
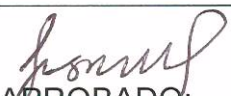
 Departamento del Meta ESE Departamental Solución Salud Empresa Social del Estado	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 1 de 22	 GOBERNACIÓN DEL META
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		



TOMA Y REMISIÓN DE MUESTRA DE TSH NEONATAL

ELABORO: ADELA PATRICIA RUIZ S. <i>Adela Patricia Ruiz S.</i> Epidemióloga	REvisa: NANCY ORTIZ RONDON <i>Nancy Ortiz Rondon</i> Subgerente Asistencial	 APROBADO: LUIS IGNACIO BETANCOURT SILGUERO Gerente
FECHA: 2017/10/17 <i>Martha E. Amaya C.</i> Vo.Bo: Martha E. Amaya C. Oficina de Calidad	FECHA: 2017/10/20 FECHA: 2017/10/23	RESOLUCIÓN No. 616 de 2017/10/26

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 2 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		

CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCES Y RESPONSABLES.....	3
3.	GENERALIDADES.....	3
3.1	ETIOLOGIA, INCIDENCIA Y FACTORES DE RIESGO.....	4
3.2	CRITERIOS PARA DEFINICION DE CASOS.....	5
3.3	MUESTRA PARA EL TAMIZAJE DE HIPOTIROIDISMO CONGENITO.....	5
3.4	DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.....	6
3.4.1	MATERIAL PARA LA TOMA DE MUESTRA.....	6
3.4.2	MUESTRA DE SANGRE DE CORDÓN.....	7
3.4.3	MUESTRA DE SANGRE DE TALÓN.....	10
3.5	MUESTRAS NO VALIDAS Y SUS CAUSAS.....	12
3.6	LIBRO DE REGISTRO DE TOMA Y ENVÍO DE MUESTRA.....	13
3.7	EMPAQUE.....	13
3.8	SISTEMA DE REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA.....	14
3.9	CLASIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS.....	14
3.10	POSIBLES EVENTOS ADVERSOS O INCIDENTES EN TOMA DE MUESTRAS DE TSH NEONATAL.....	15
3.11	FACTORES CONTRIBUTIVOS EN ERRORES EN LA TOMA DE TSH NEONATAL.....	16
3.12	REPORTE DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS.....	19
4.	FLUJOGRAMA.....	20
5.	NORMATIVIDAD.....	21
6.	REGISTRO DE CALIDAD.....	21
7.	BIBLIOGRAFIA.....	22

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 3 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		

1. OBJETIVO.

Detectar oportunamente los recién nacidos con Hipotiroidismo Congénito, mediante el tamizaje neonatal, brindando a los niños la oportunidad de un tratamiento oportuno con el fin de disminuir morbilidad y mortalidad por esta causa, a los usuarios del centro de atención.

2. ALCANCES Y RESPONSABLES.

Aplica para los usuarios que solicitan el servicio en el centro de atención.

La toma de muestra y entrega al laboratorio clínico con soportes es responsabilidad de la Enfermera y/o auxiliar de enfermería, del servicio. El médico apoyará la toma de muestra de talón.

El profesional del laboratorio será quien realice el respectivo registro de envío y remisión de cada muestra.

3. GENERALIDADES.

El Hipotiroidismo Congénito es una enfermedad caracterizada por la incapacidad transitoria o permanente de producirse cantidades adecuadas de Hormona Tiroidea. Esta hormona regula el funcionamiento de los órganos del cuerpo y es primordial para el desarrollo del cerebro, el crecimiento muscular, óseo, controlar el metabolismo y la actividad corporal.

Las alteraciones por la no producción adecuada de la hormona, varía de acuerdo al grado de deficiencia tiroidea. Con el tiempo ocasiona retraso mental, incapacidades físicas, disminución del crecimiento, alteraciones en la circulación periférica, sistema esquelético entre otros, siendo irreversibles si no se diagnóstica y trata desde los primeros días de vida.

La mayoría de los niños con Hipotiroidismo Congénito son asintomáticos inicialmente y unos pocos presentan signos de hipotiroidismo en las primeras semanas. Los lactantes hipotiroideos presentan un aspecto característico: cara hinchada, mirada triste, la lengua sobresale de la boca por lo que la mantiene abierta.

Los efectos más marcados son usualmente evidentes en:

- **Piel:** Se observa un tinte icterico que persiste más tiempo que lo usual. Con el tiempo se observa mixedema en el tejido conectivo y en la lengua que llega a ser protuberante dificultando la alimentación.
- **Cabello:** poco, seco y débil.
- **Apetito y digestión:** el bebé no se interesa por el pecho materno y con dificultad permanece despierto. Tienen problemas de succión y suelen ahogarse con frecuencia. Puede tener severo estreñimiento y distensión abdominal. Se presenta frecuentemente hernia umbilical.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 4 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		

- **Fontanela:** Posterior mayor de 5 mm.
- **Crecimiento:** al nacer pueden ser grandes, pero si no se tratan el crecimiento es pobre y con poca ganancia del peso.
- **Circulación:** Puede presentarse bradicardia, las extremidades se palpan frías y la piel muestra signos de una pobre circulación.
- **Desarrollo:** Hay marcada hipotonía muscular y letargia, no lloran mucho, duermen en exceso, son perezosos e inactivos. Los rasgos cretinoides, el retardo en el crecimiento y desarrollo psicomotor se evidencian progresivamente luego de varios meses de vida.

3.1 ETIOLOGIA, INCIDENCIA Y FACTORES DE RIESGO



La causa más frecuente del Hipotiroidismo Congénito está relacionado con el desarrollo anormal de la glándula tiroidea por estar muy pequeña, por dishormonogénesis, estar en un sitio inadecuado, faltar por completo, destrucción del tejido, falta de estimulación o síntesis defectuosa o anormal de la hormona tiroidea.

Hay factores ambientales asociados con la privación del yodo materno nutricional y también por medicamentos o sustancias antitiroideas.

Esta es una enfermedad relativamente común, La incidencia de los países en vía de desarrollo en población blanca es de 1: 2.500 y de 1: 3.500 en población negra. De acuerdo con las revisiones estadísticas realizadas por varias Universidades del país, se reporta una incidencia para nuestro medio de 1: 2.550.

Debe tenerse en cuenta que todo niño está en riesgo, independientemente de su sexo, raza o status socioeconómico.

El tamizaje neonatal inicia con una buena toma de muestra y finaliza con la confirmación de un caso, para el inicio del tratamiento oportuno y el seguimiento permanente.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 5 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		

3.2 CRITERIOS PARA DEFINICION DE CASOS

DEFINICIÓN	CRITERIO
Caso	Todos los recién nacidos.
Caso negativo	TSH normal, es decir < de 20 mUI/L en sangre de cordón.
Caso probable	TSH > de 20 mUI/L en sangre cordón o 15 mUI/L en sangre de talón.
Caso probable retamizado	Caso probable que se estudia con T4.
Caso confirmado	T4 < 42.9 mg/L en suero.
Caso positivo verdadero	Caso probable que al retamizar se confirma.
Caso positivo falso	Caso probable que al retamizar es normal o se descarta.
Caso negativo verdadero	Caso negativo que no desarrolla la enfermedad.
Caso negativo falso	Caso negativo que desarrolla la enfermedad.

Cuadro 1

3.3 MUESTRA PARA EL TAMIZAJE DE HIPOTIROIDISMO CONGENITO

La población objeto del programa son todos los recién nacidos de las maternas atendidas en la sala de partos, a quienes se les tomará la muestra del cordón antes de su egreso, con el fin de ampliar la cobertura. La muestra debe ser tomada en la sala de partos al nacimiento.

La toma de la muestra en papel filtro simplifica el traslado desde lugares distantes hasta el laboratorio del procesamiento, con requerimientos sencillos, además de disminuirse los riesgos biológicos, facilidad en el almacenamiento, estabilidad y facilidad para la toma de la muestra.

Al realizar la toma de la muestra se debe informar a los padres, en un lenguaje sencillo, claro y específico, el objetivo de la prueba, el procedimiento y la importancia de la información precisa del resultado del examen y el procedimiento de que los padres reclamen siempre el resultado.

El sitio de toma de muestras de TSH Neonatal según el tiempo de nacimiento es el siguiente:

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 6 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		

TOMA DE MUESTRAS PARA TSH NEONATAL POR TIEMPO DE NACIMIENTO	
TOMA SEGÚN TIEMPO DE NACIMIENTO	LUGAR TOMA DE LA MUESTRA
Al momento del nacimiento	Cordón Umbilical
Hasta 24 horas	Talón
24 - 48 horas	No se debe tomar muestra por presentarse shock hormonal
3 días - 7 días	Talón
7 días - 15 días	Suero

NOTA: La muestra debe tomarse al momento del nacimiento. Solo por contingencia se tomará fuera de este tiempo y debe enviarse lo más pronto posible pues su resultado debe estar listo a más tardar a los 30 días del nacimiento para iniciar tratamiento oportuno.

La muestra de talón debe ser tomada por el médico

Cuadro 2

3.4 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

3.4.1 MATERIAL PARA LA TOMA DE MUESTRA

• Papel filtro estandarizado

La recolección de muestra de sangre seca, es aplicable a cualquier método cuantitativo, el papel debe reunir características específicas, que garantizan la capacidad de absorción, homogeneidad y el volumen de retención. El papel se fija a la ficha de registro, debe contener como mínimo cuatro círculos preimpresos, sobre los cuales se coloca la muestra.

Las áreas dentro de los círculos del papel filtro no se deben tocar en ningún momento, ni siquiera con los guantes, porque se contaminan con la grasa de la piel y el talco de los guantes y se puede alterar los resultados.

• Ficha de registro de datos

Esta ficha lleva el papel estandarizado para la toma de muestra. En ella se consignan los datos generales:

Número consecutivo de ficha de tamizaje (preimpreso): N° _____

- Institución
- Nombre de la madre
- Dirección
- Teléfono
- Fecha de nacimiento
- Peso al Nacer

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 7 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		

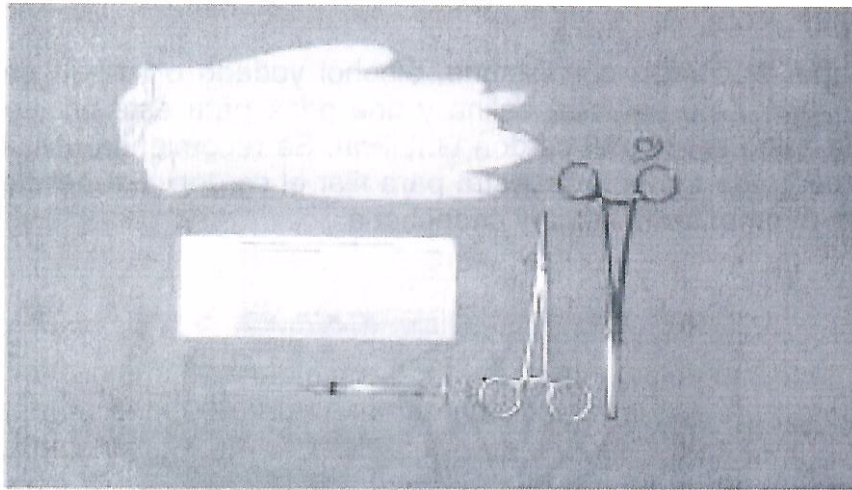
- Genero (sexo)
- Tipo de muestra (cordón o talón)
- Fecha de la toma de la muestra

La información de la ficha debe llenarse a mano antes de hacer la toma de muestra, en una superficie limpia y seca, con letra clara y tinta indeleble – lapicero. Deben evitarse los tachones, borrones y no se deben repisar los datos.

3.4.2 MUESTRA DE SANGRE DE CORDÓN



Este es el tipo de muestra de elección para el programa de tamizaje neonatal para Hipotiroidismo Congénito, establecido por la reglamentación nacional, con el fin de dar una cobertura del 100% en los recién nacidos tamizados. El procedimiento a seguir es el siguiente:

- Material y equipo

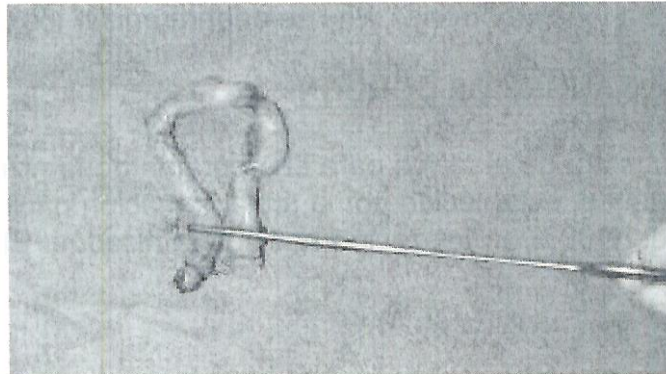


- Procedimiento

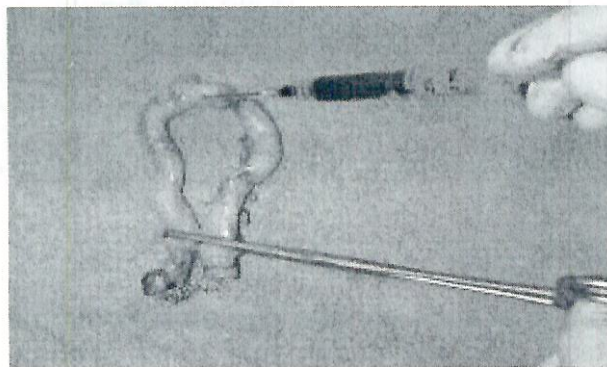
- Solicitar al Médico que atiende el parto que en la porción umbilical adherido al niño deje una longitud de aproximadamente 25 cm al cortarlo y separarlo de la porción placentaria.
- La toma de la muestra debe realizarse durante los primeros 20 minutos luego del nacimiento.
- El médico o enfermera responsable de dar los cuidados inmediatos, coloca al recién nacido en la mesa pediátrica de la sala de expulsión o en quirófano y procede a ligar y cortar el cordón umbilical.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 8 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		



- Enseguida realizar un asa con el cordón, pinzándolo nuevamente, de tres a cinco centímetros por arriba de la ligadura. Luego cortar el cordón entre la ligadura y la porción pinzada.



- Nunca limpie el cordón con isodine, alcohol yodado o ningún producto que contenga yodo. Use solución salina y una gasa para este fin. Localizar una vena de la parte media del cordón umbilical. Se recomienda utilizar una gasa en el momento de tomar la muestra para fijar el cordón. Extraer de 0.5 a 1 ml de sangre, desmontar la aguja y desecharla.

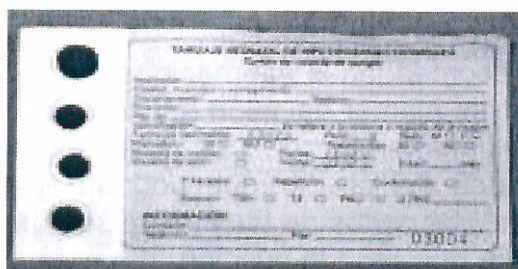


- Tomar la jeringa estéril empuñada con una mano, palma hacia arriba y pulgar en el émbolo. El dedo meñique y anular deben sujetar el cuerpo de la misma y el medio e índice el émbolo. Con la otra mano acercar el papel filtro a la jeringa hasta que ésta última quede sobre los círculos, a una distancia aproximada de 3 mm, presionar en forma ligera con el pulgar y depositar una gota en cada círculo de la tarjeta que debe estar en forma horizontal y suspendida.



	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 9 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		

- Es importante que las gotas de sangre impregnen la parte posterior de la tarjeta de papel del filtro y una vez llenos los círculos, dejar secar las muestras a temperatura ambiente por tres horas. No se deben dejar cerca de sitios que emitan calor, no exponer a luz solar directa (las proteínas se desnaturalizan y se fijan al papel filtro) no amontonar, no permitir que se toque unas a otras para evitar la contaminación.

Durante el procedimiento de toma de muestra deben seguirse las precauciones universales para manipulación de material de riesgo biológico.



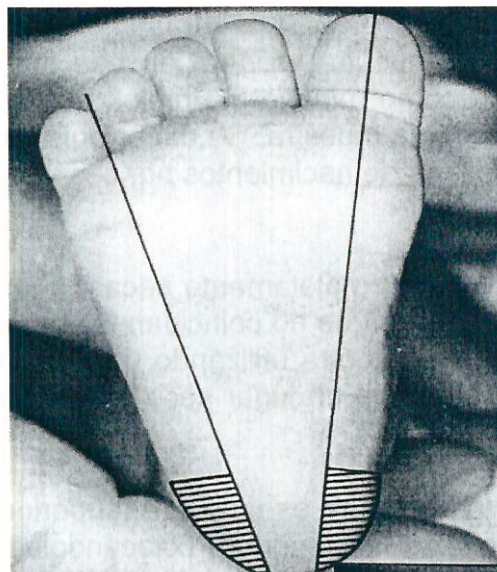
- La persona que toma la muestra validará en ese momento la calidad de la muestra. Debe tomarse como mínimo 3 círculos con calidad óptima. En caso contrario, se deberá repetir la muestra. Se debe registrar en el libro de toma de muestras. Para las muestras de nacimientos por cesárea, el procedimiento es el mismo.
- Cuando las muestras estén completamente secas, guardar las tarjetas (nunca frente a frente) para garantizar que no coincidan las muestras de sangre de una con la otra o sepárelas una de otra utilizando una hoja de papel blanco, seco, dentro de un sobre de papel en un lugar seco y fresco alejado de la humedad hasta el envío.
- En los sitios donde la temperatura es muy alta (superior 15 – 22 °C), refrigerar de 2-8 °C, protegiéndolo de la humedad, colocándolas en bolsas o sobre de papel hermético hasta el momento del envío al laboratorio de procesamiento. Entregar las tarjetas para su registro y envío a la persona encargada en la Institución del flujo de muestras al laboratorio de procesamiento.
- Si la muestra tomada es inadecuada se debe registrar en el libro, el número de la tarjeta y registrar específicamente que la calidad de la muestra fue inadecuada. Se deberá tomar nueva muestra en talón antes del egreso o citar al séptimo día de nacido.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 10 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		


3.4.3 MUESTRA DE SANGRE DE TALÓN

La muestra debe tomarse antes del egreso (entre 12 y 48 horas) siguientes al nacimiento. Tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- Material y equipo**
 Lanceta estéril, guantes estériles, alcohol al 70 % o solución salina, gasa o algodón, ficha de identificación con papel filtro, Libro de control de toma de muestras y guardián para desecho de material corto – punzante.
- Procedimiento**
 Los sitios ideales y recomendados internacionalmente son las áreas laterales mediales de la superficie plantar del talón del neonato. La punción no se debe realizar en sitios previamente puncionados, áreas edematosas o inflamadas ni el área central del arco del pie, porque podrían verse afectados nervios, tendones o cartílagos. Los dedos de las manos son demasiado pequeños y la cercanía al hueso hace peligrosa la punción.
 La punción de talón debe ser realizada por el médico.



- El niño estará cargado por el acompañante con las piernas más bajas que el corazón. Esta maniobra aumentará la presión venosa y mejorará el flujo sanguíneo. Frotar vigorosamente el sitio de punción con gasa o algodón y alcohol en agua o solución salina (nunca utilizar soluciones yodadas). Retirar el exceso con una gasa estéril y dejar secar el pie al aire (los residuos de alcohol

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 11 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		

pueden contaminar la muestra y alterar los resultados por hemólisis o dilución de la misma.

- Realizar la punción con un solo movimiento continuo con lanceta estéril de 2 a 2.4mm de profundidad para no lastimar el hueso del bebe. Eliminar la primera gota de sangre limpiando con una gasa o algodón seco, pues usualmente ésta contiene líquido de los tejidos que invalidan la muestra.



- Dejar formar la segunda gota de sangre grande presionando y soltando suavemente el sitio de punción. Nunca exprima esta área, para no causar hemólisis o contaminar con secreciones tisulares.
- Luego de formada la gota grande, tocar por capilaridad el papel filtro, lo más cerca posible del centro del círculo, hasta que absorba y cubra el área. No presionar el papel filtro contra el sitio de punción. Sea Paciente, en algunos bebes el proceso es lento. La gota debe ser lo suficientemente grande para llenar el círculo en un solo paso.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 12 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		



- No se debe aplicar más de una gota en el mismo círculo porque puede saturarse o producir concentraciones de sangre no uniformes. La sangre debe aplicarse en un solo lado del papel y examinarse por ambos lados para verificar que la sangre penetró y saturó el papel.
- Si el flujo de sangre disminuyó o aparecen pequeños coágulos y los círculos no pueden llenarse, repetir el procedimiento utilizando un sitio de punción diferente. Asegúrese de utilizar, lanceta, gasa y alcohol nuevo.
- Durante el procedimiento de toma de muestra deben seguirse las precauciones universales para manipulación de material de riesgo biológico.
- Luego de tomar la muestra el pie del bebe debe elevarse sobre el cuerpo y con una gasa presionar el sitio de punción hasta que deje de sangrar. No se recomienda vendar la piel puncionada del recién nacido. Las lancetas y elementos utilizados se desechan en los recipientes de seguridad.

3.5 MUESTRAS NO VALIDAS Y SUS CAUSAS

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 13 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		

TIPO DE MUESTRA	CAUSA
Causa insuficiente	<ul style="list-style-type: none"> *Se quitó el papel filtro antes que la sangre llenara por completo el círculo o antes que se absorbiera hasta el lado posterior. *Antes o después de la obtención de la muestra se tocó el papel filtro con las manos.
Muestra rayada o desgastada	<ul style="list-style-type: none"> *Acción mecánica sobre la misma.
Muestra no había secado antes del empaque	<ul style="list-style-type: none"> *Se empaco antes de secar completamente, el tiempo varía de acuerdo a las condiciones climáticas.
Muestra sobresaturada	<ul style="list-style-type: none"> *Se aplicó exceso de sangre al papel filtro. *Se aplicó sangre a ambos lados del papel.
Muestra diluida, desteñida o contaminada.	<ul style="list-style-type: none"> *Se apretó o exprimió la zona del área de punción. *Antes o después de la obtención de la muestra el papel filtro se puso en contacto con la mano, sustancias como alcohol, soluciones antisépticas, agua, etc. *Las manchas de sangre se expusieron a calor directo.
Muestra con anillo de suero	<ul style="list-style-type: none"> *No se secó el alcohol del área antes de la punción. *El papel filtro entró en contacto con alcohol. *La muestra no se secó correctamente.
Presencia de coágulos o capas sucesivas	<ul style="list-style-type: none"> *El círculo entro en contacto con gotas de sangre más de una vez. *Se aplicó sangre a ambos lados del papel.

Cuadro 3

3.6 LIBRO DE REGISTRO DE TOMA Y ENVÍO DE MUESTRA

En este se consigna toda la información de las muestras para tamizaje de hipotiroidismo congénito en la sala de partos.

3.7 EMPAQUE

Las muestras no deben ser empacadas en bolsas plásticas de ninguna clase, porque la perdida de intercambio de aire en el ambiente interno de la bolsa genera calor y humedad que pueden dañar la calidad de la muestra, o desprender compuestos químicos de la bolsas que pueden interferir con los resultados.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 14 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		

Las tarjetas con las muestras en el papel filtro deben llevar su papel de cubierta, se cierra y sella en un sobre resistente, permeable al aire y resistente al agua. El sobre debe ser marcado con todos los datos antes de colocar las muestras en su interior.

Deberá colocarse con letra clara el remitente, destinatario y la frase **material biológico seco con bajo riesgo biológico**.

3.8 SISTEMA DE REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA

La red de tamizaje neonatal se conforma por los laboratorios públicos y privados que realizan la prueba, el Instituto Nacional de Salud, para propósitos de referencia y contrareferencia y para el flujo de la información de interés epidemiológico.

La ESE solución Salud adoptó el formato REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA DE MUESTRAS DE HORMONA TIROESTIMULANTE (TSH) EN RECIEN NACIDO FR – LAB – 08, el cual es diligenciado para cada EPS. De esta manera se lleva control de oportunidad de resultados de TSH neonatal de cada EPS.

La documentación que acompañará la muestra debe estar completa y será competencia de todo el equipo: enfermería y facturación, propender por el cumplimiento de ello:

1. Copia del documento de identidad de la madre
2. Copia del registro de nacido vivo
3. Certificación del ADRES (Antiguo Fosyga), obtenida en la página www.adres.gov.co, para evidenciar la seguridad social de la madre. Si no posee seguridad social deberá anexarse un certificado SISBEN del municipio.
4. Orden médica de solicitud de TSH neonatal
5. En caso de ser madre indígena, y no tener seguridad social, Una certificación del gobernador indígena o del secretario de gobierno, acerca de la pertenencia a una comunidad.

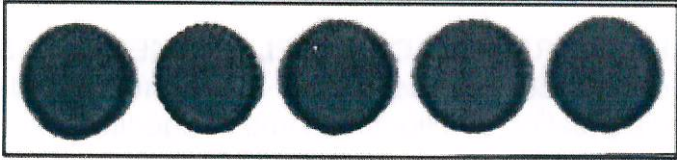
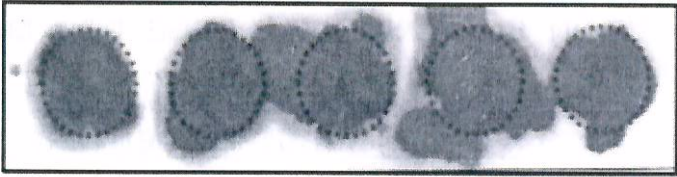
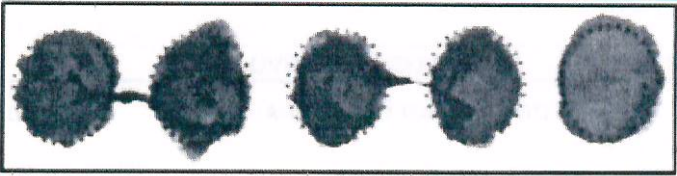
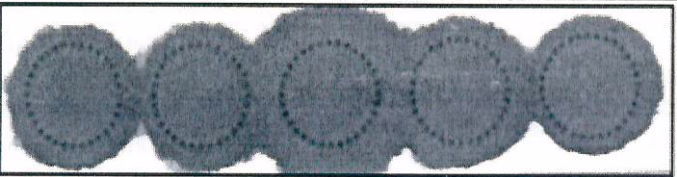

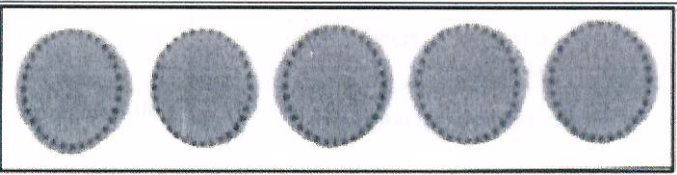
La falta de oportunidad en los resultados por parte de las EPS debe ser reportada a los directores y al nivel central para su gestión.

3.9 CLASIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS

Se debe realizar un control estricto de la toma de muestras ya que es fundamental para el diagnóstico oportuno.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 15 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		


El bacteriólogo (a) será el encargado de evaluar la calidad de las muestras antes de enviarlas.

MUESTRAS BIEN TOMADAS	
MUESTRAS DILUIDAS CON HALO POR HEMÓLISIS	
MUESTRAS COAGULADAS	
MUESTRAS SOBRESATURADAS	
MUESTRAS INSUFICIENTES	
MUESTRAS SIN SECAR	

Cuadro 4

3.10 POSIBLES EVENTOS ADVERSOS O INCIDENTES EN TOMA DE MUESTRAS DE TSH NEONATAL

Los eventos adversos **observados directamente** con alguna frecuencia en pacientes en la toma de muestras del TSH neonatal en los Centros de Atención de la ESE Solución salud están relacionados con la:

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 16 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		

- 1. NO OPORTUNIDAD EN LA OBTENCIÓN DE UN RESULTADO POSITIVO DE TSH NEONATAL ANTES DE 30 DÍAS DE NACIDO**, lo cual hace que no haya un tratamiento oportuno.
- 2. LA NO REALIZACIÓN DEL EXAMEN DE TSH NEONATAL A UN BEBÉ**. Lo cual hace que se pierda la oportunidad de conocer la posibilidad de un diagnóstico de Hipotiroidismo congénito.
- 3. LESIÓN EN TENDÓN DE BEBÉ POR MALA TÉCNICA EN TOMA DE MUESTRA EN TALÓN.**

3.11 FACTORES CONTRIBUTIVOS EN ERRORES EN LA TOMA DE TSH NEONATAL

FACTORES CONTRIBUTIVOS			
ORIGEN	FACTOR CONTRIBUTIVO	SITUACIÓN	
PACIENTE	COMPLEJIDAD Y GRAVEDAD	Madre en trabajo de parto complicado	
	FACTORES SOCIALES	Madre sin seguridad social, sin controles prenatales, sin registro en SISBÉN	
TAREA Y TECNOLOGÍA	DISEÑO DE LA TAREA Y CLARIDAD DE LA ESTRUCTURA:	DISPONIBILIDAD Y USO DE PROTOCOLOS	No socialización de la guía de toma de muestras de TSH Neonatal
		NO DISPONIBILIDAD DE FILTROS PARA TOMA DE TSH	No gestión para disponer siempre de filtros para TSH
INDIVIDUO (Quien o quienes intervienen en la atención)	CONOCIMIENTOS	Personal de Auxiliar de enfermería que no se ha capacitado	
	HABILIDADES	Falta dominio de la técnica de toma	
	COMPETENCIAS	No adherencia a guías y manuales de toma de muestras	
EQUIPO DE TRABAJO	COMUNICACIÓN VERBAL Y ESCRITA	No claridad de responsabilidades. El médico debe tomar la muestra en talón	
AMBIENTE	PERSONAL SUFICIENTE	Falta de concentración en el procedimiento juicioso de toma de muestra	
	MEZCLA DE HABILIDADES	No detección de falta de habilidades. El médico debe tomar la muestra en talón.	
	CARGA DE TRABAJO	Situaciones que pueden alterar el proceso de atención de parto y por ende, la toma de muestra de TSH neonatal	
	CUADRO DE TURNOS		
	DISPONIBILIDAD Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS		
	SOPORTE ADMINISTRATIVO Y GERENCIAL		
	CLIMA LABORAL		
AMBIENTE FISICO	Luz, Espacio, Ruido		

Cuadro 5

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 17 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		

1. La No toma oportuna de la muestra en cordón umbilical: Lo cual debe ocurrir en el momento del parto. Sus principales causas son:

- No tener listos los implementos en el área de partos para la toma oportuna en caso de parto en expulsivo.
- Falta de coordinación para la toma por parte de equipo de enfermería en el momento del parto.
- No disponibilidad de filtros de TSH neonatal en el área de toma de muestras.

Acciones para evitar la No toma de muestra de cordón umbilical

- Tenga en cuenta que los servicios de atención de parto siempre deben estar prestos a la atención de maternas con trabajo avanzado de parto, lo cual implica que exista siempre un kit de toma de muestras de TSH listo para utilizar.
- Debe establecerse previamente, por procedimiento, quién y en qué momento deberá realizar la toma de muestra de TSH neonatal de cordón, durante la atención de parto.
- Contar con filtros de TSH asegurando inventario mediante gestión ante las EPS y el municipio.



2. Rechazo de muestra por mala toma, manejo de muestra. No cumplimiento de la calidad de muestra:

Ocurre por mala técnica y se evidencia según lo mencionado anteriormente en "Clasificación de calidad de las muestras".

Acciones para evitar la mala técnica en la toma de cordón umbilical

- Revisar técnicas de toma, practicando cada paso incluyendo la preparación de elementos, la correcta limpieza del área, el pinzamiento, corte de cordón, y manejo seguro de la jeringa sobre el papel filtro.
- Revisar el sitio de secamiento del papel filtro, el cual debe realizarse lejos de superficies húmedas y de elementos que hagan contacto con las muestras.

3. La No toma de muestras de talón y suero a tiempo cuando no se realiza la toma de muestra de cordón umbilical. Esto solo puede ocurrir cuando no

 Departamento del Meta Empresa Social del Estado	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 18 de 22	 GOBERNACIÓN DEL META
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		

articulación del equipo de enfermería o cuando el bebé debe ser remitido inmediatamente a un nivel superior de atención.

Acciones para evitar la No toma de muestra de talón o suero a tiempo

Socializar el cuadro de toma de muestras por sitio, según el tiempo de nacimiento del bebé. Debe publicarse el cuadro 2 (**TOMA DE MUESTRAS PARA TSH NEONATAL POR TIEMPO DE NACIMIENTO**) en sala de partos y en el área de hospitalización.

- 4. Rechazo de la muestra por parte de la EPS por documentación incompleta o filtro con tachones o enmendaduras,** lo cual genera un retraso importante por consecución de documentación de madres que viven en zonas o comunidades alejadas.



Acciones para evitar rechazo por documentación o datos

- Los datos del filtro deben diligenciarse cuidadosamente, sin afanes. Si no es posible realizarlo calmadamente en algún momento, esperar para hacerlo cuando haya pasado la urgencia, sin descuidar la marcación inicial para evitar errores de identificación de muestras
- No debe darse el alta de la materna sin realizar la completa consecución de la documentación. En caso de ser necesario, debe enviarse a los familiares a las alcaldías a gestionar la documentación pertinente
- Advertir a la familia que requieren números claros de contacto para comunicarse en caso de ser necesario, como una nueva toma de muestra.

- 5. Mala técnica en toma de muestras en talón.** La no socialización de manual, el cual muestra claramente las áreas en que debe evitarse la toma de muestra en talón.

Acciones para evitar mala técnica de toma en talón

- Socializar debidamente la guía donde se designan responsabilidades y se enseña los sitios adecuados para la toma de muestra
- Debida articulación con el personal médico para apoyo en la toma de muestras en talón.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 19 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		



3.12 REPORTE DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS

La toma de muestras de laboratorio debe cumplir con el seguimiento a riesgos implementado en el manual de Seguimiento a Riesgos de la ESE Solución Salud, GUI-GQA-04

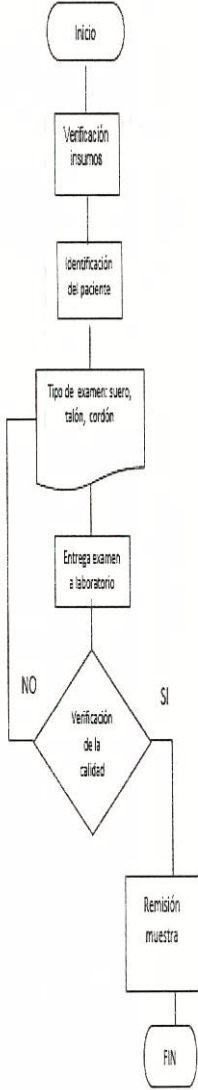
En el formato FR- GQA-01 de Registro de Eventos Adversos – incidentes, de la carpeta de seguimiento a riesgos de toma de muestras, debe anotarse lo relacionado con la ocurrencia.

Ante la ocurrencia de un evento Adverso o un incidente en el área de toma de muestras, debe notificarse a la dirección del Centro de Atención mediante el formato FR-GQ-19 Reporte de incidentes / Eventos Adversos.

El profesional del laboratorio debe realizar una investigación sobre esta ocurrencia mediante entrevista con su auxiliar de laboratorio, con el personal de enfermería si es el caso, contando con la documentación del paciente. En el formato FR-GQ-20, debe realizarse el análisis de caso cuyo fin es establecer los errores cometidos y los factores contributivos que pudieron llevar a su ocurrencia. Ver análisis de la ocurrencia de evento adverso o incidente GUI-GQ-04.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 20 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		

4. FLUJOGRAMA.

PROCEDIMIENTO		TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL EN OBSTETRICIA				
Nº		QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
1		Inicio.				
2		Verificación insumos para toma de muestra	Enfermera/ Auxiliar de enfermería	Preparación de rutina de sala de partos	Sala de atención de partos	Alistamiento elementos y filtros para toma de TSH neonatal
3		Identificación del paciente - Diligenciamiento datos filtro	Enfermera/ Auxiliar de enfermería	Mujer en trabajo de parto / antes del parto o post parto	Área de trabajo de parto	Verifica identidad paciente y realiza toma y registro de datos
4		Toma de muestra TSH neonatal en cordón	Enfermera/ Auxiliar de enfermería	En momento del parto y corte de cordón umbilical	Sala de partos	Siguiendo técnica de pinzamiento, corte de cordón y extracción de sangre y posterior depósito en filtro
5		Toma de muestra de TSH en suero	Enfermera/ Aux de enfermería/ bacteriólogo(a) / auxiliar laboratorio	Cuando no fue posible tomar la muestra en momento del parto y de acuerdo al cuadro de tiempos a partir del momento del nacimiento	Área de toma de muestras de laboratorio clínico	Siguiendo técnica de toma de muestras en suero
6		Toma de muestra de TSH en talón	médico	Cuando no fue posible tomar la muestra en momento del parto y de acuerdo al cuadro de tiempos a partir del momento del nacimiento	Área de toma de muestras de laboratorio clínico	Siguiendo técnica de toma de muestras en talón
7		Entrega de muestra a laboratorio	Enfermera /Aux de enfermería	Una vez tomada la muestra	Laboratorio clínico	Con muestra secada al aire y documentación completa
8		Verificación de la calidad de la muestra	Bacteriólogo (a)	Una vez le sea entregada la muestra	Laboratorio clínico	De acuerdo a los criterios para la valoración de una buena muestra
9		Solicitud nueva muestra	Bacteriólogo (a)	Al detectar muestra inadecuada	Laboratorio clínico	Comunicando a enfermería para contactar al paciente y realizar la nueva toma de acuerdo al cuadro de tiempos de toma a partir del momento del nacimiento

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 21 de 22	
	TOMA Y REMISION DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		



10	Remisión de muestras	Bacteriólogo (a)/ Aux. laboratorio	Una vez tenga la muestra adecuada para TSH y documentación completa	Laboratorio clínico	Contactando a referente de la EPS respectiva en el municipio o envío al nivel central para su gestión.
11	FIN				

5. NORMATIVIDAD

- Resolución No 412 de 2000.
- Resolución 3384/2000.
- Ley 715 del 2002.
- Decreto 3518 de 2006.
- Decreto 4747 del 2007.
- Sentencia T-760 de 2008.
- Ley 1392 de 2010.
- Acuerdo 29 de 2011.
- Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021.

6. REGISTRO DE CALIDAD.

Registros	Código	Identificación	Ubicación	Responsable del Almacenamiento	Tiempo de Retención	Disposición Final
Registro de Eventos Adversos incidentes	FR-GQA-01	Registro de Eventos Adversos incidentes	Laboratorio Clínico	Bacteriólogo(a)	5 años	Dstrucción final
Reporte de incidentes / eventos adversos	FR-GQ-19	Reporte de incidentes / eventos adversos	Comité Infecciones Intrahospitalarias y de Seguridad del paciente	Director(a) centro de Atención	5 años	Dstrucción final
Análisis incidente / eventos adversos	FR-GQ-20	Análisis incidente / evento adverso	Comité Infecciones Intrahospitalarias y de Seguridad del paciente	Director(a) centro de Atención	5 años	Dstrucción final
Referencia y contra referencia de muestras de hormona tiro estimulante (Tsh) en recién nacido	FR-LAB-08	Referencia y contra referencia de muestras de hormona tiro estimulante (Tsh) en recién nacido	Laboratorio Clínico	Auxiliar de laboratorio/ Bacteriólogo(a)	5 años	Dstrucción final

 Departamento del Meta Empresa Social del Estado	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-GQA-08	Página 22 de 22	 GOBERNACIÓN DEL META
	TOMA Y REMISIÓN DE MUESTRA DE TSH NEONATAL	Fecha Vigencia 2017/10/26	Documento Controlado		

7. BIBLIOGRAFIA.

- Resolución No 412 de 2000.
- Tamizaje neonatal de Hipotiroidismo Congénito. Instituto Nacional de Salud, 2004.
- Manual de Normas Técnicas y administrativas, departamento nacional de Promoción y Mantenimiento de la salud. ISS, 2000
- Manual para la toma y transporte de muestras. I.N.S. 1999.
- Manual de Tamizaje para Hipotiroidismo Congénito. Laboratorio Clínico Central. Ibagué.

CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elabora la primera versión del Manual de Toma y remisión de muestra de TSH Neonatal en obstetricia.	Gerencia	
2	Se actualiza el Manual de Toma y remisión de muestra de TSH Neonatal en obstetricia MN-HOS-03 y Manual de Toma de muestra de TSH Neonatal MN-LAB-02	Gerencia	30/05/2011
1	Se actualizan criterios para los diferentes servicios. Dejando procedimiento trasversal PR-GQA-08 y derogando MN-HOS-03 y MN-LAB-02	Gerencia	26/10/2017