de cuello uterino y ginecológicas. En la presente resolución se evidencia que para la habilitación de dichos servicios los requisitos son mínimos y sin la rigurosidad como la de algunas normas de acreditación nacional o internacional. A continuación, se citan los requerimientos de habilitación en cuanto al transporte de muestras biológicas:
 - En el estándar de dotación se requiere la presencia de una “nevera para el transporte de componentes sanguíneos, donde se garantice la cadena de frío”.
 - En el estándar de procesos prioritarios, algunos de sus servicios habilitados deben contar con la información documentada de transporte, conservación, embalaje y remisión de muestras, bloques de parafina, láminas histológicas y citológicas, cuando se requiera. (11)
- Sistema Único de Acreditación; Decreto 903 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección social: Mediante este Decreto se dictan las disposiciones en relación con el

Sistema Único de Acreditación (SUA) en Salud, sirviendo de soporte para que la Resolución 2082 de 2014 dicte disposiciones encaminadas a fijar los lineamientos generales que permitan la operatividad del SUA en Salud como componente del SOGCS. Esta Resolución cita los manuales de los estándares, en los cuales está el de acreditación para los laboratorios clínicos de Colombia versión 2.0, (Resolución 207 de 2020). Para los laboratorios clínicos que sean habilitados por una institución prestadora de servicios de salud (IPS) hospitalaria o ambulatoria, aplicarán los estándares contenidos en el manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia (Resolución 5095 de 2018). (28-31)

Tanto en la resolución 207 de 2020 como la 5095 de 2018, se evidencia una mayor exigencia en cuanto al transporte de muestras biológicas, lo cual se ve reflejado en los estándares citados a continuación:

Resolución 207 de 2020:

- Estándar 26. Código: (AsPL6): “La organización tiene definida una metodología para coordinar la adecuada gestión de los procedimientos del laboratorio clínico por parte de las instituciones solicitantes. Procedimientos que determinan cómo son solicitados los exámenes de diagnóstico, cómo son tomadas, identificadas, almacenadas, transportadas las muestras y cómo se notifican los resultados”. (30)
- Estándar 29. Código: (AsPL9): Si el laboratorio clínico, dado su nivel de complejidad, solo realiza la toma de muestras, o requiere referir una muestra a otro laboratorio clínico, debe contar con procesos basados en buenas prácticas, que garanticen la seguridad, la conservación, la calidad, la confiabilidad y la confidencialidad de las mismas, de acuerdo con la condición clínica del usuario. Para lo anterior se tienen los siguientes criterios: 1. El personal que realiza la toma o que transporta las muestras está capacitado y es sujeto de seguimiento de la adherencia a los procedimientos establecidos, 2. La organización tiene estandarizados procesos que garanticen identificación redundante en caso de traslado de las muestras, 3. La organización tiene estandarizados y controla los

tiempos y condiciones de traslado, 4. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.(30)

- Estándar 35. Código: (AsREF1): En el caso de que el profesional del laboratorio o sus directivas, necesiten referir una muestra de un paciente entre la red, a un laboratorio de diferente complejidad, de su misma red de servicios o a otra institución diferente, se deberán garantizar los siguientes procesos: 1. La organización cuenta con protocolos y criterios explícitos para los casos que se remiten; motivos de referencia, fechas, lugares, información del usuario, cuándo y dónde se remiten, entre otros. Estos protocolos están respaldados por la existencia de la documentación necesaria que respalde este proceso, 2. La organización garantiza que las remisiones a laboratorios de diferente complejidad cuentan con la información clínica relevante del paciente, 3. Brinda información clara y completa al usuario o su familia sobre los procedimientos administrativos a seguir para obtener el servicio al que se refieren las muestras, 4. Existe un protocolo de mantenimiento y conservación de las muestras, previo al envío, 5. Existe un proceso que garantiza la seguridad de las muestras que se han referido y que no se presente confusión respecto a la muestra e identidad, y 6. Existe un protocolo de recepción de muestras transportadas y se llevan estadísticas de segundas muestras por problemas pre analíticos. (30)

Resolución 5095 de 2018:

- Estándar 36. Código: (AsPL14): El laboratorio clínico, cuando la organización realice la toma de muestras para ser referida a un laboratorio intrainstitucional o interinstitucional, debe contar con procesos basados en buenas prácticas, que garanticen la seguridad, la conservación, la calidad, la confiabilidad y la confidencialidad de las mismas, de acuerdo con la condición clínica del usuario. Para lo anterior se tienen los siguientes criterios: 1. El personal que realiza la toma o que transporta las muestras está capacitado y es sujeto de seguimiento de la adherencia a los procedimientos establecidos, 2. La organización tiene estandarizados y controla los tiempos y condiciones de traslado y 3. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.

- Estándar 37. Código: (AsPL15): La organización garantiza que, en el laboratorio clínico, patología e imagenología se asignan y conocen los responsables de los procesos y se cuenta con protocolos que definen criterios explícitos como: 1. El control de tiempos de traslado de muestras, 2. La aceptación o rechazo de muestras o imágenes. Si se aceptan muestras comprometidas o imágenes dudosas, el reporte final debe indicar la naturaleza del problema y precaución al interpretar el resultado. Incluye: Análisis para identificar las causas que motivaron el daño de la muestra o imagen, 3. Información al usuario para la retoma de la muestra o imagen, 4. Esta información debe formar parte del programa de Seguridad del Paciente y 5. Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.
- Estándar 55. Código (AsREF3): En caso que el profesional del laboratorio o sus directivas necesiten referir una muestra de un usuario entre la red a un laboratorio de diferente complejidad, de su misma red de servicios o a otra organización diferente, se deberán garantizar los siguientes procesos: 1. La organización cuenta con protocolos y criterios explícitos para los casos que se remiten: motivos de referencia, fechas, lugares, información del usuario, cuándo y dónde se remiten, entre otros. Estos protocolos están respaldados por la existencia de la documentación necesaria que respalde este proceso, 2. La organización garantiza que las remisiones a laboratorios de diferente complejidad cuentan con la información clínica relevante del paciente, 3. Brinda información clara y completa al usuario o su familia sobre los procedimientos administrativos a seguir para obtener el servicio al que se refieren las muestras, 4. Existe un protocolo de mantenimiento y conservación de las muestras previo al envío, 5. Existe un proceso que garantiza la seguridad de las muestras que se han referido y que no se presente confusión respecto a la muestra e identidad y 6. Existe un protocolo de recepción de muestras transportadas y se llevan estadísticas de segundas muestras por problemas pre analíticos.(31)

c. Norma ISO 15189:2012

Esta norma internacional está basada en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001 y está destinada al uso por los laboratorios clínicos permitiendo desarrollar el sistema de gestión de la calidad en los procesos operativos (preanalítico, analítico y posanalítico) y evaluar la competencia técnica mediante el cumplimiento de sus requisitos. (9)

La ISO 15189 de 2012 desarrolla los criterios de acreditación en dos grandes requisitos: Los de gestión y los técnicos. En estos últimos, exactamente en los procesos pre analíticos, se citan los siguientes requerimientos para el transporte de la muestra:

Las instrucciones del laboratorio para las actividades posteriores a la toma de la muestra deben incluir el envasado de las muestras para su transporte.

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para realizar el seguimiento del transporte de las muestras para asegurar que se transportan:

- a) dentro de un intervalo de tiempo apropiado para la naturaleza de los análisis pedidos y de la disciplina del laboratorio al que concierne;
- b) dentro de un intervalo de temperatura especificado para la toma y manipulación de la muestra y con los conservantes designados para asegurar la integridad de las muestras;
- c) de una forma que asegura la integridad de la muestra y la seguridad del portador, del público en general y del laboratorio receptor, de conformidad con los requisitos establecidos.

Nota: Se considera que un laboratorio en el que no se efectúa la toma de la muestra primaria ni se transporta ésta satisface el punto c), cuando después de recibir una muestra cuya integridad resultó comprometida o que pudiera haber puesto en peligro la seguridad del portador o del público en general, se contacta inmediatamente al remitente y se le informa sobre las medidas a tomar para eliminar la recurrencia. (9)

La seguridad del paciente y la gestión del riesgo en salud en el marco del transporte de muestras de pacientes humanos.

El ministerio de salud y protección social define la seguridad del paciente “como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

Implica la evaluación permanente de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar las barreras de seguridad necesarias". (32)

Una piedra angular de esta es la mejora continua basada en el aprendizaje a partir de los errores y eventos adversos. (33)

Según la OMS, "cada año millones de pacientes sufren lesiones o mueren a causa de una atención sanitaria poco segura y de mala calidad. Muchas prácticas médicas y riesgos relacionados con la atención sanitaria se están convirtiendo en problemas importantes para la seguridad de los pacientes", entre los cuales están los errores diagnósticos. La combinación estimada de tres estudios cita que aproximadamente el 5,08% de los adultos que reciben atención ambulatoria en Estados Unidos son afectados por los errores diagnósticos, lo cual equivale aproximadamente a 12 millones de adultos cada año. Además, se menciona que la mitad de esos errores pueden ser potencialmente perjudiciales. (33) (34)

Entrando más en detalle, se ha demostrado que un correcto transporte de las muestras de pacientes que requieren análisis de analitos en sangre, tales como el potasio, contribuye a que no se generen errores que terminan afectando significativamente la seguridad del paciente. (35)

La NTC-ISO 31000 define la Gestión del riesgo como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo. A su vez el riesgo es definido como el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos, entendiendo el efecto como la desviación de aquello que se espera, sea positivo o negativo. (36)

"Se entiende por Riesgo en Salud la probabilidad de ocurrencia de un evento no deseado, evitable y negativo para la salud del individuo, que puede ser también el empeoramiento de una condición previa o la necesidad de requerir más consumo de bienes y servicios que hubiera podido evitarse. El evento, es la ocurrencia de la enfermedad, traumatismos o su evolución negativa, desfavorable o complicaciones de esta; y las causas, son los diferentes factores asociados a los eventos".

Para la gestión del riesgo se lleva a cabo un ciclo con los siguientes pasos:

- a. Identificación de riesgos.
- b. Evaluación y medición de riesgos.
- c. Selección de estrategias para el tratamiento y control de los riesgos.
- d. Seguimiento y monitoreo. (37)

La seguridad del paciente y la gestión del riesgo, son dos temas relevantes en la acreditación de laboratorios clínicos, por ejemplo, en el apartado 4.14.6 de la norma ISO 15189:2012, se indica que los laboratorios deben “evaluar el impacto de los procesos de trabajo y de los fallos potenciales sobre los resultados del análisis en la seguridad del paciente, y debe modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y las acciones tomadas”. (9)

Basados en lo anterior, en un hospital de España, se decidió aplicar una adaptación de la herramienta «Análisis Modal de Fallos y Efectos Aplicada a los Servicios de Salud» (HFMEA) para la gestión del riesgo en la fase preanalítica del transporte de muestras desde centros de tomas de muestras externos al laboratorio clínico, debido a que se observaba una disminución en la concentración de glucosa en algunas muestras procedentes de estos centros, lo cual representaba un riesgo para la seguridad de los pacientes.

En este estudio se resaltó que la metodología HFMEA es de gran utilidad en el laboratorio para la identificación de los fallos y sus causas, para la mejora de la calidad de la muestra transportada desde los centros externos de extracción, y para el establecimiento de acciones para garantizar la seguridad de los pacientes. Además, se concluyó la importancia de implementar indicadores para controlar aquellos procesos de máxima prioridad en la determinación del riesgo, así como su evaluación periódica con el objeto de detectar los problemas y asegurar la calidad analítica de las muestras. (38)

Algunos indicadores mencionados por la literatura para el monitoreo de la calidad del transporte interinstitucional y del almacenamiento de muestras de paciente humanos son:

- % de muestras dañadas durante el transporte o número de muestras dañadas/número total de muestras. (39-41)

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

- % de muestras con excesivo tiempo de transporte o número de muestras transportadas en inapropiado tiempo / número total de muestras para las cuales el tiempo de transporte es chequeado. (40)(41)
- % de muestras transportadas a temperatura inapropiada o número de muestras transportadas en condiciones de temperatura inapropiadas / número total de muestras para las cuales la temperatura de transporte es chequeada. (40)(41)
- % de muestras no recibidas o número de muestras no recibidas o perdidas / número total de muestras. (40)(41)
- % de muestras almacenadas incorrectamente antes del análisis o número de muestras incorrectamente almacenadas / número total de muestras. (40)(41)
- *Indicador de calidad de la llegada correcta de las muestras en los contenedores:* Número de contenedores primarios incorrectos (descolocados, destapados, vertidos, etc.) / Total de contenedores primarios transportados y controlados (%). (38)
- *Indicador de calidad del tiempo de transporte:* Número de muestras con tiempos de llegada > 3 h/Total de muestras transportadas y controladas (%). (38)
- *Indicador de calidad de la temperatura de transporte:* Número de contenedores terciarios con temperatura >22 °C/Total de contenedores terciarios transportados y controlados (%). (38)

7.2 Marco conceptual

Agente biológico: Es un organismo, como una bacteria, un virus, un parásito, un hongo, etc., una toxina con la capacidad de afectar de manera adversa la salud de los humanos en diversos modos.

Sustancias infecciosas: Las sustancias infecciosas constituyen un tipo de mercancías peligrosas que hacen parte de la vida cotidiana de quienes laboran en el sector salud, incluyendo los intervinientes en la cadena de transporte y son un riesgo para quienes las manipulan sobre todo si lo hacen omitiendo las medidas de bioseguridad, y de ella hacen parte las que contienen agentes patógenos o se cree de manera razonablemente que los contienen (Organización Mundial De La Salud – OMS, 2007).

Cultivos: “Los cultivos son el resultado de un proceso cuyo objeto es la reproducción de agentes patógeno. Esta definición no incluye las muestras de pacientes humanos o animales. Los cultivos pueden clasificarse como de categoría A o de categoría B en función del microorganismo cultivado” (OMS, 2007, p. 4).

Muestras de pacientes: Es una parte pequeña de fluido, secreción o tejido corporal procedente del paciente, de la cual se puede obtener una información real del todo. (OMS, 2013).

Analito: Es el componente (elemento, compuesto o ion) de interés analítico de una muestra. Son especies químicas cuya presencia o concentración se desea conocer. El analito es una especie química que puede ser identificado y cuantificado, es decir, determinar su cantidad y concentración en un proceso de medición química, constituye un tipo particular de mensurando en la metrología química.

Cadena de transporte: Están conformadas por todos los que transportan la mercancía peligrosa (Art. 3 Decreto 1609 de 2002).

Transporte de muestras biológicas: Traslado de un lugar a otro de muestras biológicas.

Transportista: es una persona que se dedica profesionalmente a transportar mercaderías o encomiendas o materiales de algún tipo.

Unidad de transporte: Es el espacio destinado en un vehículo para la carga a transportar, en el caso de los vehículos rígidos se refiere a la carrocería y en los articulados al remolque o al semirremolque.

Documentos del transporte: Son aquellos documentos de porte obligatorio, requeridos como requisitos para el transporte de mercancías peligrosas y que pueden ser solicitados en cualquier momento y lugar por la autoridad competente.

Embalaje: “Uno o más recipientes y todos los demás elementos o materiales necesarios para que el o los recipientes puedan desempeñar su función de contención y demás funciones de seguridad” (NTC 1692, 3.1, p. 1).

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

Bulto: embalaje con su contenido tal como se presenta para el transporte.

Contenedor: elemento de transporte destinado a facilitar el acarreo de mercancías, embaladas o no, por una o más modalidades de transporte, sin necesidad de proceder a operaciones intermedias de recarga. Debe poseer una estructura permanentemente cerrada, rígida y suficientemente resistente para ser utilizada repetidamente y estar provisto de dispositivos que faciliten su manejo, ya sea al ser transbordado de un medio de transporte a otro o al pasar de una a otra modalidad de transporte.

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

Etiqueta: Información impresa que advierte sobre un riesgo de una mercancía peligrosa, por medio de colores o símbolos, la cual debe medir por lo menos 10 cm. x 10 cm., salvo en caso de bultos, que debido a su tamaño solo puedan llevar etiquetas más pequeñas, se ubica sobre los diferentes empaques o embalajes de las mercancías.

Número UN: Es un código específico o número de serie para cada mercancía peligrosa, asignado por el sistema de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), y que permite identificar el producto sin importar el país del cual provenga. A través de este número se puede identificar una mercancía peligrosa que tenga etiqueta en un idioma diferente del español. Esta lista se publica en el libro naranja de las Naciones Unidas "Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas" elaboradas por el comité de expertos en transporte de mercancías peligrosas, del Consejo Económico y Social, versión vigente.

Rótulo: Advertencia que se hace sobre el riesgo de una mercancía, por medio de colores y símbolos que se ubican sobre las unidades de transporte (remolque, semirremolque y remolque balanceado) y vehículos de carga.

Certificado del curso básico obligatorio de capacitación para conductores de vehículos que transportan mercancías peligrosas: Es el documento que acredita que una persona está capacitada, preparada y la autoriza para la operación de vehículos destinados al transporte de mercancías peligrosas.

Curso de capacitación básico obligatorio para conductores de vehículos que transportan mercancías peligrosas: Es la preparación que los conductores deben recibir para operar vehículos destinados al transporte de mercancías peligrosas, con el fin de adquirir conocimientos necesarios para la manipulación de estos productos.

Remitente: Cualquier persona natural o jurídica, organización u organismo que presente una mercancía para su transporte.

Destinatario: Toda persona natural o jurídica, organización o gobierno que reciba una mercancía.

Peligro: “Todo aquello que tiene el potencial de provocar daños, con independencia de la probabilidad de que ocurra” (OMS, 2013, p. 9).

Mercancía peligrosa: Materiales perjudiciales que, durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso, pueden generar o desprender polvos, humos, gases, líquidos, vapores o fibras infecciosas, irritantes, inflamables, explosivos, corrosivos, asfixiantes, tóxicos o de otra naturaleza peligrosa, o radiaciones ionizantes en cantidades que puedan afectar la salud de las personas que entran en contacto con éstas, o que causen daño material.

Norma técnica: Es el documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que suministra, para uso común y repetido, reglas, directrices y características para las actividades o sus resultados, encaminadas al logro del grado óptimo de orden en un contexto dado. Las normas técnicas se deben basar en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia y sus objetivos deben ser los beneficios óptimos para la comunidad (D. 2269/93, art. 2º, Cap. II).

Norma Técnica Colombiana: Norma técnica aprobada o adoptada como tal, por el organismo nacional de normalización (NTC) (Capítulo II, artículo 2º del Decreto 2269 de 1993).

Laboratorio de análisis clínicos; laboratorio clínico: Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, genético o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.

Referencia: Se define como el envío de usuarios o elementos de ayuda diagnóstica por parte de las unidades prestatarias de servicios de salud, a otras instituciones de salud para atención o complementación diagnóstica, que de acuerdo con el grado de complejidad den respuesta a las necesidades de salud.

Contrarreferencia: Se define como la respuesta que las unidades prestatarias de servicios de salud receptoras de la referencia, dan al organismo o a la unidad familiar. La respuesta puede ser la contra remisión del usuario con las debidas indicaciones a seguir o simplemente la información sobre la atención recibida por el usuario en la institución receptora, o el resultado de las solicitudes de ayuda diagnóstica.

Autoridad competente: Autoridad nacional o internacional designada o reconocida por el Estado para un determinado fin.

Salud: “La salud es un estado de relativo equilibrio entre la forma y la función del organismo, que resulta de su adaptación dinámica a las fuerzas que tratan de perturbarla. No es una interacción pasiva del organismo y las fuerzas que actúan sobre él, sino una respuesta activa de aquel, procurando su adaptación. La enfermedad es la falta de adaptación” (Álvarez & Kuri- Morales, 2012, p. 7) .

Salud pública: “La ciencia y el arte de mejorar la salud de la población mediante los esfuerzos organizados de la sociedad, la salud pública es multiinstitucional e intersectorial” (Hernández et al., 2011, p. 7).

Icontec: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, que mediante Decreto 2269 de 1993 es reconocido como el organismo nacional de normalización.

Riesgo: “Es la posibilidad de que se presente un evento que resulte peligroso, esto se debe a la exposición a agentes físicos, biológicos o químicos. El riesgo hace referencia a la acumulación de peligros ante una exposición” (DAMA, 2004, p. 72).

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

Evaluación del riesgo: Es el proceso mediante el cual se realiza un examen del riesgo o los riesgos que aparecen como consecuencia de uno o varios peligros (OMS, 2013, p. 8). En la evaluación del riesgo es importante considerara que tan útiles son las medidas de control aplicadas y al igual que el riesgo aceptable (OMS, 2013).

7.3 Marco legal

Artículo 49 de la Constitución Política de Colombia (1991). Modificado. A.L. 2/09, art. 1º: “La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado”. “Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control”. (42)

Ley Estatutaria 1751 de 2015: La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección. (43)

Decreto 4747 de 2007 del Ministerio de Protección Social: Por medio del cual se regulan algunos aspectos de las relaciones entre los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del pago de los servicios de salud de la población a su cargo, y se dictan otras disposiciones. (4)

Sistema Único de Habilitación; Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud, y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. (11)

Sistema Único de Acreditación; Decreto 903 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social: Tiene por objeto dictar disposiciones y realizar ajustes al Sistema Único de Acreditación en Salud, como componente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, así como definir reglas para su operación en los Sistemas Generales de Seguridad Social en Salud y Riesgos Laborales. (28)

Norma ISO 15189:2012: Norma internacional que aplica en Laboratorios Clínicos permitiendo desarrollar el sistema de gestión de la calidad y evaluar la competencia técnica mediante el cumplimiento de sus requisitos. (9)

Ley 1122 de 2007. Art. 32: La salud pública está constituida por un conjunto de políticas que buscan garantizar de manera integrada, la salud de la población por medio de acciones dirigidas tanto de manera individual como colectiva ya que sus resultados se constituyen en indicadores de las condiciones de vida, bienestar y desarrollo. Dichas acciones se realizarán bajo la rectoría del Estado y deberán promover la participación responsable de todos los sectores de la comunidad. (44)

Ley 9 de 1979. Código Sanitario:

Art. 130: “En la importación, fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, manejo o disposición de sustancias peligrosas deberán tomarse todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir daños a la salud humana, animal o al ambiente, de acuerdo con la reglamentación del Ministerio de Salud”

Art. 131: “El Ministerio de Salud podrá prohibir el uso o establecer restricciones para la importación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercio y empleo de una sustancia o producto cuando se considere altamente peligroso por razones de salud pública”.

Art. 132: “Las personas bajo cuya responsabilidad se efectúen labores de transporte, empleo o disposición de sustancias peligrosas durante las cuales ocurran daños para la salud pública o el ambiente, serán responsables de los perjuicios”.

Art. 133: “El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con la clasificación de las sustancias peligrosas, los requisitos sobre información, empaque, envase, embalaje, transporte, rotulado y demás normas requeridas para prevenir los daños que esas sustancias puedan causar”.

Art. 134: “El Ministerio de Salud determinará las sustancias peligrosas que deben ser objeto de registro”.

Art. 135: “El Ministerio de Salud deberá efectuar, promover y coordinar las acciones educativas, de investigación y de control que sean necesarias para una adecuada

protección de la salud individual y colectiva contra los efectos de sustancias peligrosas”. (45)

Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas

2021–2022 de la OMS: Guía práctica para facilitar el cumplimiento de las regulaciones internacionales aplicables para el transporte de sustancias infecciosas por todos los modos de transporte e incluye los cambios que se aplican a partir del 1 de enero de 2021. Se incluye el marco regulatorio nacional e internacional existente para el transporte de sustancias infecciosas para proporcionar información para clasificar, identificar, envasar, marcar, etiquetar, documentar y refrigerar sustancias infecciosas para su transporte y garantizar su entrega segura. (23)

Decreto 1609 de 2002 del Ministerio de Transporte de Colombia: Este Decreto tiene como objeto “establecer los requisitos técnicos y de seguridad para el manejo y transporte de mercancías peligrosas por carretera en vehículos automotores en todo el territorio nacional, con el fin de minimizar los riesgos, garantizar la seguridad y proteger la vida y el medio ambiente. (12)

NTC 1692: Esta norma establece la clasificación de las mercancías peligrosas, las definiciones, el marcado, etiquetado y rotulado de éstas para fines de identificación del producto y de las unidades de transporte, cuando se desarrollen actividades de transporte en sus diferentes modos. (24)

NTC 3969: Establece los requisitos para el transporte terrestre de las mercancías peligrosas Clase 6. (25)

NTC4702-6: Establece los requisitos que se deben cumplir (nomenclatura, marcado adecuado, especificaciones, requisitos generales e instrucciones) y los ensayos a los cuales se deben someter, los embalajes/envases de Naciones Unidas para las modalidades de transporte terrestre por carretera de mercancías peligrosas clase 6. (26)

Ley 105 de 1993: "Por la cual se dictan disposiciones básicas sobre el transporte, se redistribuyen competencias y recursos entre la Nación y las Entidades Territoriales, se reglamenta la planeación en el sector transporte y se dictan otras disposiciones".

- *Art. 2.b. De la intervención del Estado:* Corresponde al Estado la planeación, el control, la regulación y la vigilancia del transporte y de las actividades a él vinculadas".

- *Art. 2. e. "De la Seguridad:* La seguridad de las personas constituye una prioridad del Sistema y del Sector Transporte".

- *Art. 5º. Modificado por el art. 1, "Definición de competencias. Desarrollo de políticas. Regulación sobre transporte y tránsito:* Es atribución del Ministerio de Transporte en coordinación con las diferentes entidades sectoriales, la definición de las políticas generales sobre el transporte y el tránsito".

- *Art. 8. "Control de tránsito:* Corresponde a la Policía de Tránsito velar por el cumplimiento del régimen normativo del tránsito y transporte, por la seguridad de las personas y cosas en las vías públicas. Las funciones de la Policía de Tránsito serán de carácter preventivo, de asistencia técnica y humana a los usuarios de las vías de carácter sancionatorio para quienes infrinjan las normas". (46)

Ley 769 de 2002: Por la cual se expide el Código Nacional de Tránsito Terrestre y se dictan otras disposiciones.

Art. 32 condiciones de la carga: La carga de un vehículo debe estar debidamente empacada, rotulada, embalada y cubierta conforme a la normatividad técnica nacional cuando esta aplique, de acuerdo con las exigencias propias de su naturaleza, de manera que cumpla con las medidas de seguridad vial y la normatividad ambiental. Los contenedores deberán llevar dispositivos especiales de sujeción, según lo estipulado por el Ministerio de Transporte. (47)

Resolución 1223 de 2014: "Por la cual se establecen los requisitos del curso básico obligatorio para conductores de vehículos de carga que transportan mercancía peligrosa y se dicta una disposición". (48)

Ley 99 de 1993: Por la cual se crea el MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental –SINA y se dictan otras disposiciones.

Art. 5 numeral 10. Determinar las normas ambientales mínimas y las regulaciones de carácter general sobre medio ambiente a las que deberán sujetarse los centros urbanos y asentamientos humanos y las actividades mineras, industriales, de transporte y en general todo servicio o actividad que pueda generar directa o indirectamente daños ambientales. (49)

Finalmente, y a modo de reflexión sobre déficit de la normatividad vigente en Colombia en cuanto al transporte de sustancias infecciosas, se citan las siguientes conclusiones de un estudio realizado en Bogotá: 1. Existe una relación causal entre la tolerancia omisiva y la negligencia de las autoridades de salud y transporte ante la movilización indebida de sustancias infecciosas; 2. La inexistencia de un protocolo que minimice el riesgo de exposición en esta actividad, evidencia una carencia de responsabilidad por parte de las autoridades competentes que se traduce en falta de inspección, vigilancia y control frente a este particular; 3. La tolerancia y la negligencia deben dar paso a realización de protocolos claros por parte de las autoridades de los sectores ambiente, salud y transporte; 4. Es importante intervenir el déficit jurídico existente de cara al transporte de muestras de laboratorio, pues este coloca en riesgo inminente el Derecho Fundamental a la Salud de los habitantes.(3)

8 Diseño de la investigación

Se aplicó una metodología compuesta por cuatro etapas, en la primera de ellas, y con la finalidad de conocer la actualidad en el transporte de muestras de pacientes humanos, se realizó una búsqueda bibliográfica en el motor de búsqueda "Google Scholar" y la base de datos especializada Pubmed. , utilizando como criterios de búsqueda la combinación de las palabras "clinical samples" & transport & preanalytic, "patient safety" & laboratory & transport y "Clin Chem Lab Med"[jour] & preanalytic phase. Este último criterio corresponde a una revista destacada en el tema.

Complementariamente se consultó la normatividad vigente a nivel nacional e internacional utilizando las páginas oficiales del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Transporte, el Ministerio de Medio Ambiente y la OMS; además se consultó lo citado por grupos de expertos como EFLM.

Seguidamente, se desarrolló una etapa de identificación o mapeo de las instituciones de salud del Valle de Aburrá, que contaban con servicios que requieren el transporte de muestras de paciente humanos, con el fin de realizar una siguiente etapa descriptiva de naturaleza cualitativa para lograr un diagnóstico de las dinámicas actuales en el transporte interinstitucional de este tipo de muestras y en esta área delimitada.

Finalmente, se llevó a cabo el análisis de los resultados obtenidos en el diagnóstico y se correlacionaron con la literatura encontrada sobre el tema.

9 Metodología

Para la etapa de identificación o mapeo de las instituciones de salud del Valle de Aburrá, se realizó una búsqueda en el REPS con fecha de corte del 8 de Noviembre de 2021, de aquellos servicios definidos por la base de datos como: laboratorio clínico, laboratorio de patología, laboratorio de histotecnología, tamización de cáncer de cuello uterino, patología, toma de muestras de laboratorio clínico y toma de muestras de cuello uterino y ginecológicas (**Anexo 1_BD**).

Para la etapa descriptiva, se aplicaron dos técnicas cualitativas: entrevista en profundidad virtual y encuesta virtual. La primera se realizó a aquellas instituciones habilitadas y referidas por personas conocidas, utilizando la plataforma Google Meet y su grabación acordada con fines de transcripción. La segunda se envió vía correo electrónico a los correos reportados en la base de datos del REPS que cumplían los criterios detallados en la etapa de identificación.

Muestra:

El tipo de muestreo fue no aleatorio: por juicio del investigador y por bola de nieve. El tamaño de la muestra no fue predeterminado desde el inicio, sino que se estableció el mes de diciembre y parte de enero como el periodo de ejecución tanto de las entrevistas como de las encuestas.

La muestra tuvo una composición heterogénea en cuanto al tipo de institución y al cargo del entrevistado y/o encuestado, lo cual permitió integrar diversas percepciones del tema estudiado.

Se obtuvieron catorce encuestas diligenciadas, pero una de ellas no se tuvo en cuenta porque las respuestas no eran coherentes a lo que se preguntaba, además, otra se complementó con entrevista a profundidad, por lo que se siguió clasificando dentro de las entrevistas, sin dejar de considerar sus respuestas en la encuesta. En total fueron 13 instituciones encuestadas.

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

Con respecto a las entrevistas, se realizaron seis, en 5 instituciones de salud, y una de ellas se logró captar a raíz de la encuesta, tal y como se detalló más arriba. El total de personas que participaron en el total de entrevistas, fueron 8.

En la **Figura 2** se detalla la cobertura en cuanto al transporte de muestras de las 17 instituciones encuestadas y/o entrevistadas.

En la **Figura 3** se detalla la categoría en calidad de las 17 instituciones encuestadas y/o entrevistadas.

Nota: Recordar que una institución fue encuestada y entrevistada, por lo tanto, en total son 17 instituciones diferentes.

En la **Figura 4** se detallan los cargos de las 20 personas encuestadas y/o entrevistadas.

Figura 2: Cobertura actual de las instituciones encuestadas y/o entrevistadas

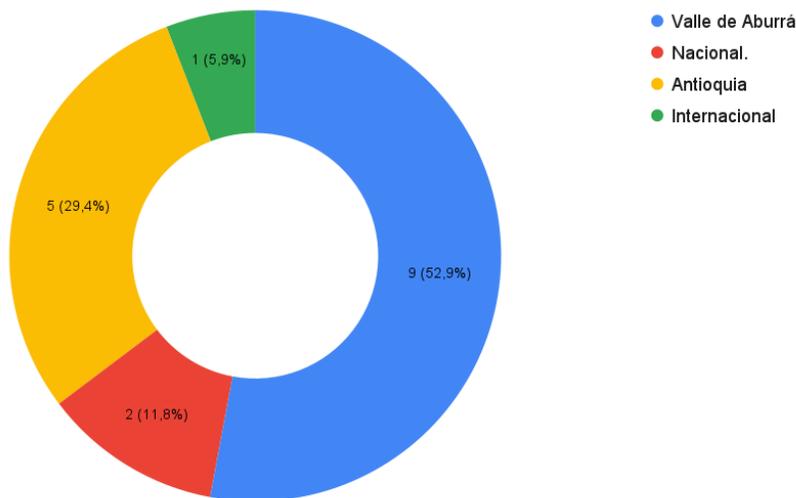


Figura 3: Categoría en calidad de las instituciones encuestadas y/o entrevistadas.

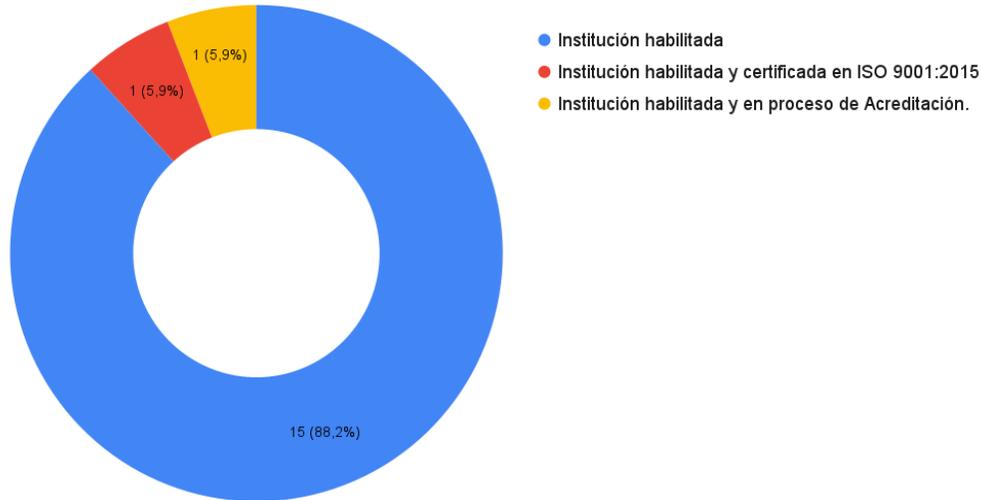
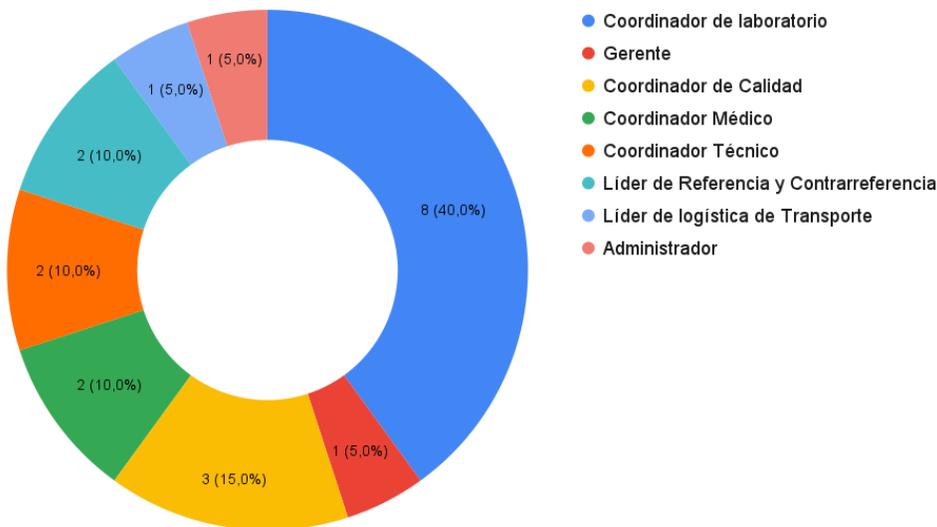


Figura 4: Cargos de las personas encuestadas y/o entrevistadas.



Recolección de información:

Todas las entrevistas fueron de carácter semiestructurado (**Anexo 2_ENTREVISTA**), aplicadas de forma virtual y grabadas por la plataforma Google Meet, con una duración entre 40 y 60 minutos, y realizadas en el periodo comprendido entre el 30 de noviembre y 20 de diciembre del 2021. Para la identificación inicial de los entrevistados se acudió a redes personales.

En cuanto a la encuesta (**Anexo 3_ENCUESTA**); se diseñó por medio del aplicativo Google Forms y fue enviada a los correos electrónicos reportados en la base de datos del REPS que cumplían los criterios detallados en la etapa de identificación. La recolección de información se realizó en el periodo comprendido entre el 20 de diciembre de 2021 y 10 de enero del 2022.

Las grabaciones de las entrevistas fueron transcritas para facilitar el análisis de la información y garantizar la mayor fiabilidad y exhaustividad posible en el ejercicio de relacionarla con la información recolectada en las encuestas. Una vez correlacionada la información resultante en las dos técnicas, se establecieron las categorías de análisis.

Técnica de análisis de datos:

La técnica de análisis de los datos recolectados en las entrevistas y las encuestas, fue el análisis de contenido por categorías y su correlación con la información teórica encontrada.

Las categorías de análisis establecidas fueron las siguientes:

Categoría 1. Estructura y modelo de transporte: Se hace una descripción de cómo funciona el transporte de muestras en cada institución de salud entrevistada.

Categoría 2. Atributos básicos, importantes y que superan las expectativas en los servicios de transporte: Se detallan aquellos atributos de las empresas transportadoras, a los que las instituciones de salud le dan más relevancia a la hora de contratarlas.

Categoría 3. Control de tiempo y/o temperatura: Las instituciones de salud citan si en su modelo actual de transporte realizan control del tiempo y temperatura.

Categoría 4. Protocolo de embalaje: Se detalla si la institución de salud cuenta con algún criterio o protocolo de embalaje.

Categoría 5. Protocolo y estadísticas de aceptación y rechazo de muestras: Se menciona si en las instituciones de salud existe un protocolo de aceptación o rechazo de muestras biológicas transportadas.

Categoría 6. Días y horarios con más requerimientos del servicio: Las instituciones de salud mencionan los días y horarios en los que más requiere este tipo de transporte.

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

Categoría 7. Tipos de muestras: Las instituciones de salud citan los tipos de muestras biológicas y/o pruebas diagnósticas con mayor necesidad para ser transportadas.

Categoría 8. Necesidades vigentes: Las instituciones de salud mencionan algunas necesidades latentes en el servicio de transporte que no están siendo atendidas por sus proveedores actuales.

Categoría 9. Transporte ideal: Las instituciones de Salud describen lo que consideran como servicio ideal e innovador en el transporte de muestras.

Categoría 10. Casos de éxito: Las instituciones de salud citan casos de éxito en transporte de muestras en Colombia y/o el exterior.

Categoría 11. Seguridad del paciente y Gestión del Riesgo: Reúne las opiniones de las instituciones de salud sobre la correlación entre seguridad del paciente y Gestión del Riesgo, con el transporte de muestras biológicas.

Categoría 12. Otras observaciones: Cita otras observaciones que las personas entrevistadas quisieron agregar sobre el transporte de muestras.

10 Resultados

A continuación, se describen los resultados para cada una de las categorías establecidas.

Categoría 1: Estructura y modelo de transporte.

Dentro de las 5 instituciones de salud entrevistadas se encontró que 2 tenían un servicio de transporte propio y 3 lo tenían tercerizado. Se observa la coincidencia de que estas 3 instituciones de salud manejan un mayor volumen de muestras y tienen cobertura a nivel departamental y una a nivel nacional. Llama la atención que una de las empresas transportadoras es de origen internacional.

Una de las dos Instituciones de salud con transporte propio, corresponde a un laboratorio de patología con recepción de solo dos tipos de muestras (Biopsias y placas) y procesa bajos volúmenes. Aquí una persona con moto es contratada por prestación de servicios y es cualificada por el mismo laboratorio en bioseguridad y correcto manejo y verificación de las muestras. Esta misma persona se encarga de cumplir otras funciones como mensajería en bancos y transporte de facturas.

“Como las muestras de acá básicamente son las mismas, las condiciones son las mismas para todo, entonces realmente es fácil”.

Para la otra Institución de salud (laboratorio clínico) con transporte propio, es relevante contar con personal que tenga capacitación y conocimiento sobre el transporte de este tipo de muestras, bien sea por sus experiencias pasadas o porque la institución lo capacita.

Con respecto a las instituciones que tienen tercerizado el servicio de transporte, se cita inicialmente al laboratorio clínico con cobertura nacional y con tercerización internacional. Este laboratorio cuenta con un modelo de transporte muy completo y eficiente, ya que su funcionamiento se basa en un App que permite visualizar los servicios previamente programados y aquellos que se necesitan con urgencia, además, permite llevar un control de los tiempos de las rutas, una evidencia fotográfica de lo que se transporta, el nombre

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

y la firma de las personas involucrada en el proceso (remitente, empresa transportadora, destinatario), el registro de temperatura inicial y final, el número de muestras transportadas a temperatura ambiente y/o refrigerada, y la ubicación satelital de los transportadores. Este laboratorio cuenta con un servicio 24/7.

“El laboratorio cambio de prestador para salir de la papelería y no manejar más planillas manuales” .

Las otras dos instituciones con tercerización del servicio, se citan conjuntamente, ya que una de ellas es un laboratorio central ubicado en una clínica y la otra funciona como un servicio de toma de muestra para el primero. El contrato se hace entre la clínica y la empresa transportadora, y los servicios se prestan bajo dos modalidades: programados y urgentes. El medio de transporte utilizado es la moto, la cual a su vez cuenta con neveras para el almacenamiento de la carga y un kit de derrames. El transportista es cualificado y debe firmar un compromiso de confidencialidad.

En la logística bajo la modalidad programada ya se sabe la hora de llegada del transportista al lugar de recepción, mientras que en la modalidad urgente se debe llamar a la central para solicitar la recogida en un promedio de 30 a 60 minutos. Si la empresa transportadora establece que se demora en atender la urgencia, el mismo personal del sitio de toma de muestra la lleva hacia la clínica, aprovechando su cercanía.

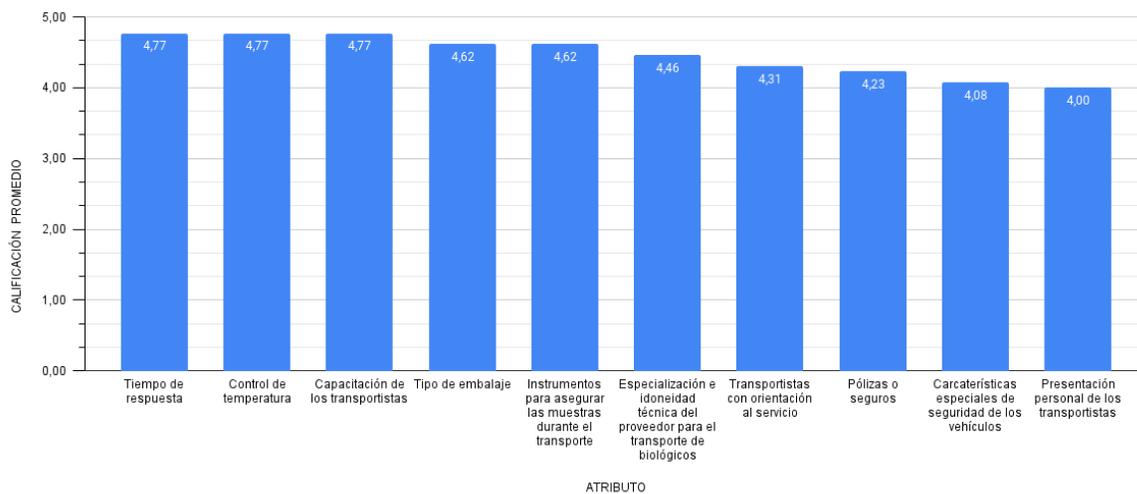
Una vez llegan al lugar de remisión y recepción, el transportista firma la planilla de lo que se le entrega y entregará, respectivamente: “una nevera sellada con las muestras”. Es muy importante para ambas instituciones que el transportista no tenga contacto con el material biológico con el fin de evitar su exposición y el de la comunidad, por lo tanto, no debe manipularlas.

Tanto en el lugar de remisión como de recepción se evalúa y registra la temperatura y la hora, además se hace un registro fotográfico de lo remitido/recibido.

Categoría 2: Atributos básicos, importantes y que superan las expectativas en los servicios de transporte.

Mediante el **Figura 5**, se detalla la calificación promedio dada por las 13 instituciones encuestadas a los 10 atributos establecidos. Se observa que la “*Capacitación de los transportistas*”, el “*tiempo de respuesta*” y el “*control de temperatura*” obtuvieron los tres mayores puntajes.

Figura 5: Calificación de la importancia de algunos atributos de servicio para el transporte de muestras biológicas. $n=13$



En adición a la calificación de los atributos anteriores, se indagó sobre atributos complementarios que se consideren básicos o que “superen las expectativas”.

Dentro de los atributos básicos se mencionaron:

- “Oportunidad” (mencionada 7 veces).
- “Seguridad” (mencionada 4 veces).
- “Conocimiento de la estabilidad de las muestras”.
- “Conocimiento del riesgo biológico”.
- “Manejo cuidadoso de las muestras”.
- “Condiciones técnicas adecuadas de transporte”.
- “Insumos reutilizables”
- “Técnica de embalaje y condiciones ambientales durante el transporte”.
- “Accesibilidad”.

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

- *“Confiabilidad”*.
- *“Experiencia”*.
- *“Tiempo y seguimiento a temperatura”*.

Dentro de los atributos que “superen las expectativas” se mencionaron:

- *“Oportunidad” (mencionada 3 veces y citada también como básico).*
- *“Conocimiento de la estabilidad de las muestras” (citado también como básico).*
- *“Control de temperatura en tiempo real”*.
- *“Dispositivos de medición de temperatura sofisticados con software de monitoreo”*
- *“Feedback al cliente sobre las condiciones de transporte en tiempo real: ruta y desplazamiento, información de temperatura, humedad, vibración, etc”*.
- *“Cadenas de frío, almacenamiento de estas conservando temperatura en caso de que no puedan hacer entregas oportunas, transporte cuidadoso de las muestras”*.
- *“Vehículos comprometidos con la sostenibilidad ambiental”*.
- *“Guía de la muestra”*.
- *“Eficiencia”*.
- *“Efectividad”*.

Otros atributos mencionados fueron:

- *“certificaciones de la empresa transportadora”*.
- *“certificación ISO del proceso de transporte y entrega al laboratorio de procesamiento.”*
- *“La importancia de que la empresa transportadora tenga capacitaciones en el transporte de muestras biológicas”*.
- *“Ética”*.
- *“Periodo de Incubación”*.
- *“Formatos de recepción y entrega de muestras y de dinero, en caso de aplicar”*
- *“El tema de rutas adecuadas y centros de referencia equidistantes o con recorridos prudentes”*
- *“Duración de la ruta del transporte”*.

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

- *“Programa de mejoramiento continuo, actualización e innovación en el sector”.*
- *“Flexibilidad”.*

En cuanto a los resultados obtenidos en la entrevista a profundidad, se destacan los siguientes atributos:

Una plataforma digital: “La plataforma nos ha sacado de unos chicharrones”.

La disponibilidad de transportistas: “Si necesitamos gente, ellos nos apoyan con gente, obviamente hay que pagar por esos servicios”.

Transportista con conocimiento para desplazarse en el área metropolitana, que tenga atención al detalle y actitud de servicio: “Nosotros buscamos que el mensajero sepa desplazarse dentro del área metropolitana y tenga actitud de servicio”, “Necesitamos mensajeros con atención al detalle, estar muy pendiente de la verificación de los datos y de que sí venga la muestras y esté en buen estado el frasco”.

El costo del servicio: “Vos sabes todas las dificultades que atraviesa el sector salud, entonces hay un factor diferenciador así uno no quiera y es el costo del servicio”.

Los EPP de las personas involucradas en el proceso.

Que la empresa de transporte sea de naturaleza jurídica y no natural.

Categoría 3: Control de tiempo y/o temperatura.

Al observar el promedio de calificaciones de los atributos en las encuestas, se evidencia el *“tiempo de respuesta”* y el *“control de la temperatura”* como dos de los tres mejores calificados.

En las entrevistas, se logró identificar que para 4 de las 5 instituciones de salud el control del tiempo y la temperatura es muy importante:

- *“Nosotros controlamos temperatura tanto en la salida de la muestra como en la llegada”.*
- *“En cuanto al control de temperatura no se hace en tiempo real, o sea no es trazable, es solamente una medición puntual, máximo una o dos mediciones (cuando entrego y recibo)”.*

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

Para la otra institución, exactamente el laboratorio de Patología, el control de la temperatura y el tiempo no es fundamental: *“No controlamos ni tiempo ni temperatura por lo que las condiciones son muy flexibles”*.

Categoría 4: Embalaje.

De los 10 Atributos evaluados en la encuesta, aquel relacionado con el embalaje ocupó el cuarto lugar en importancia. Al correlacionar estos resultados con los de las entrevistas, se encuentra que existe una consciencia sobre la importancia de que las muestras estén muy bien embaladas, y que dicho proceso es responsabilidad de las instituciones de salud y no de las empresas de transporte. Algunas de las afirmaciones en esta categoría son:

- *“Los clientes ya están muy conscientes y nos están entregando las cositas muy bien embaladas”*.
- *“Nosotros tenemos establecido ese envase secundario y el envase primario”*.
- *“Nosotros tenemos muy claro hacer el triple embalaje”*.
- *“tener gradillas es muy costoso. Para las muestras respiratorias que son triple embalaje ha sido un caos, literal tocó hacer cosas artesanales porque comprar ello es muy costoso”*.
- *“Lo ideal es que la empresa transportadora lleve la nevera, que la nevera cuente con las gradillas y soportes para que el laboratorio que esté entregando deposite sus muestras dentro de esas gradillas y así la muestra cumpla con esas condiciones”*.
- *“Las empresas te responden por el transporte siempre y cuando le entreguen embalado las muestras. Ya viene un tema interno sobre el desconocimiento del proceso de embalaje de los tres contenedores, entonces se empieza a empacar de manera artesanal porque la empresa transportadora se responsabiliza a partir de que recibe las cajas, entonces hay que ir más allá, y ahí es donde el costo se hace muy alto”*.

Categoría 5: Protocolo y estadísticas de aceptación y rechazo de muestras.

En lo indagado durante las entrevistas, se concluye que todas las 5 instituciones realizan el proceso de verificación de las muestras que reciben, y es el personal

capacitado, quien determina si las muestras llegan con algún defecto o algún error, el cual se notifica al cliente o los puntos de servicios, incluso se cita la existencia de un manual de aceptación y rechazo de muestras. Las instituciones fueron muy enfáticas en que el servicio de transporte no debe manipular las muestras, si mucho deja un registro fotográfico del material que recibe y entrega.

Al indagar sobre la estadística de toma de segundas muestras por problemas preanalíticos, incluso por problemas durante transporte, se citaron las siguientes respuestas:

- *“Nosotros medimos demora en el transporte de las muestras desde la toma de muestra, también se mide que se rieguen durante el transporte”.*
- *“No nos aplica, aquí lo que pudiera pasar es que se pierda la muestra y es evento adverso”.*
- *“No, lo único que tenemos es en la inspección muestras rechazadas y el criterio, pero la mayoría son hemolizadas. Se genera indicador, entra a seguridad del paciente y decisión a llamar a pedir muestra”.*
- *“Sí se maneja la estadística, pero es muy poca pero no deja de ser algo sensible. No hay estadística para el transporte”.*
- *“Todo eso se anota porque por calidad se debe llevar un informe de ese tipo, porque me puede generar una no conformidad, un incidente o un evento adverso. Se hace todo el estudio de decir sí somos culpables o inocentes”.*

Categoría 6: Días y horarios con más requerimientos del servicio.

En las entrevistas se identifica que esta variable es dependiente del tipo de cliente, por ejemplo; un cliente con servicio 24/7 demanda también una disponibilidad de este tipo. Algunas citas mencionadas en las entrevistas son:

- *“De lunes a viernes desde las 8 a.m. hasta las 6 p.m.”.*
- *“Lunes a Sábado es el servicio, y los momentos más críticos son de 6:30 a.m. a medio día”.*
- *“Lo tenemos de 6 a.m. a 4 p.m. estandarizado”.*

En cuanto a la frecuencia diaria de remisión y recepción de muestras biológicas se citó lo siguiente:

“uno tiene que estar preparado para cualquier día”.

- *“Acá el volumen de muestras de citologías es muy bajito...entre 10 y 20 (promedio 15) viajes para recoger muestras”.*
- *“Remisión tres veces diarias y solo una recepción”.*

Categoría 7: Tipos de muestras.

Se logró inferir que generalmente las instituciones entrevistadas necesitan el transporte de todo tipo de muestra (Sangre, orina, esputo, cultivos, láminas con escamas etc.), lo cual es dependiente del nivel de complejidad de las mismas. Una apreciación que llamó la atención fue la siguiente: *“nosotros no transportamos muestras categorías A, solamente categoría B UN 3373, nosotros no transportamos cultivos categoría A como por decir el Mycobacterium tuberculosis, que el cultivo es categoría A, ¿no ¿transportamos es la muestra para diagnóstico. Categoría A necesita unos requisitos más exigentes, entonces el laboratorio por el tema de que transporta muestras categoría B sí necesita que sea un transporte especial, cuidadoso, pero no tanto como una categoría A”.*

Categoría 8: Necesidades vigentes.

Las respuestas en la encuesta sobre las necesidades latentes que no están siendo atendidas por los proveedores fueron las siguientes:

- *“Deficiencias en el embalaje”.*
- *“oportunidad con el oriente de Antioquia”.*
- *“Las empresas transportadoras no tienen el suficiente cuidado a la hora de transportar los biológicos, tratan las muestras como cualquier paquete”.*
- *“Autonomía, capacidad de resolución de contingencias”.*
- *“poca visibilidad”.*

En cuanto a las entrevistas se identificaron como necesidades:

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

- *La optimización de las plataformas del servicio de transporte, de manera que no se generen reprocesos dentro de la institución.*
- *El transporte a temperatura de congelación para aquellas muestras que lo requieren.*
- *El transporte de placas en contenedores plásticos de paredes gruesas que eviten que se quiebren.*
- *Transporte con cobertura intermunicipal.*

Categoría 9: Transporte ideal.

En esta categoría los resultados de las entrevistas se agruparon en aspectos comúnmente mencionados por los entrevistados.

- **Modelo de transporte:** Aquí se planteó un servicio de transporte 24 horas y 7 días a la semana (24/7), la posibilidad de rastrear la ubicación del transportista y el conocer en tiempo real la temperatura de la nevera que lleva las muestras. *“Para mí sería maravilloso tener un tipo Rappi, que Yo sepa en qué parte está”.*
- **Transportista:** Se citaron la certificación y capacitación en el transporte de mercancías peligrosas con énfasis en muestras biológicas, la capacitación en un correcto trato con el cliente, una buena presentación personal, contar con una mayor disponibilidad, su fidelización (siempre el mismo) y que pertenezca a una empresa que garantice la parte legal y los riesgos.
- **Técnico:** Sobre el aspecto técnico se mencionaron cosas como la implementación de un transporte a temperaturas de congelación, el uso dispositivo que sensen la temperatura en tiempo real y que los valores de la misma sean trazables al sistema internacional de unidades, que el medio de transporte no sea moto sino automóvil correctamente identificado, y si el transporte es moto que el morral del transportista esté correctamente identificado con el material que se transporta.
 - *“Sería muy ganador tener transporte con temperatura de congelación”.*
 - *“Innovación estaba implementando un termómetro con un APP que alimentara la plataforma actual con los cambios de temperatura cada 45 segundos”.*

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

- *“Consideraría un valor agregado que los registros de temperatura sean trazables al sistema internacional de unidades y que se pueda estimar la incertidumbre de esa medida”.*
- *“Hay una empresa aquí en Medellín que trabaja la temperatura en tiempo real, es un chip que se coloca como una tarjeta de celular, pero sirve para transporte terrestre porque en Avión se pierde la señal. Ello trae un valor agregado pero un sobre costo”.*
- **Costo y contratación:** Se citaron los costos razonables en el servicio y la contratación por evento.
 - *“Se debe contratar por evento para que sea rentable”.*

Categoría 10: Casos de éxito.

A continuación, se citan los hallazgos de las encuestas como de las entrevistas:

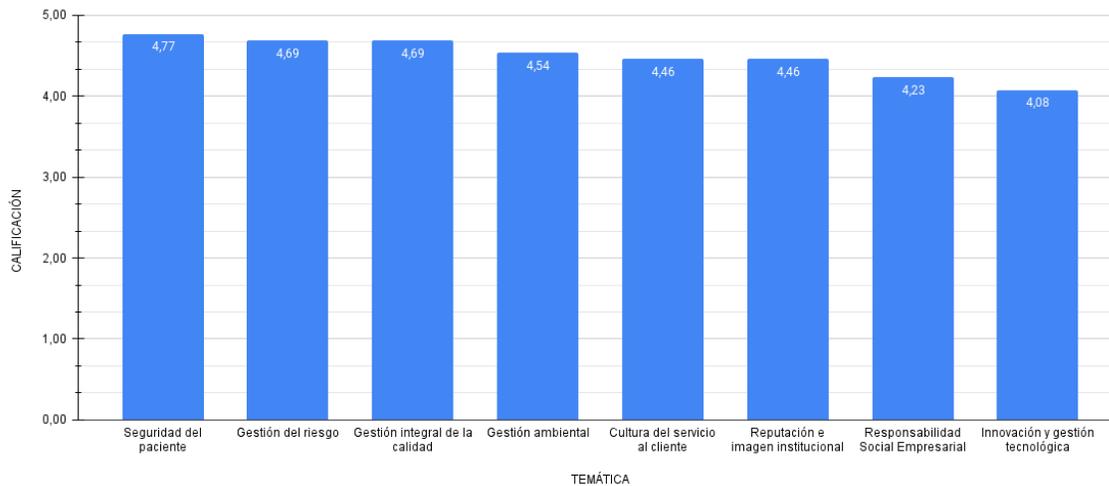
A nivel nacional: Elite (Mencionado 2 veces), Laboratorio Synlab, Ayudas Diagnósticas Sura, empresa que le presta los servicios a Subred en Bogotá, FALCK.

A nivel internacional: PolarExpress, Fedex, DHL, Marken, FALCK.

Categoría 11: Seguridad del paciente y Gestión del Riesgo.

Mediante la **Figura 6**, se detalla la calificación promedio dada por las 12 instituciones encuestadas, a la importancia atribuida de 8 temáticas dentro del transporte de muestras biológicas. Se evidencia que la *“Seguridad del paciente”* obtuvo la mayor calificación, seguida por la *“Gestión del riesgo”* y la *“Gestión integral de la calidad”*.

Figura 6: Calificación del nivel de importancia que se le atribuye a cada una de las siguientes temáticas dentro del transporte de muestras biológicas. n=13



En cuanto a los resultados obtenidos en las entrevistas a profundidad, se destacan los siguientes comentarios sobre la “seguridad del paciente” y la “gestión del riesgo”:

- “Desde mi conocimiento, Yo diría que el embalaje de la muestra no es el adecuado, porque las muestras me las echan en una bolsa o las envuelve en vinipel y yo mando una muestra acostada en la nevera” ...” Yo como bacterióloga diría que eso podría causar algunos problemas en las muestras, porque lo ideal es que las muestras vengán en posición vertical en una gradilla, que la muestras no tenga ningún movimiento” ... “Yo pensaría que por esa parte podría influir en la seguridad del paciente. Por ejemplo, una muestra que no centrifuguen, al venir bailando con todas muestras, sufren golpes, entonces los glóbulos rojos se pueden estallar y generar hemólisis que no es del paciente, sino que se creó por el transporte”.
- Si el mensajero no verifica que la muestra venga como la necesitamos, se puede traer el problema; ya sea el evento adverso de que se pierde la muestra o el incidente de no hacer una buena verificación y traer una muestra que no corresponde al paciente.
- “como tenemos tan poca información y nadie quiere meterse en ese chicharrón, entonces nos quedamos quietos y no generamos indicadores reales del tema, creo y estoy seguro que la mayoría de los laboratorios hacen ello”.
- “si hay un mal transporte de la muestra, ello repercute en la medición, en el dato. Si no se cumple con la temperatura se afectará la estabilidad”.

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

- *“Esos dos puntos son muy importantes, pero hoy no se tocan en el contrato. Si ese transporte no se lleva adecuadamente, mi resultado tampoco será adecuado. Ello lleva a un riesgo, estoy alterando la seguridad del paciente porque no estoy haciendo un diagnóstico oportuno, ya que no se si en el momento que llega la muestra está adecuada para realizar la prueba”.*
- *“La pandemia nos enseñó que cualquier muestra respiratoria es un potencial de contaminación, entonces también ese transporte debe hacerse con el triple embalaje por el riesgo al transportista y a la persona que va a desembalar”.*
- *“Se debe garantizar la seguridad en el transporte de las muestras para lograr el objetivo de entregar un resultado confiable, de que le pertenece a la persona que es, que la muestra fue conservada en las condiciones requeridas”.*
- *“Nosotros en el laboratorio hacemos la matriz de riesgo e incluimos lo que pueda pasar a una muestra en el transporte, desde la temperatura, distancia, tiempo. “Eso va a tener un impacto grande en el resultado y la incertidumbre del mismo, nosotros no podemos seguir viendo la muestra como el colesterol o los triglicéridos sino la muestra de un paciente que requiere la respuesta sobre un análisis”.*
- *“La incertidumbre que genera el transporte es importante, no es despreciable”*
- *“Muchas veces el mensajero lleva una sola nevera grande por varias partes recogiendo y en una parte que no es juiciosa, es un riesgo estar abriendo y cerrando las neveras y exponiendo a las demás personas”.*

Categoría 12: Otras observaciones.

Durante las entrevistas a profundidad, los entrevistados complementaron lo platicado con la siguiente información:

- *“La incertidumbre que genera el transporte es importante, no es despreciable”.*
- *“Para un amonio y troponina el mensajero sale volando”.*
- *“Una estrategia podría ser que, si se tiene contratado con una empresa, es no poner a voltear el transportista muestra por muestra, sino hacer corte a una hora en la mañana, al mediodía y en la tarde, de manera que el mensajero no tenga que desplazarse a la institución, sino que vaya haciendo el recorrido, recoja y nos lo*

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

entregue juntico. Esto reduce gastos y es mejor para el mensajero, ello mejora la eficiencia. Esto se puede hacer en un laboratorio de patología que tiene más flexibilidad”.

- *“Quien recibe la muestra es quien asume el valor de transporte”.*
- *“Si yo le digo a mis clientes que yo voy a ir hasta sus casas a tomarle las muestras o que si le puede vender a otro laboratorio servicios de exámenes que ellos no pueden procesar y que voy hasta sus laboratorios y les recojo sus muestras para procesarlas, seguro va a ser una ventaja competitiva”.*
- *“Nosotros cada vez recibimos más solicitudes de análisis, es con mayor razón que debemos ser rigurosos. si tu mira los estándares internacionales son mucho más rigurosos, aquí todavía somos muy suaves”.*
- *“Los limitantes administrativos porque tienen en la cabeza que eso vale mucho. vale más la vida de alguien, vale más el reproceso, vale más repetir. Eso está demostrado que repetir vale más”.*
- *“El tema de educación nos permitirá modificar la realidad, cambiar la realidad”.*
- *“Las motos están aceptadas, pero no está normativizada, pero todos la utilizan”.*
- *Las muestras enviadas desde los pueblos a Medellín por transporte de pasajeros, tienen un gran problema técnico porque no se garantiza el tiempo de entrega ni la cadena de frío en aquellas muestras que la requieran.*

11 Análisis de resultados

Inicialmente se resalta que los resultados aquí presentados corresponden a la información suministrada por personas con diferentes perfiles profesionales y/o técnicos y con diferentes roles dentro del proceso de transporte de muestras biológicas, tal y como se evidencia en la **Figura 4**. Esta diversidad en las personas entrevistadas y/o encuestadas permitió realizar un análisis más crítico y enriquecedor del proceso, y partió del principio de la buena fe de que la información compartida es real y vigente.

Al observar la muestra de las instituciones encuestadas y/o entrevistadas (**Figura 3**), se identifica que el 100% son instituciones habilitadas dentro el sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud, lo cual es coherentes con la búsqueda realizada en el REPS. Adicional a lo anterior se logró identificar mediante la información suministrada por entrevista, que una institución (Laboratorio) contaba con certificación ISO 9001:2015 y otra (Laboratorio de Clínico) se encontraba en proceso de Acreditación.

En cuanto a la cobertura de las instituciones encuestadas y/o entrevistadas (**Figura 2**), se identificó que el 52,9% la tienen en el Valle de Aburrá, el 29,4% en Antioquia, el 11,8% a nivel nacional y solo el 5,9% (una institución) a nivel internacional. Cabe resaltar que el presente trabajo está enfocado en las dinámicas del Valle de Aburrá, pero se citan algunos aspectos importantes que trascienden la delimitación geográfica.

A continuación, se detalla un análisis individual y/o transversal de las categorías definidas, entendiendo que algunas tienen una estrecha correlación y se hace más enriquecedor analizarlas conjuntamente.

En los resultados de la **categoría 2: Atributos**, se evidencia “la oportunidad” o “*tiempo de respuesta*”, “*el control de temperatura*”, “*la capacitación de los transportistas*” y “la seguridad”, como los más citados y/o mejor evaluados por las instituciones de salud encuestadas/entrevistadas. Al correlacionar dichos resultados con la teoría, se observa coherencia, ya que la bibliografía menciona la importancia de garantizar un rápido tiempo de respuesta y una adecuada conservación de la muestra, ya que cada analito tiene un

tiempo de estabilidad específico, así como unas condiciones óptimas de conservación y de medición. Si no se corrigen las condiciones de conservación, se pueden producir mediciones falsamente elevadas o disminuidas, afectando la confiabilidad y oportunidad de los resultados de laboratorio, y por ende la seguridad del paciente. (5)

Además, la oportunidad en el transporte representa un factor clave para que no se generen retrasos en los resultados para el clínico.

Correlacionando estos atributos más citados con los resultados de la **Categoría 3: Control de tiempo y/o temperatura**, se evidencia coherencia entre ellos, pero llama la atención que el único servicio de “Laboratorio de Patología” entrevistado, considera que estas dos variables no requieren control. Algunos reportes literarios sobre los servicios de patología, invitan a la implementación de una transporte oportuno y mencionan como tipos de errores el *“tiempo prolongado de envío de placas para examinación microscópica”*, además citan que la mayoría de las muestras no se pueden rastrear individualmente desde el punto de servicio hasta el momento en que se reciben, lo que significa que los laboratorios no tienen *“capacidad de anticipación”* para las muestras entrantes, lo que hace que el descubrimiento oportuno de la pérdida o el retraso de las muestras sea un desafío en el mejor de los casos y sea imposible en el peor. (50)(51)

En cuanto al atributo de “Capacitación de los transportistas” también se encuentra una correlación con lo referenciado por la literatura internacional y nacional; por ejemplo, la guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosa 2021-2022 de la OMS cita que, para controlar y reducir el riesgo, es fundamental la capacitación de todas las partes involucradas en el proceso, entre ellas los transportistas. (23)

A nivel nacional, en el sistema único de acreditación en salud, exactamente en la resolución 207 de 2020 y la 5095 de 2018, se plantea que el personal que transporta las muestras debe estar capacitado y sujeto de seguimiento a la adherencia a los procedimientos establecidos. (30)(31)

En complemento a lo anterior, se identifica que algunas instituciones les exigen a los transportistas estar certificados en el “curso básico obligatorio de capacitación para conductores de vehículos que transportan mercancías peligrosas”, sin embargo, se recomienda a las instituciones complementarlo con capacitaciones continuas y centradas

en la categoría 6 de dichas mercancías peligrosas, para lograr un transporte con calidad y seguridad. (12)

Se evidencia la seguridad como uno de los atributos básicos más mencionado, palabra que se puede asociar a muchas etapas en el proceso de transporte, tales como la seguridad de las muestras, la bioseguridad de las personas y la seguridad del paciente, etc. Teniendo en cuenta las dos primeras asociaciones, se cuenta con que varios grupos internacionales han desarrollado recomendaciones y/o reglamentaciones que describen la forma en que las sustancias infecciosas deben ser envasadas, marcadas, etiquetadas y documentadas, para garantizar la seguridad y su contención durante todo el proceso de transporte. (23)

La norma internacional ISO 15189 de 2012, mediante sus criterios técnicos en los procesos pre analíticos, cita que para el transporte de las muestras se requiere que se haga de una forma que asegure la integridad de las mismas y la seguridad del portador, del público en general y del laboratorio receptor, de conformidad con los requisitos establecidos. (9)

A nivel nacional, el Decreto 1609 de 2002 del Ministerio de Transporte de Colombia establece los requisitos de seguridad para el manejo y transporte de mercancías peligrosas por carretera en vehículos automotores en todo el territorio nacional, con el fin de minimizar los riesgos, garantizar la seguridad y proteger la vida y el medio ambiente. La NTC 3969 sugiere que antes de cargar las unidades de transporte, se debe examinar con atención que su condición general de la estructura no tenga defectos que puedan afectar la seguridad. (12)(25)

El Artículo 2 de la ley 105 de 1993 dicta que la seguridad de las personas constituye una prioridad del sistema y del sector Transporte, y el Art. 32 de la ley 769 de 2002 establece que las condiciones de la carga deben cumplir las medidas de seguridad vial. (46)(47)

Otras normas que citan la palabra seguridad, son las Resoluciones 207 de 2020 y la 5095 de 2018, las cuales, en algunos de los estándares de acreditación, establecen que, si un laboratorio clínico requiere referir una muestra a otro laboratorio clínico, debe contar con procesos basados en buenas prácticas que garanticen la seguridad de las mismas. (30)(31)

Toda la normatividad citada anteriormente establece un soporte teórico del porqué fue uno de los atributos más mencionados.

Un atributo novedoso que emerge de una sola respuesta y que supera las expectativas del cliente, es el de utilizar “*vehículos comprometidos con la sostenibilidad ambiental*”. Este es un atributo muy oportuno para contribuir a la problemática medioambiental a nivel mundial y de la cual no se escapa el Valle de Aburrá. En el Informe de Calidad de Vida 2018 -ICV, Medellín Cómo Vamos, se reportó que el 82% del total de emisiones primarias de material particulado inferior a 2,5 micras (PM2.5), derivó de fuentes móviles y el 18% restante corresponde a emisiones de fuentes fijas. Dentro de las fuentes móviles, las motos de 4 tiempos emitieron el 13% del total de PM2.5 del Valle de Aburrá y los autos particulares el 6%. (52)

Al correlacionar este atributo con la **Categoría 1: Estructura y modelo de transporte**, se evidencia que el medio de transporte predilecto para este tipo de servicios, es la moto, justificado en que es la herramienta por excelencia para un desplazamiento oportuno entre las instituciones de salud, dado el alto tráfico vehicular que se presenta en el Valle de Aburrá. También es de destacar que de acuerdo con el punto 4.10 de la NTC 3969; la movilización de las muestras debería ser en un medio de transporte que tenga cubierta exterior y que además tenga puertas; descartando de entrada el transporte de este tipo de sustancias infecciosas en motocicleta. Un punto final a considerar es que en el módulo de accidentalidad emitido por el Área Metropolitana Valle de Aburrá (AMVA), se visualiza que el 29,52% de accidentes que se dan en los hogares y personas de los municipios, zonas y estratos del Valle de Aburrá; corresponden a Motos, seguido por las caídas con un 28,54%, otros 13,53%, Trabajo 11,93%, vehículo 8,67%, Bicicleta 7,05% y arma blanca 0,76%. (53)

Es pues este Atributo un tema para abordar con mucho detenimiento, ya que se puede convertir en una propuesta de valor para los modelos de transporte implementados; analizando, tanto lo estipulado por la normatividad y sus vacíos jurídicos, como el porcentaje de accidentalidad que contribuye cada medio de transporte.

Tal y como se mencionó en los resultados de la **Categoría 4: Embalaje**, se encuentra que existe una consciencia generalizada sobre la importancia de que las muestras estén muy bien embaladas, y que dicho proceso es responsabilidad de las instituciones de salud y no de las empresas de transporte; sin embargo se abre la puerta a que los modelos de transporte contemplen ofrecer un servicio de embalajes adherido a los lineamientos de la norma, y en el que se reutilicen los materiales siguiendo los protocolos de desinfección, pero sin dejar de desconocer que es un riesgo para el transportista manipular las muestras. Lo anterior se plantea como una manera de reducir los costos en cuanto al embalaje, y en desestimular el uso de contaminantes ambientales como el icopor u otros materiales no biodegradables a menudo utilizados en este proceso.

De la **Categoría 6: Días y horarios** con más requerimientos del servicio, básicamente se puede concluir que es el tipo de cliente el que determina los días y horarios en que más se requieren los servicios de transporte, por lo tanto, es muy importante que la empresa transportadora tenga la flexibilidad y capacidad para atender los requerimientos de estos.

Sobre la **Categoría 7: Tipos de muestras**, se esperaba encontrar la afirmación de que la logística en el transporte debe estar preparada para trasladar todo tipo de muestras, las cuales a su vez pueden estar recolectadas en recipientes primarios de diferentes dimensiones y materiales, y pueden requerir diferentes condiciones de conservación. Todo lo anterior reta a la empresa transportadora de contar con gradillas, contenedores y medios de transporte pertinentes que garanticen el cumplimiento de las normas y la correcta manipulación muestras.

En cuanto a la **Categoría 5: Protocolo y estadísticas de aceptación y rechazo de muestras**, se logra identificar que algunas instituciones miden los tiempos desde la toma de la muestra hasta su procesamiento, pero no se identifica un criterio de aceptación o rechazo en cuanto a ello. Además, una institución menciona que la estadística de muestras rechazadas es baja, pero no deja de ser algo muy sensible que puede afectar la seguridad del paciente.

Con respecto a esto último, en los resultados de la **Categoría 11: Seguridad del paciente y Gestión del Riesgo**, las personas encuestadas calificaron estos dos aspectos como los más importantes entre un grupo de ocho temáticas, sin embargo en las entrevistas a profundidad se logró identificar mayor conocimiento y trabajo en la seguridad del paciente que en la gestión del riesgo; por ejemplo, algunos comentarios asociaron la importancia del embalaje en el aseguramiento posicional de las muestras con la finalidad de reducir la vibración y evitar la hemólisis, principalmente en aquellas muestras que se transportan sin una centrifugación previa; también se citó la importancia del control de la temperatura y tiempo de transporte, y el aseguramiento en la correcta identificación de las muestras y el no intercambio de las mismas. Sobre lo anterior está reportado que la estabilidad de los analitos en las muestras se puede ver afectada si no se tienen en cuenta las particularidades de cada uno de ellos, lo que podría conllevar a resultados no acordes con el estado de salud del paciente y por lo tanto a afectar su seguridad. (17)

Si bien la gestión del riesgo fue calificada como el segundo aspecto más importante entre los ocho evaluados, se identificó como un tema a fortalecer en las instituciones, ya que solo una de ellas mencionó la implementación de herramientas como las matrices de riesgo. Una explicación a lo anterior puede ser que la mayoría son instituciones habilitadas dentro del SOGCS y este es un tema que se trabaja más en las instituciones acreditadas.

Como punto de partida para el fortalecimiento de la gestión del riesgo se mencionan los siguientes riesgos identificados durante las entrevistas:

- La no verificación de las muestras transportadas.
- El intercambio de muestras durante el transporte.
- La pérdida de muestras transportadas.
- La seguridad del paciente y la gestión del riesgo son temas que no se abordan en el contrato con la empresa transportadora.
- El riesgo biológico latente para el transportista y las personas que desembalan, principalmente con las muestras respiratorias.
- El desconocimiento del transportista sobre el riesgo biológico, que lo lleva a conductas de exposición biológica comunitaria.

La anterior lista y los citados por la literatura (38-41), invita a que las instituciones de salud incorporen o fortalezcan esos indicadores de calidad relacionados con la fase pre analítica, entre ellos el proceso de transporte, ya que se encontró una expresión muy real frente al tema: *“como tenemos tan poca información y nadie quiere meterse en ese chicharrón, entonces nos quedamos quietos y no generamos indicadores reales del tema, creo y estoy seguro que la mayoría de los laboratorios hacen ello”*.

En la **Categoría 8: Necesidades vigentes**, se mencionó un tema sensible para el sistema de salud y es la necesidad de que las empresas transportadoras de muestras de pacientes tengan cobertura en regiones diferentes al Valle de Aburrá como el oriente de Antioquia, ya que tenemos un modelo de Salud muy centralizado, en el que la mayoría de las instituciones prestadora de salud se encuentran ubicadas en las ciudades principales, trayendo con consecuencia la desatención de las necesidades vigentes en sitios como los pueblos.

Este aspecto es muy retador para las empresas transportadoras porque como se ha abordado en categorías anteriores, el control del tiempo del transporte es fundamental para la estabilidad de los analitos y por ende para garantizar la confiabilidad de los resultados. Cuando se indagó en algunas entrevistas sobre el porcentaje de la población atendida en los servicios de laboratorio, se citó lo siguiente: *“siempre se reciben pacientes que son de cabeceras municipales, un 20-30% puede venir día a día”*.

En cuanto al Embalaje, abordado en la **Categoría 4: Embalaje**, se plantea que a pesar de evidenciar una consciencia generalizada sobre su importancia y de que dicho proceso no es responsabilidad de las empresas de transporte, algunas instituciones de salud manifestaron el mal embalaje y poco cuidado con las muestras por parte de las empresas transportadoras. Lo anterior refuerza lo abordado en dicha categoría sobre la implementación de modelos de transporte que ofrezcan el servicio de embalaje adherido a los requerimientos normativos.

Sobre la necesidad citada en la encuesta como *“Autonomía, capacidad de resolución de contingencias”* no se logró ahondar debido a la estrategia de recolección de información, pero se podría asociar con las alternativas que ofrece la empresa de transporte en casos

de que no funcione la logística convencional, con el fin de que se cumpla lo acordado contractualmente y no se afecte la oportunidad y calidad del servicio.

Otra de las necesidades habla sobre la optimización de las plataformas que se usan por algunas empresas transportadoras, lo cual es afín a las recomendaciones que realiza la literatura sobre la necesidad de incorporar herramientas tecnológicas en los procesos de la fase pre analítica con el fin de realizar un mejor control de los mismos; generar un ahorro en los costos y el tiempo; y mejorar la calidad y la seguridad. (8)

En la **Categoría 9: Transporte ideal**, se mencionan algunas categorías abordadas anteriormente y podría servir de base para las empresas de transporte de muestras emergentes o para fortalecer las actualmente presentes.

En resumen, el transporte ideal sería una prestación del servicio 24 horas los 7 días a la semana en el que se puedan utilizar plataformas tecnológicas que faciliten la solicitud y rastreo en tiempo real de la ubicación del transportista, los tiempos de recepción y entrega, y la temperatura a la que van las muestras.

Que sea un servicio en el que se ofrezcan la opción de transportar a diferentes temperaturas (Ambiente, refrigeración y congelación) y se cumplan los requerimientos normativos en embalaje, señalización y tipo de automotor.

Que los transportistas sean fidelizados, cuenten con el “certificado del curso básico obligatorio de capacitación para conductores de vehículos que transportan mercancías peligrosas” y capacitación complementaria sobre las mercancías clase 6.2, además, que cuenten con muy buena actitud de servicio al cliente, una buena presentación personal y las garantías legales y de riesgos para prestar el servicio.

Finalmente, que sea un servicio que tenga un costo razonable y se pueda pagar por evento.

En la **Categoría 10: Casos de éxito**, se destaca la mención de la empresa “**ELITE, logística y rendimiento**”, la cual tiene sede principal en la ciudad de Bogotá, ofreciendo soluciones de operación logística integral, con soluciones y servicios eficaces con altos estándares de calidad, tanto para el sector farmacéutico como el hospitalario en todo el País. Esta empresa presta servicios desde 2007 y cuenta con 10 unidades de negocio, entre las que se destaca:

- “Bio Clinic”: Servicios de movilización de muestras biológicas para estudios clínicos, diagnósticas, infecciosas, tejidos, células madres, válvulas cardiacas. ELITE recoge las muestras de los diferentes sitios y los envía al destino mundial que se elija. “La integridad de las muestras está protegida cuidadosamente durante todo el ciclo de vida del producto”.
- “COLD CHAIN”: “Servicio de almacenamiento, acondicionamiento y movilización de productos en cadena de frío (medicamentos, vacunas, estudios clínicos). Cuenta con certificación de la validación en cadena de frío a nivel nacional”.
- “GOLD BOX”: Es un recurso exclusivo que garantiza la entrega de los productos sensibles, conservando su calidad e integridad, en tiempos inferiores a 10 horas a nivel nacional, permitiendo atender cualquier urgencia del sector salud.
- “PRO ACTIVE”: Corresponde al suministro del recurso humano profesional y capacitado para realizar apoyo en operaciones de entrega de instrumental quirúrgico, toma de muestras de diagnóstico a domicilio, inyectología, desarrollo de software, entre otros, que le permiten atender o dar inicio a proyectos de expansión de negocios”.
- “SOFT TECH”: Es una plataforma llamada “SENT Soft” que está programada para los servicios y requerimientos de los clientes. Cuenta con sistemas de seguimiento y notificaciones a la medida de Indicadores de gestión, sistemas de toma y manejo de inventarios en línea a nivel nacional. Se desarrollan software o interfaces para las necesidades del cliente, alquilan equipos tecnológicos en logística y todas las herramientas necesarias para un control efectivo de los procesos.
- “STORAGE”: Son centros de almacenamiento especializados a temperatura ambiente a nivel nacional creados para funcionar como una extensión de los almacenes de los clientes y facilitar la oportunidad en los tiempos de respuesta con los pedidos.

Esta empresa cuenta varios programas denominados “El pacto que impacta”, los cuales tienen la finalidad del reducir el impacto ambiental de sus operaciones. En un programa se observa que durante el año 2020 -2021 la empresa se encuentra alineada a la adquisición de una flota vehicular más limpia, en la que se introdujeron vehículos con

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

motores en cumplimiento de la normativa Euro V, con el propósito de disminuir considerablemente la emisión de gases de Co2.

En otro programa llamado “Pacto Live World” de 2016 se implementó el uso de neveras reutilizables en polipropileno, dejando de lado las neveras de un solo uso en Poliestireno (Icopor). Para el año 2021 más del 71% de las operaciones registrado fueron realizadas con dicha solución, contando con mas de 6 puntos de sanitización y preparación.

Elite cuentan con personal altamente calificado para cada una de las operaciones y está certificada en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) farmacéutica, y en la internacional Business Alliance for Secure Commerce. Esta última promueve un comercio seguro en cooperación con Gobiernos y Organismos internacionales, garantizando la confidencialidad, la ética y responsabilidad durante sus operaciones.

Según lo interpretado mediante sus redes sociales y páginas, el transporte se hace en automóviles que cumplen la normatividad.

Tienen el servicio de cadena de frío para medicamentos, tanto en temperatura de refrigeración como ambiente, además cuentan con un cuarto frío para resguardar las muestras biológicas que trasladan. (54)

En cuanto a la empresa “**FALCK SERVICIOS LOGISTICOS SAS**”, se logra identificar que originalmente se llamó BHM y al ser adquirida por el Grupo Falck, cambió su marca y razón social.

Hace presencia en varias ciudades de Colombia y países, prestando servicios de transporte que brinda soluciones a las necesidades del sector salud. Tiene como principios el cuidado, la generación de confianza, la generación de valor. Falck cuenta con una política de seguridad y salud en el trabajo, la cual es responsable con el bienestar de sus trabajadores, proveedores, contratistas, clientes, visitantes y demás partes interesadas.

FALCK, está comprometida con acciones necesarias para abordar los riesgos y oportunidades que se presenten en el transporte no asistencial y transporte de material

de riesgo biológico. Enfocando sus procesos en eficiencia, gestión de la experiencia de cliente, mejora continua de su sistema gestión de calidad y en cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, del cliente, legales y reglamentarios aplicables.

Esta empresa está comprometida con el cumplimiento a la normatividad vigente sobre la protección de Datos Personales, en especial por lo establecido en la Ley 1581 de 2012, Decreto 1377 de 2013 y demás disposiciones que las modifiquen, adicionen o complementen.

Tal y como se mencionó, sus dos tipos de servicios son transporte no asistencial y transporte de material de riesgo biológico. En cuanto al segundo, corresponde al “servicio de traslado especial de material biológico (vacunas, muestras de laboratorio y desechos biológicos), dando cumplimiento a cabalidad al decreto 1609 del 2002 expedido por el Ministerio de Transporte y las diferentes NTC, que regulan el cumplimiento de los procesos para el traslado de material biológico”. El transporte de material de riesgo biológico, se realiza “con oportunidad, calidad, seguridad y buenas prácticas de laboratorio, en vehículos y contenedores que atienden la normatividad dada por la secretaria de Salud. Para dicha línea, ellos cuentan con un parque automotor de 80 vehículos y 65 motos que cumplen diariamente rutas y servicio prioritarios a nivel nacional. (55)

Sobre la logística en el Laboratorio **Synlab** y las **Ayudas Diagnósticas Sura**, se conoce que cuentan con su propia flota de transportistas para el traslado de las muestras. Con respecto a Synlab, se puede identificar que tienen presencia a nivel nacional y su logística varía acorde al punto de servicio.

12 Conclusiones

- Durante el proceso de transporte de muestras de pacientes humanos, es muy importante tener conocimiento si lo que se enviará corresponde a una sustancia infecciosa. Si así lo es, se debe conocer su clasificación y subclasificación para realizar el pertinente embalaje, marcado y etiquetado.
- Se evidencia un mayor interés y una mayor calidad en el transporte muestras de paciente humanos, en aquellas instituciones que cuentan con alguna certificación en calidad o están en proceso de acreditación. Lo anterior se correlaciona con los requerimientos normativos para una institución habilitada, acreditada y/o certificada en calidad.
- Según lo ejemplificado por un laboratorio de Patología, el modelo de transporte de muestras para este tipo de servicios, es menos complejo que para los servicios de laboratorio clínico y toma de muestras de laboratorio clínico, ya que por ejemplo no necesitan controlar ni tiempos ni temperaturas.
- “La oportunidad” o “tiempo de respuesta”, “el control de temperatura”, “la capacitación de los transportistas” y “la seguridad” durante el proceso de transporte de muestras, fueron los atributos más citados y/o mejor evaluados por las instituciones de salud encuestadas/entrevistadas.
- Las instituciones de salud son conscientes de que el proceso de embalaje es responsabilidad de ellas, y a pesar de ser un proceso muy costoso siempre se le debe dar cumplimiento con la finalidad de salvaguardar la bioseguridad. Idealmente el transportista nunca debe manipular las muestras.
- El proceso de aceptación y de rechazo de muestras por parte de las instituciones de salud, debe de ir acompañado de indicadores para controlar mejor los procesos.

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

- Los días y horarios en los que más se requiere el transporte de muestras biológicas, son dependientes de las dinámicas de cada institución.

- Un posible modelo de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá, corresponde a un servicio 24/7, en el que sus transportistas sean fidelizados, tengan actitud de servicio, buena presentación personal, estén capacitados en el manejo de muestras biológicas y certificados en el manejo de mercancías peligrosas.

- Técnicamente, este servicio debe realizarse en vehículos “cerrados” y con “puertas”, los cuales permitan llevar neveras reutilizables que garanticen el correcto embalaje y la conservación a diferentes temperaturas (Ambiente, refrigeración y congelación), además de que la ubicación de los vehículos y la temperatura de las neveras, puedan ser determinadas en tiempo real.

Este servicio debe de tener un costo razonable e idealmente se pueda contratar por evento.

- A modo general y teniendo en cuenta las limitaciones del presente trabajo, se concluye que el transporte de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá viene mejorando en aspectos técnicos, de calidad, bioseguridad, precios, debido al crecimiento de oferentes en el mercado; sin embargo, y al igual que lo citado en Bogotá, hace falta una mayor articulación entre el Ministerios de Salud y el Ministerio de Transporte, la cual permita una mayor sensibilización sobre la importancia de este proceso en la calidad de atención en salud y una mayor regulación para el estricto cumplimiento de lo normatizado por ambos ministerios, buscando generar un entorno logístico bioseguro para los transportistas y la comunidad en general.

Durante el análisis, se observó un mejor desempeño en aspectos como el control del tiempo y la temperatura, la capacitación de los transportistas y la seguridad, comparado con el contexto observado durante los años 2007-2017. Sin embargo, se deben de buscar alternativas que optimicen el control del proceso logístico mediante la incorporación de herramientas tecnológicas como las Apps.

- Para un futuro cercano, aquellas empresas de transporte terrestre de muestras de pacientes con servicios en el Valle de Aburrá, deberán prestarlo mediante vehículos que fomenten el cuidado del medio ambiente, tales como híbridos, eléctricos y los convertidos a gas; los cuales a su vez son exonerados de la medida del pico y placa que rige en la región, permitiendo garantizar la continua prestación del servicio sin generar sobrecostos operativos.

Otro aspecto a incorporar por parte de las empresas transportadoras, es el uso de herramientas tecnológicas que agilicen el proceso logístico y a su vez faciliten el proceso de referencia y contrarreferencia de las instituciones de salud.

13 Recomendaciones

- Las instituciones de salud deben de trabajar o fortalecer la construcción de una matriz validada, en la que se incluya variables como el tipo de tubo colector, el tipo de muestra, el tiempo y la temperatura de estabilidad para cada uno de los analitos evaluados en la institución. Dicha matriz serviría de insumo para asegurar la calidad durante procesos preanalíticos como el transporte. Así mismo, se recomienda que ésta sea socializada y/o compartida con la empresa transportadora de muestras adscrita a la institución, con la finalidad de que se garantice los mínimos de calidad.
- Se debe trabajar en el fortalecimiento de los sistemas de información que permitan generar trazabilidad en todos los procesos, por ejemplo; que se cuente con el registro de la hora de toma de muestra, su hora de remisión y recepción su temperatura de conservación y transporte. De esta manera que se puedan controlar mucho mejor los criterios de aceptación y rechazo de las muestras.
- El transporte de sustancias infecciosas debería ser un servicio de salud pública debido al impacto que podría generar en la misma, además no debería solo ser vigilado y regulado por la superintendencia de Transporte sino también por la Superintendencia de salud, debido a que está articulado al proceso de referencia y contrarreferencia enmarcado en el Decreto 4747 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social.
(4)(23)
- Así la normatividad tenga en sus definiciones que las “muestras exentas de origen humano”: “aquellas en las que la probabilidad de presencia de agentes biológicos patógenos es baja o mínima”, incluye los especímenes que se transportan para pruebas que no están relacionadas con enfermedades infecciosas, tales como el análisis de colesterol, glucosa, hormonas, embarazo, drogas y alcoholes; las biopsias para marcadores antigénicos de ciertos tipos de cáncer; y las investigaciones inmunológicas como la inmunidad inducida por la vacuna o respuestas autoinmunes; se debe generar

un conciencia colectiva de que hasta que no haya una ausencia confirmada de agentes biológicos, todas las muestras se deben manipular como potencialmente infecciosas. (23)

- En cuanto a la bioseguridad durante el transporte de muestras de pacientes humanos, se sugiere la adhesión a los lineamientos establecidos por la “Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2021–2022 de la OMS”, el código sanitario, el Decreto 1609 de 2002 del Ministerio de Transporte de Colombia y las NTC 1692, 3969 y 4702-6.
- Es fundamental contar con transportistas que estén fidelizados a las instituciones de salud, ya que contribuirán a la seguridad, oportunidad y confianza durante el proceso.
- Se deben implementar procesos de cualificación continua a todas las personas involucradas en el proceso de transporte, y que durante las mismas se asignen claramente sus responsabilidades.
- La generación de indicadores para los procesos preanalíticos, tales como el transporte; permitirán un mejor control de los mismos y la gestión del riesgo de la seguridad de paciente.
- Ante el alto tráfico vehicular del Valle de Aburrá, sus altos índices de contaminación y de accidentalidad; se hace necesario explorar alternativas de transporte que garanticen la seguridad del transportista y la integridad de las muestras, el cuidado del medio ambiente, la oportunidad del servicio y el cumplimiento de la norma.
- Para aquellos laboratorios que tienen convenios con diferentes pueblos, y siendo los usuarios de estos lugares los más afectados con la centralización del sistema de salud; se propone generar articulaciones público-privadas, especialmente con universidades, para comenzar a explorar y validar alternativas de transportes de muestras usando drones. Otra alternativa propuesta por uno de los entrevistados, es la generación de un sistema logístico que garantice cuartos fríos con temperaturas

controladas en las diferentes terminales de transporte terrestre intermunicipal del Valle de Aburrá.

- Se entiende que el sistema de salud se ha convertido en un sistema de oferta y demanda que trae consigo cosas positivas pero que no deja de preocupar por el detrimento en la calidad de los servicios, tales como el transporte de muestras de pacientes humanos. Llama la atención que algunas muestras tomadas en el Valle de Aburrá se deban remitir al exterior para su análisis, conociendo perfectamente que algunas instituciones de salud locales pueden procesarlas y analizarlas bajo iguales o mejores estándares de calidad. Sin duda el control de las variables tiempo y temperatura son fundamentales para conservar la calidad de las muestras analíticas, y el hecho de remitirlas a largas distancias, seguramente les imprimirá mayor variabilidad a los analitos poniendo en riesgo la seguridad del paciente.
- Generar una red de transporte de muestras de pacientes humanos entre las instituciones del Valle de Aburrá que requieran el servicio, permitirá un mejor control y optimización de dicho proceso, evitando sucesos como la remisión de muestras al exterior y la contratación de empresas y/o mensajeros no especializados en el tema.
- Las empresas de transporte deberán incorporar herramientas tecnológicas y sistemas de información que permitan optimizar sus procesos logísticos y su vez enlazarse a los sistemas de información de las instituciones de salud a las que les presta servicio.

14 Limitaciones

El periodo de recolección de información fue el mes de diciembre y parte de enero, los cuales fueron complejos para los diferentes servicios por su alta demanda debido al pico de la pandemia generada por la variante SARS-CoV-2 B. 1.1. 529 (Ómicron), además, este periodo es considerado vacacional para muchos de los líderes institucionales. Otra razón que complejizó la recolección de más información, exactamente en las encuestas, fue debido a que los correos registrados, llegaban a personal administrativo no vinculado directamente con el tema.

Por lo anterior, si bien el estudio es de carácter descriptivo y la metodología cualitativa con un muestreo no probabilístico, la muestra obtenida fue menor a la esperada

15 Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS. [Internet]. [Consultado 8 Abril 2021] Disponible en: <https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/>
2. Lippi G, Chance JJ, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D, et al. Preanalytical quality improvement: From dream to reality. *Clin Chem Lab Med.* 2011;49(7):1113–26.
3. Montenegro Abadía Y. Del Transporte de Sustancias Infecciosas en Bogotá: un estudio sobre el riesgo inminente al derecho fundamental a la salud por el déficit jurídico. Bogotá (Colombia): Universidad Católica de Colombia; 2015.
4. Ministerio de Protección Social. Decreto 4747 de 2007. Colombia; 2007 p. 10.
5. Zaninotto M, Tasinato A, Padoan A, Vecchiato G, Pinato A, Sciacovelli L, et al. Effects of sample transportation on commonly requested laboratory tests. *Clin Chem Lab Med.* 2012;50(10):1755–60.
6. San Miguel Hernández A, de la Fuente Alonso P, Garrote Adrados JA, Lobo Valentin R, Lurueña ML, Eiros Bouza JM. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Rev del Lab Clínico* [Internet]. 2018;11(1):51–8. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1888400817300314>
7. De Pedro J. IMPACTO DE LOS ERRORES DEL LABORATORIO CLÍNICO EN LA ASISTENCIA SANITARIA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE. *RDI.* el 1 de octubre de 2015; 1:3–7.
8. Barreiro J, Maynou X. Arquitectura sanitaria. Diseño del laboratorio de análisis clínicos. *Gestión y Evaluación Costes Sanit.* 2008;9(2):127–44.
9. Asociación Española de Normalización y Certificación. Requisitos particulares para la calidad y la competencia (ISO 15189:2012). Norma Española. 2013;61.
10. Salud OM de la. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019 – 2020: aplicable a partir del 1 de enero de 2019 [Internet]. Ginebra PP - Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/327978>
11. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019. Colombia; nov 25, 2019.
12. Ministerio de Transporte. Decreto 1609 de 2002 [Internet]. 2002 p. 25. Disponible en: https://www.minambiente.gov.co/images/BosquesBiodiversidadyServiciosEcosistemicos/pdf/Normativa/Decretos/dec_1609_310702.pdf
13. El Tiempo P. Fallas en procesos de pruebas de covid dejarían millonarias pérdidas. [Internet]. Periódico El Tiempo. 2020. [Consultado 10 Abril 2021].

- Disponible en: <https://www.eltiempo.com/justicia/investigacion/coronavirus-colombia-millonarias-perdidas-por-fallas-en-procesamiento-de-pruebas-de-covid-535602>
14. El Heraldo P. Procuraduría alerta sobre deficiencias en el proceso de embalaje y traslado de las muestras de coronavirus. [Internet]. Periódico El Heraldo. 2020. [Consultado 10 Abril 2021] Disponible en: <https://www.elheraldo.co/colombia/procuraduria-alerta-sobre-deficiencias-en-el-proceso-de-embalaje-y-traslado-de-las-muestras>
 15. Frederick L. Kiechle, MD, PhD F. Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests. Clin Lab Stand Inst CLSI Guidel. 2010;30:H18-A4.
 16. Nybo M, Cadamuro J, Cornes MP, Rioja RG, Grankvist K. Sample transportation – an overview. Diagnosis [Internet]. 2019;6(1):39–43. Disponible en: <https://doi.org/10.1515/dx-2018-0051>
 17. Dupuy AM, Cristol JP, Vincent B, Bargnoux AS, Mendes M, Philibert P, et al. Stability of routine biochemical analytes in whole blood and plasma/serum: focus on potassium stability from lithium heparin. Clin Chem Lab Med [Internet]. 2018;56(3):413–21. Disponible en: <https://doi.org/10.1515/cclm-2017-0292>
 18. Henriksen LO, Faber NR, Moller MF, Nexø E, Hansen AB. Stability of 35 biochemical and immunological routine tests after 10 hours storage and transport of human whole blood at 21°C. Scand J Clin Lab Invest [Internet]. 2014;74(7):603–10. Disponible en: <https://doi.org/10.3109/00365513.2014.928940>
 19. Monneret D, Godmer A, Le Guen R, Bravetti C, Emeraud C, Marteau A, et al. Stability of Routine Biochemical Analytes in Whole Blood and Plasma From Lithium Heparin Gel Tubes During 6-hr Storage. J Clin Lab Anal [Internet]. 2016;30(5):602–9. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jcla.21909>
 20. Oddoze C, Lombard E, Portugal H. Stability study of 81 analytes in human whole blood, in serum and in plasma. Clin Biochem [Internet]. 2012;45(6):464–9. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009912012000197>
 21. Leino A, Koivula MK. Stability of chemical and immunochemical analytes in uncentrifuged plasma samples. Ann Clin Biochem [Internet]. 2009;46(2):159–61. Disponible en: <https://doi.org/10.1258/acb.2008.008212>
 22. Zaninotto M, Tasinato A, Padoan A, Vecchiato G, Pinato A, Sciacovelli L, et al. An integrated system for monitoring the quality of sample transportation. Clin Biochem [Internet]. 2012;45(9):688–90. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009912012000902>
 23. Organization WH. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2021-2022: applicable as from 1 January 2021 [Internet]. Geneva PP

- Geneva: World Health Organization; Disponible en:
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/339825>
24. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Norma Técnica Colombiana NTC 1692. Transporte de mercancías peligrosas definiciones, clasificación, marcado, etiquetado y rotulado [Internet]. [citado el 10 de Noviembre de 2021]. 2005 p. 26. Disponible en:
<http://web.mintransporte.gov.co/consultas/mercapeli/Reglamento/Anexos/NTC1692.pdf>
 25. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Norma Técnica Colombiana NTC 3969. Transporte de mercancías peligrosas clase 6. sustancias tóxicas e infecciosas. transporte terrestre por carretera [Internet]. [citado el 10 de Noviembre de 2021]. 1998 p. 39. Disponible en:
<https://web.mintransporte.gov.co/consultas/mercapeli/Reglamento/Anexos/NTC3969.pdf>
 26. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Norma Técnica Colombiana (NTC) 4702-6. Embalajes y Envases para Transporte Mercancías Peligrosas Clase 6. Sustancias Tóxicas e Infecciosas [Internet]. [citado el 20 de Noviembre de 2021]. 1999;p.110. Disponible en:
<https://web.mintransporte.gov.co/consultas/mercapeli/Reglamento/Anexos/NTC4702-6.pdf>
 27. Ministerio de la Protección Social. Guía Practica Del Sistema Obligatorio De Calidad En Salud [Internet]. [citado el 10 de Diciembre de 2021]. 2016. p. 100. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-obligatorio-garantia-calidad-SOGC.aspx>
 28. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 903 de 2014. Colombia; may 13, 2014.
 29. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2082 de 2014. Colombia; may 29, 2014.
 30. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución No. 207 de 2020. Colombia; feb 17, 2020.
 31. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 5095 de 2018. Colombia; nov 19, 2018.
 32. Ministerio de Salud y Protección Social. Seguridad del paciente [Internet]. [citado el 20 de enero de 2022]. Disponible en:
<https://www.minsalud.gov.co/salud/CAS/Paginas/seguridad-del-paciente.aspx>
 33. Organización mundial de la salud. Seguridad del paciente [Internet]. [citado el 20 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
 34. Singh H, Meyer AND, Thomas EJ. The frequency of diagnostic errors in outpatient care: estimations from three large observational studies involving US

- adult populations. *BMJ Qual & Saf* [Internet]. el 1 de septiembre de 2014;23(9):727. Disponible en: <http://qualitysafety.bmj.com/content/23/9/727.abstract>
35. Stankovic AK, Smith S. Elevated Serum Potassium Values: The Role of Preanalytic Variables. *Pathol Patterns Rev* [Internet]. el 1 de mayo de 2004;121(suppl_1): S105–12. Disponible en: <https://doi.org/10.1309/UEPQUM11WH9P8JNY>
 36. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 31000 [Internet]. 2011. P 34. Disponible en: http://simudatsalud-risaralda.co/normatividad_inv9/normas_tecnicas/NTC-ISO31000_Gestion_del_riesgo.pdf
 37. Supersalud. CIRCULAR EXTERNA 20211700000004-5 [Internet]. [citado el 5 de Enero de 2022]. Colombia; 2021. Disponible en: <https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/CircularesExterna/CIRCULAR EXTERNA 202117000000045.pdf>
 38. Parés-Pollán L, Gonzalez-Quintana A, Docampo-Cordeiro J, Vargas-Gallego C, García-Álvarez G, Ramos-Rodríguez V, et al. Utilidad del análisis modal de fallos y efectos para la detección de errores en el transporte de muestras al laboratorio clínico. *Rev Calid Asist* [Internet]. 2014;29(4):197–203. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134282X14000281>
 39. Mehndiratta M, Pasha EH, Chandra N, Almeida EA. Quality Indicators for Evaluating Errors in the Preanalytical Phase. *J Lab Physicians* [Internet]. 2021/05/26. junio de 2021;13(2):169–74. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34483565>
 40. Plebani M, Sciacovelli L, Marinova M, Marcuccitti J, Chiozza ML. Quality indicators in laboratory medicine: a fundamental tool for quality and patient safety. *Clin Biochem*. 2013;46 13-14:1170–4.
 41. Sharma P, Patgiri D, Deb N. Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. *J Med Soc*. el 1 de mayo de 2018;32.
 42. Constitución Política de la República de Colombia de 1991. Art. 49. [Internet]. [citado el 9 de Enero de 2022]. República de Colombia p. 154. Disponible en: https://www.mininterior.gov.co/sites/default/files/constitucion-politica-colombia_2.pdf
 43. Congreso de la República. Ley 1751 de 2015 [Internet]. [citado el 9 de Enero de 2022]. Ministerio de Salud y Protección Social 2015 p. 13. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley 1751 de 2015.pdf
 44. Congreso de la República. Ley 1122 de 2007. Art. 32. [Internet]. [citado el 9 de Enero de 2022]. El Abedul, Diario Oficial 2007 p. 1–18. Disponible en: <http://www.pos.gov.co/Documents/Archivos/Ley 1122 de 2007.pdf>

45. Ministerio de Salud y Protección Social. Ley 9 de 1979. Colombia; 1979 p. 21.
46. Congreso de Colombia. Ley No. 105 del 30 de diciembre de 1993 [Internet]. [citado el 11 de Enero de 2022]. 1993 p. 1–46. Disponible en: <https://www.mintransporte.gov.co/descargar.php?idFile=100>
47. Poder público - Rama Legislativa. Ley_769_2002. Colombia; 2002. p.96.
48. Ministerio de Transporte. Resolución 1223 de 2014. Colombia; 2014. P.6
49. Congreso de Colombia. LEY 99 de 1993. D Of No 41146. 1993;1993(41):254.
50. Chandra S, Chandra H, Kusum A, Singh Gaur D. Study of the Pre-Analytical Phase of an ISO 15189: 2012-Certified Cytopathology Laboratory: A 5-Year Institutional Experience. Acta Cytol [Internet]. 2019;63(1):56–62. Disponible en: <https://www.karger.com/DOI/10.1159/000494567>
51. Heher YK, Chen Y, VanderLaan PA. Pre-analytic error: A significant patient safety risk. Cancer Cytopathol [Internet]. el 1 de agosto de 2018;126(S8):738–44. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/cncy.22019>
52. Medellíncomovamos. Valle de Aburra entre prevenciones, alertas y retos por la gobernanza del aire. [Internet]. medellincomovamos.org. 2020 [citado el 23 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.medellincomovamos.org/valle-de-aburra-entre-prevenciones-alertas-y-retos-por-la-gobernanza-del-aire>
53. Área Metropolitana Valle de Aburrá. Accidentalidad [Internet]. metropol. 2017 [citado el 23 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.metropol.gov.co/observatorio/Paginas/accidentalidad.aspx>
54. Élite. Élite, logística y rendimiento. [Internet]. [citado el 25 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.elitelogistica.com/>
55. Falck. Servicios logísticos en Salud. Transporte especial y de carga. [Internet]. [citado el 25 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.falck.co/>

Análisis de las estrategias de transporte terrestre interinstitucional de muestras de pacientes humanos en el Valle de Aburrá...

16 Anexos

Anexo 1_BD: Base de datos las instituciones de salud del Valle de Aburrá mapeadas.

Anexo 2_ENTREVISTA: Anexo 2 Instrumento Entrevista.

Anexo 3_ENCUESTA: Instrumento Encuesta.