



Frente al proceso de toma de muestras y entrega de resultados se colige que es una responsabilidad articulada y coordinada intersectorial entre las entidades que hacen parte del sistema, con el fin de generar las competencias necesarias y tener la capacidad de respuesta adecuada, alineados con los protocolos nacionales e internacionales que existen para el tema, los cuales se mencionan a continuación:

Las Empresas Promotoras de Salud -EPS-, Administradoras de regímenes especiales y de excepción, medicina prepagada, IPS fijas o de atención domiciliaria y las Secretarías de salud departamentales y distritales deben tomar la muestra y remitirla al laboratorio de salud pública departamental o distrital, por su parte los laboratorios de salud pública departamentales o distritales, deben enviar la muestra al Instituto Nacional de Salud -INS- o a los laboratorios definidos por la Secretaría de Salud departamental o distrital para esta prueba.

El INS y los laboratorios definidos por las Secretarías de Salud departamentales o distritales son los encargados de analizar las muestras y confirmar los resultados. Una vez analizadas las muestras emiten los resultados y proceden a informar a las entidades de salud territoriales a través de los laboratorios de salud pública departamentales o distritales.

En la actualidad en Colombia, solamente se encuentran procesando muestras de COVID-19 dos (02) laboratorios: el laboratorio de salud pública del Distrito de Bogotá y el INS, toda vez que, los laboratorios que pueden operar para analizar este tipo de muestras deben acreditarse con especificaciones técnicas de nivel de contención grado 2 y 3 de infraestructura, equipos biomédicos y talento humano a fin de garantizar la certeza de la prueba y que en todo el proceso el virus no se salga del espacio controlado.

En este contexto, hay siete (07) departamentos que están preparando sus laboratorios de salud pública, para realizar el análisis de estas muestras: Arauca, Atlántico, Valle, Antioquia, Nariño; Norte de Santander, Santander.

Posteriormente, las secretarías de salud departamentales o distritales son las responsables de entregar el resultado de los casos a la IPS o a quien haya tomado la muestra y esta última a su vez es la responsable de socializar el resultado de la muestra al paciente y tomar las acciones clínicas a que haya lugar. (hospitalización o asilamiento domiciliario).

En este contexto, en el desarrollo de la visita al INS llevada a cabo el 22 de marzo de 2020, se logró evidenciar algunas irregularidades asociadas con el incumplimiento de lineamientos expedidos por el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, por parte de las Entidades Territoriales de



Salud de algunos departamentos y distritos del país, la cuales se describen a continuación:

Observación 1. TOMA DE MUESTRAS, ROTULADO Y EMBALAJE

La forma de tomar la muestra actualmente en Colombia es a través de PCR¹, (RT-PCR) siguiendo el Protocolo de Berlín, ya que la OPS mediante recomendación indicó que solo se puede utilizar las pruebas que estén validadas y esta es la única que cumple con esos criterios de validación para el grado de sensibilidad y especificidad del virus.

El procedimiento para la toma de muestra se encuentra establecido en los lineamientos para la vigilancia por el laboratorio de virus respiratorios², en el diagnóstico etiológico de casos probables de enfermedad por nuevo coronavirus 2019 (COVID-19) se requiere la recolección de las siguientes muestras respiratorias, de acuerdo con los lineamientos para el diagnóstico por laboratorio de virus respiratorios del INS³:

- La muestra ideal es el aspirado traqueal.
- Si no es posible la recolección del aspirado traqueal debido a la condición del paciente, se podrá realizar un aspirado nasofaríngeo, o un hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo, lavado bronco alveolar o bronquial.
- Notificar el envío de muestra al laboratorio de salud pública departamental o Distrital.
- Enviar muestra simultáneamente a: laboratorio Nacional de Referencia del INS.
- Finalmente se marca el recipiente de la muestra con la fecha de la recolección y el nombre del paciente.

¹ Reacción en cadena de la polimerasa (PCR), qué es - Pruebas Médicas. La reacción en cadena de la polimerasa (PCR) es una técnica de laboratorio que permite amplificar pequeños fragmentos de ADN para identificar gérmenes microscópicos que causan enfermedades.

² <http://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Forms/AllItems.aspx>

³ [Se debe realizar toma de muestras de acuerdo con el video dispuesto en la página web del INS en el micrositio. http://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Coronavirus.aspx](http://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Coronavirus.aspx)



- Las muestras deben ser tomadas por personal capacitado y teniendo en cuenta todas las instrucciones de bioseguridad, incluido el uso de los equipos de protección personal adecuado para virus respiratorios.
- Las muestras de hisopados faríngeos deben ser recolectadas en medio de transporte de viral (MTV) mínimo en un volumen de 1,5ml y se les debe dejar el escobillón dentro del MTV, para que los LSP o el INS con capacidad de proceso, sean los responsables de retirar este escobillón y así continuar con el debido procedimiento de IFI o de PCR; muestras que envíen como muestras de hisopados en solución salina no serán procedas por el INS o por el LSP.

Por otra parte, el embalaje de las muestras debe constar de tres componentes:

- Recipiente principal o primario hermético: es el que contiene la muestra.
- Embalaje secundario/contenedor secundario hermético: debe ser resistente y anti-fugas.
- Embalaje exterior rígido adecuado: cuenta con una superficie de una dimensión de al menos 10 cm x 10 cm.

Frente a este proceso según lo informado por el INS, las IPS y Entidades Territoriales en Salud, están incumpliendo lo establecido por el INS a través de los *“Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de virus respiratorios, instructivo de vigilancia para la salud pública intensificada de infección respiratoria aguda asociada al nuevo coronavirus 2019 (COVID-19)”* el cual establece las pautas para para la vigilancia de virus respiratorios. Este se encuentra publicado en la página del Ministerio de Salud y Protección Social y debe ser consultado y acogido por las entidades que hagan parte de este proceso.

En este contexto el INS informó que aproximadamente el 80% de las muestras tomadas por las IPS de todo el país, llegan mal marcadas, mal rotuladas e ilegibles, así como las fichas epidemiológicas no cumplen con los requisitos que se deben tener en cuenta al realizar los registros. (Proceso de verificación en la Central de Muestras en el INS).

Adicionalmente, teniendo en cuenta que algunas muestras que llegan al INS no cumplen con las definiciones correctas de caso o presentan embalajes



inadecuados⁴ no es posible realizar el análisis de estas, en este sentido, como consecuencia se presenta un grave reproceso, toda vez que, se debe volver a tomar las muestras e iniciar el proceso desde el inicio. Es importante resaltar que el valor de cada muestra le cuesta al sistema 380 mil pesos aproximadamente. Aunado a los riesgos de más contagios que en el transcurso de este reproceso se puedan producir.

Adicionalmente, lo anterior, también conlleva a retrasos en el proceso de análisis de muestras y por ende de la entrega de resultados.

Al parecer las secretarías no validan ni realizan el proceso de verificación de las muestras que reciben de las IPS y así son remitidas al INS.

Esto es un riesgo para la efectividad en la capacidad de respuesta, toda vez que si las personas contagiadas de COVID-19 no conocen de manera oportuna que son portadores es posible que transmitan el virus a otras personas y no tomen las medidas necesarias para romper la cadena de contagios.

Observación 2. TRANSPORTE Y TRASLADO DE MUESTRAS

Las entidades territoriales deben tener contratado el transporte para sustancias infecciosas que garantice el traslado de las muestras oportunamente, este debe cumplir una serie de condiciones particulares para poder trasladar material biológico.⁵

Frente a este proceso el INS informó que se han venido presentando deficiencias en el transporte de las muestras desde las entidades territoriales en salud hacia el INS. Proceso a cargo de las entidades territoriales en salud a través de los laboratorios de salud pública departamentales y distritales.

⁴ mal embaladas, muestras no aptas para proceso, muestras mal conservadas o con deficiente diligenciamiento de la ficha.

⁵ El lineamiento establecido por el INS para el transporte de muestras se encuentra publicado en la página, el cual establece para el transporte de muestras debe usarse el sistema básico de Triple Empaque. De acuerdo a las normativas vigentes para el transporte seguro de sustancias infecciosas. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019–2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/327978/WHO-WHE-CPI-2019.20-spa.pdf?ua=1> y las instrucciones para el envío de muestras al INS, se encuentran disponibles en el manual de procesamiento para la toma, conservación y envíos de muestras al LNR disponible en: http://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DocumentosdeInteresSRNL/Manual_toma_envio_muestras_INS-2019.pdf



En este contexto, según lo informado por el INS, la mayoría de las entidades territoriales a la fecha no han suscrito contrato para el transporte de sustancias infecciosas, razón por la cual con ocasión a la situación epidemiológica por la que atraviesa el país, se encuentran incumpliendo la garantía del traslado de las muestras. Cabe aclarar que esta situación genera graves retrasos en el análisis de la muestra y por ende el resultado.

De acuerdo con información suministrada por el INS a la fecha solo 07 de los 32 departamentos de Colombia que tiene contratado este servicio:

- San Andrés,
- Guaviare,
- Antioquia,
- Valle del Cauca y
- Norte de Santander

Observación 3. ENTREGA DE RESULTADOS

Una vez llegan las muestras al INS son analizadas y posteriormente se emite el resultado dentro de las 24 horas siguiente al recibo de estas, estos resultados son enviados a las entidades territoriales de salud a través de los laboratorios de salud pública departamentales o distritales siendo estas últimas la encargadas de socializar el resultado a las EAPB para sean estas las que informe a las IPS el resultado y así se tomen decisiones frente a la conducta médica que se deben seguir con el paciente.

El INS informó que existen demoras en la socialización del resultado por parte de las entidades territoriales a las EPS, razón por la cual, la conducta médica a seguir se dilata de tal manera que puede agravar la situación clínica de un paciente contagiado con COVID-19 y su vez puede generar posiblemente más contagios.

Cabe precisar que una vez la muestra se confirma como positiva para COVID -19, se implementa la vigilancia o cerco epidemiológico por parte de la entidad territorial y el INS para detectar los posibles contactos que la persona confirmada haya podido tener con otras personas y así establecer quién más ha resultado contagiado.

Por lo que, en conclusión, estos incumplimientos conllevan a que el sistema no sea efectivo frente a la capacidad de respuesta, toda vez que si las personas contagiadas de COVID-19 no saben su estado de salud, es posible que transmitan



el virus a otros y no tomen las medidas necesarias para romper la cadena de contagios, Así mismo que la situación de salud se complique y pueda culminar con la muerte.

Por otra parte, al no contar de manera oportuna con las cifras exactas de contagio, es difícil saber la prevalencia de la enfermedad, es decir, el porcentaje de la población que está enferma en un momento específico, no se puede generar a tiempo medidas oportunas de contención y evitar que se continúe con la propagación del virus.

RECOMENDACIONES

- Exhortar a las entidades territoriales de salud departamentales y distritales, a que con la mayor celeridad fortalezcan los laboratorios de salud pública de su jurisdicción, a fin de contratar de manera inmediata los referentes de salud pública donde a la fecha no se hayan contratado y contraten el servicio de transporte de sustancias infecciosas para que se encargue de manera inmediata de trasladar las muestras en las condiciones debidas a INS.
- Exhortar a las entidades departamentales y distritales a que ejerzan vigilancia sobre las EAPB e IPS frente al cumplimiento de los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y por el INS para el manejo del COVID-19.
- Exhortar a las entidades territoriales de Salud departamentales y distritales, EAPB e IPS, para que constantemente consulten la página del Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto Nacional de Salud, para que actualicen los conocimientos y pongan en práctica los lineamientos para manejo de COVID-19, especialmente frente al control de calidad que debe requerir las muestras, rotulados y embalajes adecuados de las misma, e identificación clara de pacientes.
- Exhortar la Superintendencia Nacional de Salud para que en el ámbito de sus competencias y funciones de inspección, vigilancia y control -IVC-, se exija a las entidades territoriales, EAPB e IPS, que cumplan todos los lineamientos establecidos para el manejo del COVID-19 por parte del Gobierno Nacional.