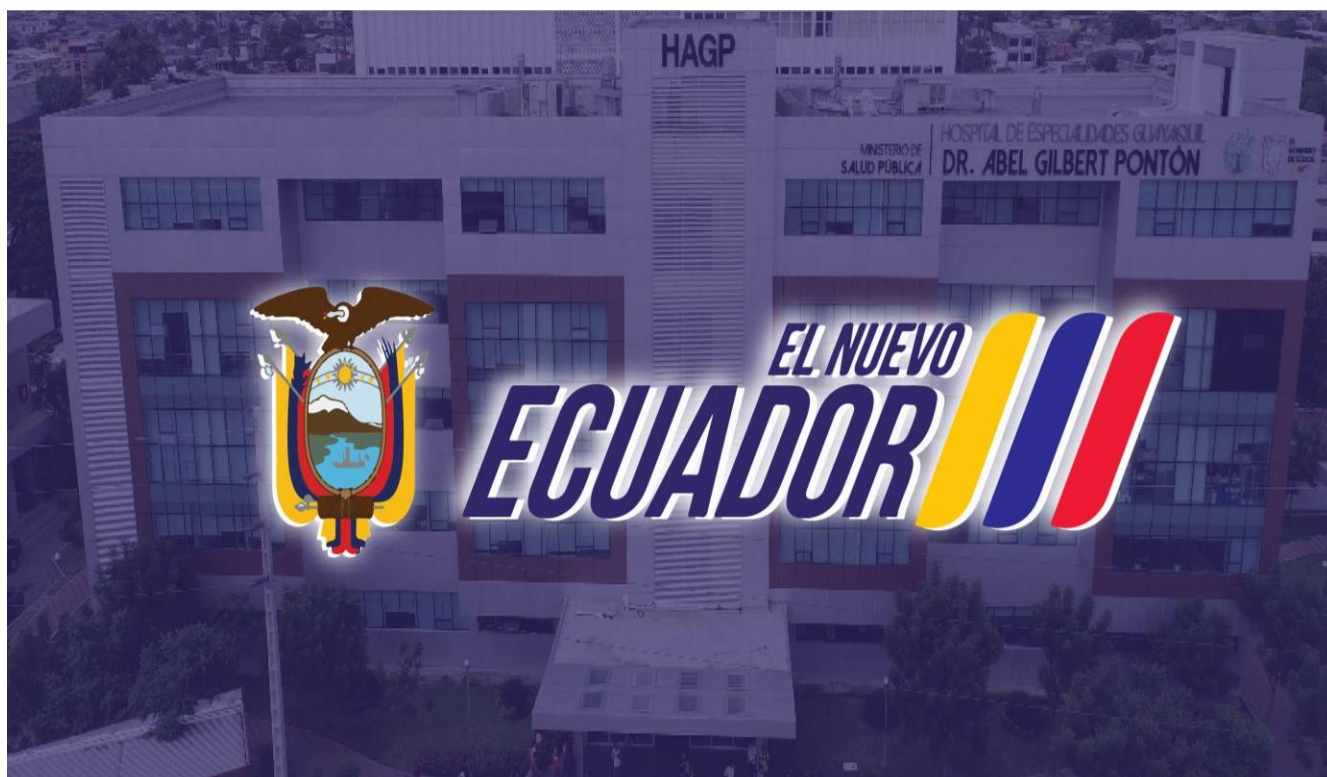


Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 1 de 68		

# MANUAL DE CALIDAD EN EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO



MARZO 2025

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"</b>	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico - Laboratorio Clínico</b>	
	<b>Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio</b>	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 2 de 68

**Firmas y aprobaciones:**

	<b>Nombre y apellidos</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>
<b>Elaborado por:</b>	Dra. Mónica Samaniego Muñoz	Responsable de Calidad de Laboratorio Clínico	16/01/2025	
	Lcda: Mery Bajaña	Equipo de Calidad de Laboratorio	16/01/2025	
<b>Revisado por:</b>	Dra. Yadira Arnao Meza	Líder de Laboratorio Clínico	26/03/2025	
	Dra. Janeth Coronel Miñan	Coordinación de Gestión Calidad	26/03/2025	
	Dr. Benito Lecaro Sandoval	Coord. Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico	26/03/2025	
<b>Aprobado por:</b>	Dr. Alan Chong Grunauer	Dirección Asistencial	26/03/2025	

**Control e historial de cambios:**

<b>Versión</b>	<b>Nombre y apellidos</b>	<b>Descripción</b>	<b>Fecha</b>
3.0	Dra. Mónica Samaniego Muñoz	Actualización del documento	16/01/2025

Ministerio de Salud Pública  
Dirección: 29 y Galápagos  
Código postal: 090404 / Guayaquil-Ecuador  
Teléfono: 04-259-7400  
[www.hagp.gob.ec](http://www.hagp.gob.ec)



Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 3 de 70

**INDICE:**

1.	<b>Introducción .....</b>	<b>4</b>
2.	<b>Objetivo .....</b>	<b>5</b>
2.1	Objetivo general .....	5
2.2	Objetivo específico .....	5
3.	<b>Alcance .....</b>	<b>5</b>
4.	<b>Normativa legal .....</b>	<b>6</b>
5.	<b>Documentos relacionados .....</b>	<b>10</b>
6	<b>Termino de referencia .....</b>	<b>10</b>
7.	<b>responsables .....</b>	<b>11</b>
8.	<b>Desarrollo .....</b>	<b>12</b>
9.	<b>Referencia bibliográfica .....</b>	<b>67</b>
10.	<b>Anexos .....</b>	<b>69</b>

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
	Página 4 de 70	

## 1. Introducción

El Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón” ofrece un servicio de laboratorio clínico y microbiológico, confiable y oportuno, con calidad y calidez que busca satisfacer las necesidades de los usuarios a través de la cartera de servicio disponible para todas las áreas hospitalarias.

Comprende las siguientes unidades de apoyo diagnóstico: Laboratorio Clínico, Medicina Transfusional y Anatomía Patológica, que se encuentra ubicado en la planta baja del edificio de hospitalización.

Así como en otras áreas asistenciales, el Laboratorio Clínico requiere cumplir con diferentes normas para garantizar el funcionamiento correcto para respuesta oportuna y de calidad que sirva como apoyo diagnóstico y para el seguimiento terapéutico en pacientes y usuarios de esta institución. Para esto, se tiene como referencia requisitos de la Norma ISO 9001:2015 con relación a los sistemas de gestión de la calidad, así como de la norma 15189:2012 para garantizar la calidad del servicio.

Así mismo, se aplican las normas de procedimientos del Ministerio de Salud Pública que tienen relación con el manejo de fluidos corporales de alto riesgo y desecho de material cortopunzantes; así como también, aspectos administrativos, código de ética e indicaciones generales que permiten un manejo adecuado de las muestras que serán procesadas en el laboratorio clínico.

En este contexto, el servicio de Laboratorio del Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón” comprometido con ofrecer un buen servicio ha construido el presente Manual como un elemento de apoyo para los servicios clínicos, de manera que se pueda conocer el funcionamiento interno y lograr la mejor utilización del recurso diagnóstico que el laboratorio aporta, así como también se incorpora una política para la información de valores críticos y constante comunicación con los clínicos para mejorar la trazabilidad de este aspecto.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 5 de 70

## 2. Objetivo

### 2.1 Objetivo general

Cumplir con los estándares de calidad definidos por las normas ISO 9001:2015 y 15189:2012 para garantizar el correcto funcionamiento del Laboratorio, alineándose a las políticas de calidad, misión, visión del servicio de Laboratorio y los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.

### 2.2 Objetivo específicos:

- Describir el funcionamiento general del Laboratorio y su cartera de servicios.
- Describir las normas del laboratorio del hospital en cuanto a toma correcta de muestra, solicitud, recepción y procesamiento de muestras, transporte de muestras, informe de resultados.
- Definir las medidas de seguridad en el manejo de muestras.
- Asegurar que los recursos garanticen la calidad de los resultados, basados en la buena práctica profesional, promoviendo el mejoramiento continuo del Sistema Gestión de Calidad.
- Promover el trabajo en equipo.

## 3. Alcance

El siguiente Manual es de conocimiento y aplicación obligatoria en el servicio de Laboratorio y todo el personal de salud que esté directamente relacionado con las actividades y procesos que presta el servicio, así como los pacientes.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 6 de 70

#### 4. Normativa legal:

##### **La Constitución de la República del Ecuador señala:**

“**Art. 32.-** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenta el buen vivir...”

##### **La Ley Orgánica de Salud define:**

“**Art.3.-** La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable. Indivisible, irrenunciable e intransmisible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables.

##### **Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública:**

**24.** Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario;

**25.** Regular y ejecutar los procesos de licenciamiento y certificación; y, establecer las normas para la acreditación de los servicios de salud;

El Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos (Acuerdo Ministerial No. 00002393 de 11 de diciembre de 2012) establece:

##### **“Capítulo II**

**Art. 2.-** Laboratorio clínico es la denominación genérica de los servicios de salud con funciones técnico complementarias, sean estos públicos o privados, en los que se realizan análisis clínicos generales o especializados de muestras o especímenes biológicos provenientes de individuos sanos o enfermos, cuyos resultados apoyan en la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de los problemas de salud.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 7 de 70

**Art. 3.-** Los tipos de laboratorios clínicos son los siguientes:

- a) Laboratorio clínico general; y,
- b) Laboratorio clínico especializado.

**c) Art. 4.- Laboratorio clínico general.** - Es aquel servicio de salud al que le compete analizar cualitativa y cuantitativamente muestras biológicas, provenientes de individuos sanos o enfermos, que incluya las siguientes áreas básicas de baja complejidad: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y Coproanálisis.

**d) Art. 5.- Laboratorio clínico especializado.** - Es aquel servicio de salud en el que se realizan análisis clínicos generales de baja complejidad especializados en una o más áreas de mediana o alta complejidad en: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis, Coproanálisis; microbiología, biología molecular y genética”.

**e)** El Reglamento para Establecer la Tipología de los Establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Salud (Acuerdo No. 00030-2020) menciona:

**f) “Capítulo VIII DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE APOYO**

**g) Art. 44.- Laboratorios de análisis clínico.** - Establecimientos de apoyo diagnóstico autorizados para realizar análisis clínicos a muestras biológicas humanas en áreas determinadas como hematología, Inmunoematología, coagulación y hemostasia, bioquímica clínica, gasometría y electrolitos, inmunología, Inmunoquímica, serología, uroanálisis, Coproanálisis, biología, microbiología. También puede contar con áreas de toxicología, genética e inmunogenética, con el objeto de proveer información para el diagnóstico, prevención, tratamiento y/o seguimiento de enfermedades o la evaluación del estado de salud de

**h)** seres humanos, lista denominación engloba también a aquellos laboratorios que, a través de análisis clínicos, permiten la vigilancia de enfermedades y eventos de interés en salud pública.

**i)** Deberán estar a cargo de un profesional de la salud con formación de tercer o cuarto

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 8 de 70

nivel en las áreas de análisis clínico según su complejidad, registrado en la SENESCYT o quien haga sus veces y ante la Autoridad Sanitaria; quien será responsable del cumplimiento de lo establecido en la normativa que la Autoridad Sanitaria emita al respecto.

**j)** Los laboratorios de análisis clínicos podrán contar con puestos periféricos de toma de muestras biológicas, y toma de muestras a domicilio, de conformidad con la norma expedida por la Autoridad sanitaria Nacional.

**k)** Los laboratorios de análisis clínico se clasifican de la siguiente forma:

- Laboratorio de análisis clínico de baja complejidad
- Laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad
- Laboratorio de análisis clínico de alta complejidad
- Laboratorio de análisis clínico especializado

**l) Art. 45.-** Laboratorio de análisis clínico de baja complejidad (LAC1).- Es el laboratorio de análisis clínico que deberá contar con las siguientes áreas de análisis clínico que deberá contar con las siguientes áreas de análisis: hematología, Inmunoematología, coagulación y hemostasia, bioquímica clínica, urología, uroanálisis, coproanálisis, y microbiología de baja

**m)** complejidad (tinciones). Puede contar con pruebas de diagnóstico rápido, incluyendo pruebas de diagnóstico rápido toxicológicas; y puede poseer puestos periféricos de toma de muestras biológicas.

**n) Art. 46.-** Laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad (LAC2).- Es el laboratorio de análisis que deberá contar con las siguientes áreas de análisis: hematología, inmunoematología, coagulación y hemostasia, bioquímica clínica, gasometría y electrolitos, inmunología, Inmunoquímica, serología, uroanálisis, coproanálisis y microbiología (con capacidad de realizar aislamiento primario, identificación de microorganismos a nivel de especie, pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos y diagnóstico de otros patógenos que no requieran un nivel de especie,

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 9 de 68		

pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos y diagnóstico de otros patógenos que no requieran un nivel de atención elevado). Puede contar con área de toxicología, área de tuberculosis, pruebas de screening metabólico neonatal y pruebas de diagnóstico rápido y con puestos periféricos de toma de muestras biológicas.

**o) Art. 47.-** Laboratorio de análisis clínico de alta complejidad (LAC3).- Es el laboratorio de análisis que deberá contar con las siguientes áreas de análisis: hematología, inmunohematología, coagulación y hemostasia, bioquímica clínica, gasometría y electrolitos, inmunología, inmunoquímica, serología, uroanálisis, coproanálisis, biología y microbiología (con capacidad de realizar aislamiento primario, identificación de microorganismos mediante técnicas de identificación fenotípica especializada, pruebas moleculares y diagnóstico de identificación fenotípica especializada, pruebas moleculares y diagnóstico de patógenos que requieren un nivel de contención medio o alto). También puede contar con área de toxicología, genética e inmunogenética y con puestos periféricos de toma de muestras biológicas.

**Art. 48.- Laboratorio de análisis clínico especializado.** - Es el laboratorio que presta servicios especializados y de alta complejidad en una o más de las siguientes áreas especializadas: microbiología de alta complejidad, biología molecular, toxicología, pruebas de vigilancia y salud pública, genética e inmunogenética.”

El Manual del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud.

Norma ISO 9001:2015.

Norma ISO 15189:2012.

Norma ISO 9000:2015

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 10 de 70

## 5. Documentos relacionados:

- Políticas del Servicio de Laboratorio / Manual de Calidad
- Guía del Servicio de Laboratorio Clínico
- Manual de Prevención de Riesgos.

## 6. Términos y definiciones:

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015 (es) Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.

- **Aseguramiento de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- **Control de calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.
- **Fase analítica:** Comprende la recepción de muestras que cumple con criterios de aceptación, verificación de muestras, ejecute y verificación de mantenimiento, ejecute del control de calidad, análisis de resultados de control de calidad, registro de valores de control de calidad, proceso de muestras y verificación de resultados.
- **Fase pre-analítica:** Comienza cronológicamente a partir de la petición del médico de los estudios, la preparación e identificación del paciente, la toma de la(s) muestra(s) primaria(s), el transporte hasta el interior del laboratorio.
- **Fase post-analítica:** Comprende la elaboración, validación y entrega de resultados; así como también almacenamiento de muestras biológicas y de residuos anatomopatológicos.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 11 de 70

- **Gestión de calidad:** La gestión de la calidad, puede incluir el establecimiento de políticas de la calidad y los objetivos de la calidad y los procesos para lograr estos objetivos de la calidad a través de la planificación de la calidad, el aseguramiento de la calidad, el control de la calidad y la mejora de la calidad.
- **Manual de calidad.** - Documento que contiene información específica para el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.
- **Política de calidad.**- Política relativa a la calidad. Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización, puede alinearse con la visión y la misión de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.
- **Reading back.** - historial del paciente (leyendo atrás).
- **Sistema de Gestión de la Calidad.** - Relacionada con la calidad.
- **Sistema de Gestión de la Calidad.**- Parte de un sistema de gestión relacionada con la calidad.

## 7. Responsables:

- Líder de Laboratorio Clínico
- Responsable de Calidad de Laboratorio Clínico
- Responsables de áreas de Laboratorio Clínico
- Responsables de Calidad de áreas.
- Personal Técnico de Laboratorio Clínico
- Personal Administrativo de Laboratorio Clínico
- Usuarios internos y externos.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 12 de 70

## 8. Desarrollo:

El Laboratorio del Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón” es una Unidad de Apoyo diagnóstico que brinda el servicio de Laboratorio Clínico, Anatomía Patológica y Medicina Transfusional, utilizando herramientas tecnológicas, con un equipo de colaboradores capacitados y comprometidos en la mejora continua de los procesos con la finalidad de incrementar la satisfacción de nuestros usuarios.

### a. Misión

Ofrecer el servicio especializado de Laboratorio clínico, Anatomía Patológica y Medicina transfusional eficientes, confiables y oportunos, que satisfagan las necesidades de nuestros usuarios, a través de un equipo de colaboradores calificados, empleando estrategias de calidad que garanticen la prevención, detección, diagnóstico, orientación terapéutica, pronóstico y rehabilitación integral de los usuarios: Como valor agregado se tienen aportes a la docencia e investigación, conforme a las políticas de nuestro hospital y del Ministerio de Salud Pública.

### b. Visión

En concordancia con la visión del Ministerio de Salud Pública y del Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”, la Unidad de Apoyo Diagnóstico Terapéutico – Servicio del Laboratorio Clínico, busca convertirse en líder en servicios de laboratorio a nivel regional que cubra necesidades tanto de nuestros usuarios con los de otras entidades hospitalarias pertenecientes al Ministerio de Salud Pública.

### c. Sistema de Gestión de la Calidad

El servicio de Laboratorio Clínico tiene establecido, documentado, implementado y mantenido al día un sistema de gestión de calidad, mejorando continuamente su eficacia, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y 15189 con el objeto de:

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 13 de 70

- Identificar los procesos necesarios del sistema y su aplicación a través de toda la organización.
- Determinar la secuencia e interacción de los procesos de muestras para exámenes de laboratorio.
- Determinar los criterios y métodos necesarios que aseguren que los procesos de las muestras son eficaces.
- Proveer reportes de diagnósticos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos de muestras para exámenes de laboratorio.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

**i. Compromiso del Líder del Servicio de Laboratorio:**

- Es el principal responsable en el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como de la mejora continua del mismo.
- Comunica a todos los funcionarios, mediante los canales establecidos, la necesidad de satisfacer, determinar y cumplir las necesidades del usuario.
- Es responsable de gestionar los recursos necesarios para aplicar el sistema de gestión de la calidad y monitorearlo periódicamente para verificar si se están alcanzando los objetivos y el buen funcionamiento del sistema.

**ii. Requisitos de la documentación**

La documentación del sistema de gestión de la calidad de Laboratorio Clínico incluye:

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 14 de 70

- Una declaración documentada de la política y objetivos de la calidad.
- Un Manual de Gestión de Calidad.
- Los procedimientos documentados requeridos por ISO 9001:2015 y ISO15189
- Otros documentos necesarios que garantizan el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.
- Los registros requeridos para demostrar la conformidad con el sistema y con los requisitos de la norma de referencia.

### iii. Manual de calidad

El presente manual incluye:

- El alcance del sistema de gestión de la calidad.
- Referencias a los procedimientos documentados y algunas descripciones de cómo el laboratorio clínico se adapta a los requisitos de la norma de referencia.

### iv. Control de los documentos

Se debe mantener el control de todos los documentos requeridos por el sistema de gestión a través del departamento de calidad del hospital. Para esto, el líder del laboratorio debe disponer de una lista maestra en con los instructivos donde se definan las pautas necesarias para:

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 15 de 70		

- Asegurarse de que se identifiquen los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puestos de trabajo.

**v. Control de los registros**

El Laboratorio debe establecer y mantener los registros necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad con los requisitos.

Los registros deberán ser legibles, identificados, protegidos y se controlan para su recuperación.

El tratamiento de los registros de la calidad se especifica en un documento que debe constar en la **Lista Maestra de Documentos** y registros.

**vi. Enfoque al usuario**

El servicio de Laboratorio, ha diseñado el sistema de gestión de la calidad, teniendo en cuenta los requisitos los usuarios (médicos y pacientes), la comunicación con el mismo y la medida de la satisfacción del usuario.

**d. Políticas de calidad establecidas en el laboratorio**

**i. Políticas de aceptación y rechazo de muestras para exámenes de laboratorio clínico y medicina transfusional**

**criterios de aceptación de muestras para laboratorio**

- Órdenes de exámenes con datos generales del paciente completos
- Muestras identificadas correctamente (cuando éstas son enviadas por personal de salud).
- Orden de examen correctamente elaborada cumpliendo los criterios establecidos en el instructivo de elaboración de la orden
- Muestras correctamente tomadas (cantidad en relación al anticoagulante)
- Muestras enviadas en tubos y/o envases apropiados.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 16 de 70

**Criterios de rechazo de muestras para laboratorio:**

- Falta de datos generales del paciente
- Mala identificación de muestras (cuando estas son enviadas por personal de salud)
- Letra ilegible en la orden
- Falta de diagnóstico y firma del médico
- Ordenes repetidas
- Muestras mal tomadas (cantidad en relación al anticoagulante)
- Muestras enviadas en tubos o envases inadecuados
- Muestras hemolizadas.

**Requerimientos urgentes de exámenes de laboratorio**

Para el requerimiento de exámenes de laboratorio el médico tratante deberá aplicar el instructivo sobre correcto llenado de la orden médica, o el procedimiento de requerimientos verbales si fuese el caso, la muestra deberá ser transportada aplicando el instructivo de transporte de muestra se deberá indicar al personal del laboratorio la urgencia de la muestra a pesar de que en el ítem de prioridad URGENTE deberá estar marcado con un visto o una x.

El laboratorio aplica las políticas de requerimientos urgentes utilizando las aplicaciones de los equipos automatizados para el proceso de las siguientes pruebas: a) gasometrías; b) dímero D, c) electrolitos, d) proteína C reactiva, e) biometría hemática, f) bilirrubina, g) glucosa, h) tiempo de coagulación, i) urea, j) amilasa – lipasa, k) creatinina, l) CPK- CKMB, m) troponina T – I, n) LDH, y; o) pro calcitonina.

**ii. Política de tiempo de respuestas de resultados rutinarios y de valores críticos**

El tiempo de respuesta para exámenes rutinarios se define como el tiempo

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 17 de 70

transcurrido entre la recepción de la muestra en el laboratorio y que el examen se ha validado en el sistema informático. El laboratorio ha definido los tiempos de respuesta para cada examen que realiza, cuyo detalle puede visualizarse en la cartera de servicios (anexo 1).

En cuanto a los resultados de los valores críticos de las pruebas que se procesan a diario; una vez que el resultado es emitido por el equipo en primera instancia deben ser comunicado en menos de 10 minutos al chat de valores críticos al médico responsable del paciente o encargado del mismo, a través de algún medio (vía telefónica, vía digital utilizando un medio electrónico de uso rápido) o dirigirse lo más pronto con el resultado impreso hasta el médico tratante y entregar el resultado, en el caso de que se informe verbalmente se deberá aplicar el “*Reading back*”, esta actividad no deberá sobrepasar los 10 minutos.

### iii. Política de requerimientos de exámenes de laboratorio fuera de tiempo de atención

El servicio de Laboratorio Clínico del hospital, dispone del proceso de muestras por emergencia, para aquellas muestras en que la orden médica solicite algún requerimiento fuera del horario establecido para laboratorio de consulta externa. En este escenario se evaluará la prioridad del requerimiento y si es urgente se procesa como emergencia, si es rutina o control se indica al paciente que vaya al área de admisiones para que le generen una cita para laboratorio.

### iv. Política de almacenamiento de muestras de laboratorio clínico

Las muestras recolectadas en los cubículos de toma de muestras son transportadas al área pre-analítica siguiendo las indicaciones del *Instructivo de Transporte de Muestra*; luego de la centrifugación, son distribuidas en las diferentes áreas de

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 18 de 70

proceso según corresponda y posterior a ser procesadas se realiza el almacenamiento de las mismas de la siguiente manera:

- a) Se dispone de una nevera en el **área pre-analítica** para almacenamiento exclusivo de muestras las cuales permanecerán almacenadas por 24 horas dependiendo de la característica de la muestra, en la parte superior – derecha se almacenarán aquellas muestras que no pudieron ser derivadas a laboratorios de referencia y en el compartimento inferior derecha se ubicarán las muestras con resultados relevantes e incoherentes;
- b) Al final de la rutina de trabajo el personal técnico que procesa muestras deberá separar aquellas muestras con resultados fuera de rango incluyendo aquellas que tengan valores críticos y también aquellas que tengan resultados incoherentes, deberán colocar estas muestras en una gradilla y almacenar en el compartimento inferior – derecho de la nevera, las muestras se conservarán por 24 horas; al día siguiente en el momento del almacenamiento de las muestras diarias deberá retirarse la gradilla del día anterior y descartarla;
- c) Las muestras que por alguna razón no fueron derivadas al laboratorio de referencia deben almacenarse en el compartimento superior – derecho de la nevera del área pre-analítica, así todo el personal técnico es responsable de vigilar que estas muestras sean almacenadas según las condiciones que ameriten;
- d) Aquellas muestras que tengan valores fuera de rango, valores críticos, resultados incoherentes y no necesiten refrigeración deberán conservarse en el área pre-analítica a temperatura ambiente;
- e) Aquellas muestras con pruebas infecciosas que hayan presentado resultados positivos deben almacenarse por un periodo de 15 días para

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 19 de 70

confirmar resultados y/o situaciones de carácter legal en la nevera del área de serología;

- f) Las muestras de bacteriología, banco de sangre y patología se almacenan siguiendo protocolos que se describen en los procedimientos operativos estandarizados para cada una de las muestras según sus características y condiciones de almacenamiento.

**v. Política para resolver problemas de imprecisión en resultados de laboratorio**

Con relación a las imprecisiones en las mediciones, el laboratorio clínico actúa inmediatamente analizando variables que incluyen desde la fase pre analítica como factores generales que tienen que ver con la muestra y estado del paciente; en la fase analítica cuestiones como calibraciones, mantenimiento de equipos, destrezas del operario, condiciones ambientales; analizadas las variables y una vez que se haya encontrado la causa de las imprecisiones se procede a dar solución. Las recomendaciones para resolver y/o prevenir las imprecisiones dependiendo del caso consisten en:

- Verificar la calibración de la prueba
- Verificar la calibración del equipo.
- Verificar los diferentes mantenimientos de equipos
- Verificar las condiciones ambientales del área
- Verificar la conservación de los reactivos
- Verificar el control de calidad
- Verificar la calidad de la muestra.

**vi. Política de hemovigilancia del servicio de Medicina Transfusional.**

El responsable del servicio, realiza vigilancia activa de las transfusiones tanto de

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 20 de 70

pacientes hospitalizados como de ambulatorios, cualquier reacción adversa a las transfusiones realizadas debe ser reportada para establecer estadísticas y mejorar la calidad de los hemocomponentes que se dispensan, la información al paciente sobre las posibles reacciones o efectos secundarios constituyen otra política para así prevenir problemas de aspecto legal.

**vii. Política de campañas de donación de sangre**

Trimestralmente la Cruz Roja del Guayas en Coordinación con la máxima autoridad de la institución y el Servicio de Medicina Transfusional realiza campañas de donación voluntaria de sangre, las cuales son aportes para el Homocentro Nacional, Centro Regional Guayas y así abastecer el Hospital y mantener el stock necesario para satisfacer las necesidades de los pacientes.

**viii. Política de abastecimiento de sangre y hemoderivados**

Programada y coordinadamente con la Cruz Roja Ecuatoriana los homocentros adscritos al Ministerio de Salud Pública se abastecen de todos los hemocomponentes para satisfacer las necesidades de los pacientes.

El servicio de Medicina Transfusional del Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón, funciona como un depósito de sangre, donde se mantiene el stock que cubre las necesidades de los usuarios tanto en rutina, así como para las emergencias que se presenten.

**e. Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad**

El servicio de laboratorio cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar el logro de los objetivos propuestos y el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 – ISO 15189 y los de nuestros usuarios.

Como objetivos, plantea lo siguiente:

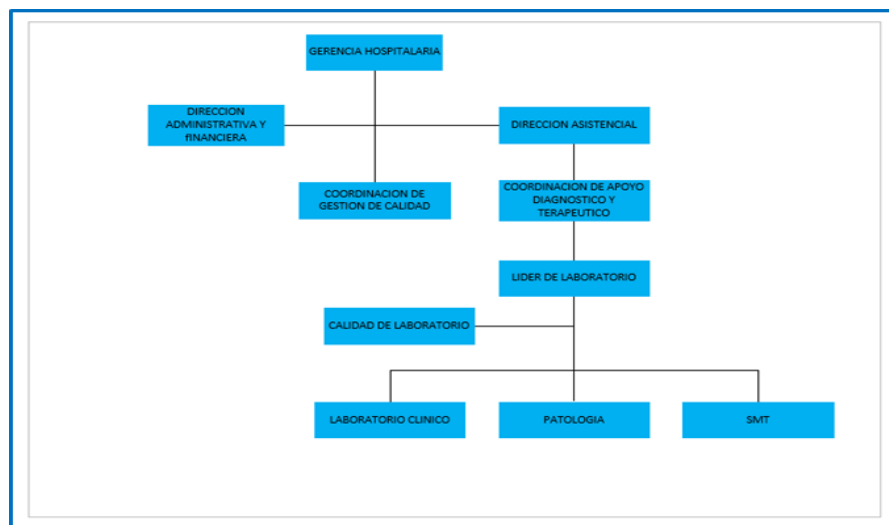
Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 21 de 70		

- Reducir errores.
- Reducir el número de repeticiones de pruebas según el caso.
- Reducir el tiempo de obtención de resultados de pruebas de emergencia.
- Aumentar la satisfacción de quien solicita los exámenes, para fines diagnósticos o investigativos.
- Ser competitivo.
- Reducir gastos.
- Fortalecer el proceso de mejora continua en el servicio.

#### i. Autoridad, responsabilidad y comunicación en laboratorio

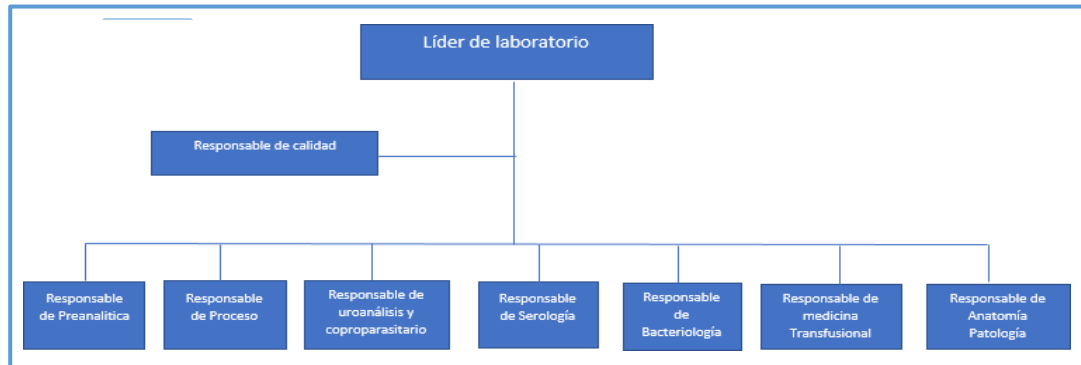
En el siguiente gráfico se detalla el organigrama de las áreas hospitalarias involucradas en la planificación de la gestión de la calidad en el laboratorio del hospital y su interacción para la finalidad de satisfacción del cliente/usuario.

**Gráfico 1. Organigrama del Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”**



Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 22 de 70		

**Gráfico 2. Organigrama del servicio de Laboratorio**



## ii. Autoridad y responsabilidad

La Dirección del Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón” estructura el nivel jerárquico del laboratorio de la siguiente manera:

Las responsabilidades y autoridades se encuentran definidas en las fichas de perfiles que reposan en Unidad Administrativa de Talento Humano.

## iii. Representante del servicio

El Líder del servicio de Laboratorio Clínico, nombrará a un miembro del equipo de laboratorio como responsable de la calidad para asumir las funciones de:

- Asegurarse de que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- Informar a las autoridades sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 23 de 70

#### iv. Comunicación interna

El Líder de Laboratorio Clínico, asegura la eficiente comunicación entre los distintos departamentos de las aéreas de proceso del laboratorio para mantener la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. Existen medios informativos vía electrónica por mensajes de texto y correo institucional que se publican los asuntos relacionados al buen manejo del Sistema de la Gestión de la Calidad, así como los logros y acciones relevantes en el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad.

#### v. Revisión por el líder de laboratorio clínico

El Líder del Laboratorio, asegura de la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del Sistema de Gestión de la Calidad, mediante revisiones periódicas del mismo. La metodología de estas revisiones del sistema por la dirección se encuentra definida en el procedimiento.

#### f. Gestión de recursos:

##### i. Provisión de recursos

El Laboratorio del Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón” determina y proporciona los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia; y,
- b) Aumentar la satisfacción del usuario mediante el cumplimiento de sus requisitos.

##### ii. Recursos humanos

El personal que realiza trabajos que afecten a la conformidad de nuestros servicios y al desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. Para

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
	Página 24 de 70	

asegurarnos de esta competencia se lleva a cabo procedimientos de selección establecido en la Unidad de Talento Humano del hospital.

### **iii. Infraestructuras**

El laboratorio determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos de nuestros servicios, incluyendo:

- los edificios y espacios de trabajo;
- los equipos para los procesos (tanto hardware como software);
- los servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información);
- la metodología de mantenimiento de nuestras infraestructuras se encuentra documentada en el área de Gestión de Planificación del hospital.

### **iv. Ambiente de trabajo**

El Laboratorio dispone de un ambiente de trabajo adecuado para lograr la satisfacción de los clientes internos en la realización de sus actividades al servicio de nuestros usuarios. La organización ha dispuesto una serie de recursos que garantizan unas condiciones higiénico-sanitarias y de trabajo óptimas.

### **g. Procedimientos en la gestión de muestras**

La gestión de las muestras es un elemento clave en un Sistema de Gestión de Calidad.

### **i. Procedimiento para el correcto llenado de la solicitud de examen:**

- Colocar dos nombres y dos apellidos del paciente

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 25 de 70		

- En casos específicos en que el paciente se encuentre incapacitado para proveer documentos o se requiera confidencialidad en los nombres del paciente ubicar las siglas (NN)
- Edad del paciente
- Número de cédula del paciente/documento de identidad
- Número de historia clínica (el número de cédula es la historia clínica del paciente)
- Nombre del médico que solicita el examen
- Nombre de servicio que emite la orden del examen
- Si el paciente estuviere hospitalizado señalar sala, cama y piso en el que se encuentra el paciente
- Especificar prioridad del examen (urgente, rutina o control)
- Colocar vistos o X en los casilleros de las pruebas que se requiera solicitar al paciente
- En caso de no estar el examen a solicitar en la orden, escribirlo en el espacio indicado para “otros”
- Colocar diagnóstico del paciente
- Colocar la fecha y hora en que se elaboró la orden del examen (parte inferior)
- Una vez llenada la orden de examen correctamente, el médico debe firmar y sellar la misma
- la orden no deberá contener manchas de ningún origen ni tachones

**Notas:**

- a) Toda orden que no esté con los datos completos (los antes señalados) será objeto de rechazo **EXCEPTO** las órdenes de áreas críticas en los que

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 26 de 70		

algunos datos del paciente no puedan recuperarse al momento del envío de muestras al laboratorio.

## ii. Normas para el transporte de muestras dentro de la institución

El transporte de muestras hacia el laboratorio requiere que el personal a cargo de esta actividad cumpla con los siguientes requisitos:

- Uso de guantes exclusivos para guardar y extraer las muestras del recipiente de transporte.
- Transportar las muestras en recipientes adecuados, siguiendo la reglamentación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de Triple empaque - Tres barreras:
  1. Primera barrera, envase o recipiente primario (envase plástico), tapa rosca que impida filtraciones.
  2. Segunda barrera, envase o recipiente secundario material absorbente y que mantenga en posición vertical la muestra.
  3. Tercera barrera, envase externo de plástico y no transparente.
- Todos los recipientes que contienen muestras deben ser resistentes y contener tapas seguras, que impidan filtraciones y derrames de las muestras.
- Es requisito fundamental transportar las muestras en posición vertical, con el objeto de minimizar filtraciones.
- Las muestras obtenidas diariamente en cada Unidad deben ser transportadas inmediatamente al Laboratorio, en el traslado está estrictamente prohibido manipular las muestras, queda prohibido corregir nombres o apellidos en recipientes ya rotulados, como también en órdenes médicas de exámenes.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 27 de 70

El recipiente utilizado para transportar las muestras hacia el laboratorio debe contener unidades refrigerantes cuando las mismas no puedan ser transportadas inmediatamente, así se asegura que la temperatura de exposición de las muestras se encuentre entre 2-8°C. Por este motivo es importante que cada Unidad y Establecimiento de la Red, adopte como buena práctica el uso de termómetros dentro de las cajas de transporte, con el fin de supervisar el correcto traslado de las muestras.

Las muestras cuyos recipientes presenten derrame exterior serán rechazadas por el Laboratorio por transgredir las normas de bioseguridad.

Es importante, evitar contaminar con sangre o fluidos las órdenes de exámenes, para esto se debe tener la precaución de poner las órdenes en bolsas plásticas o en un lugar distinto de donde se depositan las muestras.

Ante cualquier derrame o accidente en el transporte de muestras desinfectar el lugar como está descrito en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio o en su defecto como esté descrito en el Manual de Bioseguridad de la Unidad en la que se produjo dicho derrame.

### iii. Bioseguridad en el Transporte de Muestras al Laboratorio

Es importante transportar las muestras al laboratorio en forma segura a fin de evitar una contaminación del personal y medio ambiente.

Materiales:

- Equipo de protección personal.
- Tubos, frascos o placas (recipiente primario).
- Envase, recipiente o material absorbente que mantenga a la muestra en posición vertical para evitar derrames (recipiente secundario).

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 28 de 70

- Termo, hielera o caja de durapax (recipiente terciario).

#### iv. Rotulación de las muestras

Uno de los aspectos más importantes para los profesionales que trabajan diariamente en el servicio de Laboratorio Clínico, es resguardar la trazabilidad de las muestras analizadas. Corresponde a una buena práctica que el funcionario(a) que tomará una determinada muestra corrobore el nombre y apellidos del paciente según la orden médica, que además compruebe si el paciente ha seguido las instrucciones que le dieron para la toma de exámenes, esto es, que cumpla con los ayunos indicados como requisito para muchas determinaciones.

Una vez corroborado los antecedentes, se procederá a tomar las muestras necesarias para los análisis solicitados por el médico tratante. **Los tubos y recipientes deben ser rotulados en el momento de la toma de la(s) muestras, no se debe postergar por ninguna razón,** ya que puede generar serias confusiones con otras muestras, no pudiendo comprobar la trazabilidad de estas.

El rótulo de las muestras debe contener, como mínimo el registro legible de:

- 1.- Nombre y dos apellidos del paciente.
- 2.- Procedencia de la muestra.
- 3.- Tipo de muestra que se transporta.
- 4.- Fecha

#### v. Responsables de la rotulación de muestras

Son responsables de la rotulación de las muestras:

- Los técnicos de laboratorio o personal asignado que realiza o apoya la toma de muestra efectuada por un técnico o un profesional del equipo de salud, que se encuentra a cargo del cuidado del paciente.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 29 de 70		

- Personal de recepción de los exámenes en la Unidad de Laboratorio; esto es personal administrativo y técnicos paramédicos.
- Además, es responsabilidad del personal de laboratorio: verificar, cada vez que sea necesario la correcta identificación de muestras a través del rótulo para la trazabilidad de las muestras.

#### vi. Responsables del traslado o transporte de muestras

Desde el servicio o unidad clínica de apoyo o ambulatoria el responsable es el personal de salud o el auxiliar de servicio, según responsabilidades asignadas. Desde o hacia las instituciones externas es responsable del traslado el funcionario asignado de laboratorio.

#### vii. Horario de recepción de muestras

El servicio de Laboratorio Clínico, es un servicio de apoyo clínico que funciona las veinte y cuatro (24) horas del día, de lunes a domingo.

Este servicio diferencia dos importantes categorías dentro de los exámenes que realiza:

- exámenes de rutina, y
- exámenes de urgencia.

Se entiende por exámenes de rutina a aquellos que servirán para realizar diagnóstico o controlar un tratamiento determinado en pacientes ambulatorios.

Se entiende por examen de urgencia aquellos que están destinados a sustentar decisiones clínicas, en pacientes que se encuentren en: Unidades de Pacientes Críticos, Unidad de Emergencia del Hospital, Servicios Clínicos o Pacientes de los Hospitales de la Red de Salud.

Las muestras para exámenes de rutina se recibirán de lunes a viernes hasta las

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 30 de 70		

11H00 horas.

Los exámenes contemplados en la lista de urgencia (acordado con la Dirección Asistencial del Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón” y con los médicos jefes de cada unidad) se recibirán durante las veinte y cuatro (24) horas del día.

### viii. Criterios de rechazo de muestras

La acreditación de laboratorios clínicos a nivel nacional, con base en los requisitos de la norma ISO 15189, asegura que los resultados de los análisis sean técnicamente válidos y confiables y exige a los laboratorios asegurar la calidad de los exámenes realizados en cada una de las etapas: pre analítica, analítica y post analítica.

Los estudios han demostrado que los errores que afectan potentemente los resultados de laboratorio son cometidos en la etapa pre analítica, por ejemplo, falta de indicaciones al paciente, errores de rotulación, problemas en la técnica de venopunción, descuidos en los traslados, entre otros. Estos afectan directamente la calidad de los resultados entregados.

El laboratorio, ha establecido diferentes criterios de rechazo de muestras, con el fin de resguardar la calidad de los exámenes realizados.

A continuación, se detallan los criterios de rechazo de muestras, mismos que se han categorizado de la siguiente manera:

**Tabla 1. Criterios de rechazo de muestras.**

Categoría	Características
<b>CATEGORÍA N.º 1</b> Errores de rotulación de la muestra	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Doble rotulación</li> <li>2. Muestra sin rotular</li> <li>3. Orden no coincide con la rotulación</li> <li>4. Orden ilegible o incompleta.</li> <li>5. Rotulo ilegible</li> </ol>
<b>CATEGORÍA N.º 2</b> Errores de la toma muestra o su calidad	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Capilares con bajo volumen, quebrados, sin plastilina, o sin protección de la luz.</li> <li>2. Muestras para Histogramas, hemogramas o pruebas de coagulación, coaguladas.</li> </ol>

Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 31 de 70

Categoría	Características
	3. Muestras hemolizadas. 4. Muestras con escaso volumen para realizar exámenes solicitados. 5. Muestras bajo o sobre nivel, del volumen recomendado según tubo. 6. Muestras para gases arteriales con presencia de aguja, aire o exceso de heparina. 7. Muestras derramadas. 8. Muestras sin unidad refrigerante (cuando corresponda). 9. Orina contaminada, urocultivo poli microbianos. 10. Hemocultivos con muestra única.
<b>CATEGORÍA Nº3</b> Errores o problemas del envase o transporte	1. Envase contaminado con la muestra. 2. Examen parasitológico sin fijador. 3. Hemocultivo con código de barra dañado. 4. Muestras transportadas en guante. 5. Test de Graham quebrado. 6. Urocultivo en envase no estéril. 7. Tapas intercambiadas. 8. Transporte inadecuado. 9. Órdenes contaminadas con las muestras. 10. Tubos que no corresponden al examen.
<b>CATEGORÍA N.º 4.</b> Problemas administrativos	1. Examen fuera de horario. 2. Examen fuera del listado autorizado. 3. Examen no autorizado para el servicio que lo solicita. 4. Muestras de derivación sin interconsulta, carta de resguardo o formulario según corresponda. 5. Órdenes sin firma del médico solicitante.
<b>CATEGORÍA N.º 5.</b> Problemas que no se clasifican en categorías o tipos definido en laboratorio	Muestra mal tomada.

## ix. Exámenes derivados a otro establecimiento

El Instituto Nacional de Investigación de Salud Pública (INSPI) e Interlab son los laboratorios que se tienen convenios con el Ministerio de Salud Pública para la realización de los exámenes de laboratorio que no se realizan en esta institución.

Estos exámenes derivados son enviados de lunes a viernes, retirándose los resultados al día siguiente del envío en Interlab e instituto nacional de investigación de salud pública los del son enviados por correo institucional.

es de carácter obligatorio que toda orden enviada a Interlab contenga los siguientes referentes al correcto llenado de órdenes de exámenes y los documentos detallados a continuación:

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>		
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0	
		Código: M-LAB-001	
		Página 32 de 70	

- Código de validación
- Certificado de no afiliación al instituto ecuatoriano de seguridad social (IESS), instituto de seguridad social de las fuerzas armadas (ISSFA), instituto de seguridad social de la policía nacional (ISSPOL).
- Copia de cédula del paciente
- Informe médico.

#### h. Tiempos de respuestas de resultados de laboratorio

Los tiempos de respuestas de resultados de exámenes son los siguientes.

Exámenes de Emergencia 2 horas

Exámenes de Consulta externa 24 horas

En la siguiente tabla, se define el tiempo de respuesta de resultados de los diferentes exámenes de microbiología de laboratorio que se ofertan por el servicio:

**Tabla 2. Tiempos de respuesta de resultados de laboratorio (días)**

Prueba	Negativo	Positivo		
		1 microorganismo	2 o más microorganismos	Microorganismo complejo
Urocultivo	1	2	3	Hasta 4
Hemocultivo	5	2	3	3 o más
Líquidos orgánicos	3	2	3	Hasta 4
Líquido peritoneal de peritoneo diálisis	5		3	
Tejidos	7	3	4 o más	4 o más
Secreciones	2	2	3	Hasta 4
Coprocultivos	2	Positivo para salmonella, shigella, yersinia o Vibrio: 2 días Búsqueda ECEH* 15 días o más (derivado a ISP*)		
Cultivo de hongos	15	3		
VRE*	2	3		
Agua de diálisis	2	2		

\*VRE: Enterococos resistentes a la vancomicina; ECEH: escherichia coli enterohemorrágica; ISP: Instituto de Salud Pública

**Elaborado por:** Servicio de Laboratorio del Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”

#### i. Tiempo de reporte de valores críticos

**Tabla 3. Valores críticos de pruebas de laboratorio de química sanguínea**

Prueba	Resultado bajo	Resultado alto	Unidad de medida
Ácido úrico		> 14	mg/dL

Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>		
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0	
		Código: M-LAB-001	
		Página 33 de 70	
Acido valproico	< 1,5	> 6,8	ug/dL
Alanino Aminotransferasa		> 2000	U / L
Albumina	< 1,5	> 6,8	g/dL

Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 34 de 70

Prueba	Resultado bajo	Resultado alto	Unidad de medida
Amilasa		> 2000	U/L
Amonio		> 100	Ug/dL
Aspartato Aminotransferasa		> 2000	U/L
Bicarbonato	< 10	> 45	mEq/L
Bilirrubina directa		> 10	mg/dL
Bilirrubina neonatal		> 20,5	mg/dL
Bilirrubina total		> 15	mg/dL
Péptido natriurético		> 5000	pg/mL
Calcio iónico	< 3,1	> 6,3	mg/dL
Calcio total	< 6,4	> 14	mg/dL
Carbamazepina		> 20	Ug/dL
Cloro	< 75	> 127	mEq/L
Creatinina		> 7,5	mg/dL
LDH		> 2000	U/L
Dígitoxina		> 2	ng/mL
Dímero D		> 5	ug/mL
Étanol		> 250	mg/dL
Fenitoína		> 30	ug/mL
Fenobarbital		> 60	ug/mL
Fibrinógeno	< 70	> 1000	mg/dL
Fosforo	< 1	> 9	mg/dL
Glucosa en LCR	< 25	> 400	mg/dL
Glucosa en sangre	< 40	> 500	mg/dL
Lactato		> 40	mg/dL
Lipasa		> 3.000	U/L
Litio		> 2,0	mEq/L
Magnesio	< 1	> 5	mg/dL
Metahemoglobina		> 30	%
Mioglobina		> 250	Ug/L
pCO2	< 18	> 75	mmHg
pH	7,19	>7,6	
pO2	< 38	> 250	mmHg
Potasio	< 2,4	> 7,2	mEq/L
Procalcitonina		> 10	ng/mL
Proteína C reactiva		> 50	mg/dL
Proteínas totales	< 3,4	> 14	g/dL
Salicilato		> 50	mg/dL
Sodio	< 120	> 159	mEq/L
T3 Libre		> 30	pg/mL
T4 Libre		> 4	ng/mL
Tracolimus		> 40	ng/mL
TSH	< 0,100	> 100	uU/mL
Urea		> 225	mg/dL

\* LDH: lactate deshidrogenasa; LCR: líquido cefalorraquídeo; pCO<sup>2</sup>: presión de dióxido de carbono; pH: potencial de hidrógeno; pO<sub>2</sub>: presión de oxígeno; TSH: hormona estimulante de la tiroides  
Elaborado por: Servicio de Laboratorio del Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"

**Tabla 4. Valores críticos de pruebas de hematología**

Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 35 de 70

Prueba	Resultado bajo	Resultado alto	Unidad de medida
Hematocrito	< 19	> 65	%
Hemoglobina	< 6	> 21	g/dL
Plaquetas	< 30.000	> 1.000.000	uL
Recuento de Eritroblastos		> 5.000	uL
Recuento de leucocitos	< 1.000	> 50.000	uL
Recuento de linfocitos	< 200	> 15.000	uL
Recuento de monocitos		> 8.000	uL
Recuento de neutrófilos	< 500	> 20.000	uL
Recuento de Reticulocitos	< 10.000	> 900.000	uL
Tiempo de Protrombina (INR)		> 4,5	
Tiempo parcial de tromboplastina activada		> 85	segundos

Elaborado por: servicio de Laboratorio del Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"

**Tabla 5. Valores críticos de pruebas cualitativas de laboratorio**

PRUEBA	RESULTADO CRITICO
Antígeno de superficie para hepatitis B	Positivo
Cultivo de líquido cefalorraquídeo	Positivo
Dengue IgM	Positivo
Baciloscopia	Positivo
Frotis de sangre periférica	Células inmaduras
Hemocultivos	Positivo
Hemoparásitos	Positivo
Hepatitis C	Positivo
Mielograma	Células inmaduras
Varicela IgM	Positivo
VIH	Reactivo

Elaborado por: servicio de laboratorio del Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"

## j. Confidencialidad de resultados

Para asegurar la confidencialidad de los resultados el laboratorio ha dispuesto las siguientes políticas:

- No se entregan resultados por vía telefónica, ni fotografías por mensajes electrónicos.
- **En casos de pacientes ambulatorios:** los resultados son verificados directamente en la red HOSVITAL y puedan ser chequeados por el médico tratante. A aquellos pacientes que

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 36 de 70		

pertencen a otras unidades de atención adscritas al Ministerio de Salud Pública se les facilita una clave de seguridad para que puedan descargar sus exámenes en línea en la página [www.hospitalguayaquil.gob.ec](http://www.hospitalguayaquil.gob.ec)

- **En casos de pacientes hospitalizados:** los resultados son verificados directamente en la red HOSVITAL y puedan ser chequeados por el médico tratante.

En el caso de resultados de exámenes de la prueba del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) los resultados se entregan solo al profesional o médico tratante previo orientación del departamento de psicología clínica.

#### **k. Consentimiento Informado**

El consentimiento informado es uno de los instrumentos que buscan asegurar que el paciente reciba la información adecuada, que se motive la decisión autónoma del paciente y que se refrenden los acuerdos entre el profesional de la salud y el paciente, para buscar las mejores opciones de atención y cuidado, según cada caso.

En el año 2016, se expidió el Acuerdo Ministerial 5316, relacionado con el modelo de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial.

De acuerdo a la ley Orgánica de Salud Art. 7: “Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación con la salud, los siguientes derechos:

Ser oportunamente informada.

Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito.

Para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el laboratorio SOLO procesa el examen para determinar presencia VIH si la muestra se acompaña del consentimiento informado donde viene codificado el paciente con firma y nombre del médico tratante.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 37 de 70

A pacientes menores de 18 años con pruebas para determinación de drogas (cocaína, marihuana, opio etc.) se realizará la prueba previa la firma de consentimiento informado de un familiar o adulto responsable del paciente.”

## I. Indicadores de calidad

**Tabla 6. Indicadores de calidad**

Indicador	Periodicidad	Responsable
% de muestras identificadas inadecuadamente.	Mensual	Profesional operativo y Responsable de Calidad.
% de muestras rechazadas antes del proceso de análisis.	Mensual	Profesional operativo y Responsable de Calidad.
% de muestras procesadas bajo un sistema de control de calidad.	Mensual	Profesional operativo y Responsable de Calidad.
% de equipos operativos con mantenimiento preventivo interno diario.	Mensual	Profesional operativo y Responsable de Calidad.
% de equipos operativos con mantenimiento preventivo externo programado.	Cuatrimestral	Profesional operativo y Responsable de Calidad.
% de diagnósticos que fueron validados con la respectiva firma del responsable en el reporte de resultados antes de la entrega al usuario.	Mensual	Profesional operativo y Responsable de Calidad.
Promedio de tiempo de reporte de Resultados Críticos.	Mensual	Profesional operativo y Responsable de Calidad.

## m. Planificación para fortalecer el servicio del laboratorio

El Laboratorio tiene planificados y desarrollados los procesos necesarios para la prestación del servicio. Esta planificación es coherente con la planificación del sistema de gestión de calidad.

Durante la planificación se han tenido en cuenta aspectos que se detallarán a continuación.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 38 de 70

### i. Infraestructura

El servicio de Laboratorio Clínico, funciona actualmente en la planta baja de hospitalización y ofrece sus carteras de servicios como son:

- Área Pre-analítica
- Área de Proceso
- Área de Biología Molecular
- Área de Bacteriología
- Área de Calidad
- Servicio de Medicina Transfusional

El servicio de Anatomía Patológica, ofrecen su servicio en el edificio de consulta externa segundo piso en área de contingencia.

### ii. Equipamiento

En el área de medicina transfusional, se está gestionando un proyecto para implementación de un banco de sangre, área para archivar documentos y formularios.

**Medidor de pH:** para el área de preparación de medios de cultivo, se requiere para controlar el pH de los medios preparados y del agua destilada.

**Autoclave horizontal y/o vertical:** para el área de preparación de medios de cultivo, se requiere para la esterilización de los medios de cultivos preparados, y para el auto clavado de desechos infecciosos.

Se ha gestionado una balanza para el área de preparación de medios de cultivo, se requiere para pesar los medios de cultivos deshidratados. En la actualidad se emplea una balanza de otra área.

**Cabina de seguridad biológica:** para el procesamiento de muestras del área de baciloscopia. En la actualidad se cuenta con una cabina de flujo laminar pequeña.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 39 de 70		

### iii. Proveedores

Está planteado ejecutar un sistema de calificación de servicio de proveedores en coordinación con el departamento administrativo del hospital.

Se programará realizar visita a los laboratorios de referencias proveedores de servicio para verificar si los servicios que brindan están acorde a los estándares de calidad requeridos por el Ministerio de Salud Pública y esta institución.

### iv. Técnico

Se participa en un programa de control de calidad para la utilización de controles de calidad de tercera opinión.

Cronograma de capacitaciones y participación a cursos tanto del personal administrativo como el personal técnico.

### v. Compras

El Laboratorio, ha documentado el Plan Anual de Compras el cual, en coordinación con el Departamento de Compras Públicas y las direcciones administrativas del hospital, se gestionan las compras de una manera organizada y coordinada con el líder del laboratorio para abastecer las necesidades oportunamente según los requerimientos de los usuarios.

Las Políticas de Compras Públicas, cumplen un rol determinado con la finalidad de definir la metodología para:

- Asegurarse de que los productos y servicios adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados;
- Evaluar, seleccionar y reevaluar a los proveedores o subcontratistas;
- Determinar la información necesaria a comunicar para la realización de las compras;
- Verificar los productos comprados y servicios subcontratados.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 40 de 70		

## vi. Producción y prestación del Servicio

El Laboratorio, tiene la política de prestación de servicios según lo amerite para todas las instituciones adscritas al Ministerio de Salud Pública los cuales de una manera planificada llevan a cabo la prestación del servicio bajo condiciones controladas.

Estas condiciones contraladas incluyen:

- la disponibilidad de información que describa las características de los servicios;
- el uso de los medios apropiados para la prestación de servicio;
- la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición;
- la realización de controles o inspecciones como seguimiento y medición del proceso.

## vii. Validación de la prestación del servicio

Por la naturaleza del Servicio de Laboratorio Clínico, existen aspectos del servicio que no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que se haya prestado el servicio.

Los procesos se consideran validados si se han desarrollado conforme a los requisitos definidos en nuestros manuales instructivos, procedimientos operativos estandarizados y protocolo de prestación del servicio, siempre y cuando se han desarrollado con los equipos adecuados y por las personas con la competencia exigida.

## viii. Identificación y trazabilidad

Los servicios a realizar y realizados a nuestros usuarios se encuentran perfectamente identificados a lo largo de todo el ciclo de vida de los mismos, la descripción de la identificación a lo largo de las distintas etapas queda recogida en

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 41 de 70

los procedimientos operativos estandarizados (POE).

**ix. Propiedad del cliente**

El Laboratorio identifica, verifica, protege y salvaguarda los resultados de sus análisis de muestras que directamente son propiedad del usuario y que son proporcionados a sus respectivos médicos para su utilización o aplicación para los fines pertinentes con relación a la prestación del servicio. Si se produjese cualquier deterioro o daño en los documentos relacionados al proceso de muestras biológicas (orden de examen, reporte físico, muestras, etc.). El Laboratorio trata los datos personales y toda la información relacionada a nuestros usuarios según la normativa vigente.

**x. Preservación de muestras y resultados**

Las pautas de preservación de las muestras se describen en las Políticas de almacenamiento de muestras, así mismo el sistema informático almacena los resultados de exámenes hasta 5 años en su base de datos.

**xi. Control de los equipos de laboratorio para medición de analíticos**

Los equipos de medición necesarios para la prestación de nuestros servicios se encuentran en correcto estado para su uso, para asegurarnos de la validez de los resultados de estos equipos se ha creado un programa de mantenimientos diarios y mantenimientos preventivos en tiempo prolongado los cuales están debidamente documentados y ubicados en cada una de las áreas de trabajo.

**n. Medición, análisis y mejora**

**i. Generalidades**

El Laboratorio planifica e implementa procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para:

- Demostrar la conformidad con los requisitos del servicio;
- Asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad;

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 42 de 70

- Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

## ii. Satisfacción del usuario

La metodología para realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del usuario con respecto al cumplimiento de sus requisitos se lo realiza a través de la secretaría del servicio de Laboratorio.

## iii. Auditoría interna

El cronograma para las auditorías **internas** se encuentra detallado dentro de la lista maestra; la realización de las auditorías internas que tienen por objetivo determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 - ISO15189 y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

## iv. Acciones preventivas y correctivas

Para eliminar la causa de las no conformidades, el laboratorio emprende acciones correctivas según lo especificado en el procedimiento de acciones correctivas teniendo como instrumento el formulario para detallar la situación de los inconvenientes que ocurren.

Así también las acciones preventivas son útiles para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. El procedimiento incluye los requisitos para:

- Determinar las no conformidades reales y potenciales y sus causas;

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 43 de 70		

- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir o asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- Determinar e implementar las acciones necesarias;
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.

#### v. Mejora continua

El Laboratorio mejora continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

#### vi. Riesgo biológico

- Microorganismos (virus, bacterias, hongos), protozoos, helmintos, etc.
- Animales de laboratorio.

La infección por microorganismos se puede adquirir por diversas vías: inhalación, ingestión, o contacto directo a través de piel erosionada o mucosas, o por accidentes cortopunzantes.

La Organización Mundial de la Salud clasifica los microorganismos infecciosos en cuatro grupos en función del riesgo intrínseco que suponen. Las siguientes definiciones han sido establecidas para su utilización en trabajo de laboratorio.

- **Grupo de riesgo 1:** MO con escasas posibilidades de causar enfermedades (sin riesgo o riesgo muy bajo para el individuo y la comunidad).
- **Grupo de riesgo 2:** MO que pueden causar enfermedad, pero es improbable que presenten un problema serio para los trabajadores, la comunidad, el ganado o el medioambiente (riesgo moderado para los individuos expuestos y bajo para la

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 44 de 70

comunidad). Este grupo incluye la mayoría de las bacterias que se trabajan en el laboratorio clínico.

- **Grupo de riesgo 3:** patógenos que pueden causar enfermedades graves en humanos, pero normalmente no se transmiten de un individuo infectado a otro (riesgo alto para el individuo, riesgo comunitario bajo). Este grupo incluye algunas bacterias que se trabajan en el laboratorio clínico, y el cultivo de la familia Mycobacteriaceae, donde se encuentra Mycobacterium tuberculosis.
- **Grupo de riesgo 4:** patógenos que habitualmente causan enfermedades graves en humanos y animales y que pueden ser rápidamente transmitidos, directa o indirectamente, de un individuo infectado a otro. Normalmente el tratamiento no está disponible (riesgo individual y comunitario alto).

**Se describen cuatro niveles de contención o de seguridad biológica:**

- **Nivel de contención 1:** Es el nivel requerido para agentes biológicos del grupo 1. Es el utilizado habitualmente en los laboratorios de prácticas donde se emplean cepas no patógenas.
- **Nivel de contención 2:** Es el obligado para agentes del grupo 2, que deben ser manipulados por personal especializado: Técnicos de Laboratorio o Especialistas en Microbiología, y que son los que con más frecuencia se estudian en los laboratorios de Microbiología Clínica.
- **Nivel de contención 3:** Debe utilizarse cuando se manipulen agentes biológicos del grupo 3, o muestras con sospecha de contener los mismos cuyo mayor peligro es la infección adquirida por aerosoles o contacto con fluidos biológicos. Sólo pueden ser procesados por personal cualificado.
- **Nivel de contención 4:** Para agentes del grupo 4 y para animales de experimentación infectados por los mismos. En el área de bacteriología la mayor parte de la actividad se desarrolla en un nivel 2.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 45 de 70

#### **o. Precauciones estándar**

Las precauciones estándar son aquellas medidas que se toman con el objetivo de disminuir el riesgo de transmisión de microorganismos de fuentes conocidas o desconocidas, entre pacientes y personal de salud. Son un conjunto de medidas que deben aplicarse frente a la atención de todos los pacientes.

En el laboratorio clínico se aplica para la manipulación de toda muestra clínica, independiente de su clasificación de riesgo. Las precauciones estándar incluyen:

- Lavado o higiene de manos
- Uso de guantes
- Uso de equipo de protección personal cuando es necesario

Los fluidos corporales son toda secreción o líquido biológico (normal o patológico) que produce el organismo. Se clasifican en fluidos de alto y bajo riesgo, según el riesgo de transmisión de agentes de transmisión parenteral, principalmente virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus hepatitis B (VHB) y virus hepatitis C (VHC).

Todo fluido corporal se considera como potencialmente contaminado desde el punto de vista de su manipulación.

#### **i. Lavado o higiene de manos**

Es la medida más eficaz para prevenir infecciones. El concepto de higiene de manos, se refiere a la obtención de “manos seguras”. Esto puede lograrse mediante el lavado de manos con agua y jabón, o mediante el uso de soluciones antisépticas, basadas en alcohol (de acuerdo al Protocolo para la higiene de manos).

El uso de guantes está indicado en las siguientes situaciones:

- Manipulación de cualquier muestra clínica.
- Riesgo de exposición a sangre o fluidos corporales.
- Manipulación de equipos u objetos contaminados.
- Manipulación de sustancias tóxicas, irritantes o corrosivas.

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
	Página 46 de 70	

- Lavado de material (guantes de goma hasta antebrazo).

#### **Consideraciones del uso de guantes:**

- Tener presente que el uso de guantes no reemplaza el lavado de manos, y que éste último debe realizarse siempre al retirarse los guantes.
- Los guantes deben examinarse antes de iniciar el trabajo, para evaluar posibles defectos. En caso de cualquier alteración visible, los guantes deben eliminarse.
- Mantener los guantes durante todo el tiempo que haya riesgo de exposición a muestras o fluidos.
- No tocar los ojos, nariz o piel con las manos enguantadas.
- Cambiar los guantes cuando haya contaminación visible
- no reutilizar los guantes.

#### **ii. Uso de equipos de protección personal**

Los elementos de protección personal (EPP) deben utilizarse siempre en las siguientes situaciones:

- En procedimientos donde existe riesgo de salpicadura de sangre o fluidos orgánicos.
- Siempre que haya riesgo de producción de aerosoles (durante la centrifugación, agitación, uso del vórtex y al destapar tubos).
- Para proteger las mucosas de contacto con sustancias irritantes (trabajo con desinfectantes, reactivos, tinciones y medios de cultivo).
- Los EPP deben mantenerse durante todo el tiempo que haya riesgo.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 47 de 70		

- Deben cambiarse en caso de suciedad o sangre visible.
- Deben retirarse al abandonar el lugar de trabajo.
- El retiro de los EPP debe ser siempre seguido del lavado de manos.

### Los elementos de protección personal incluyen:

- **Pechera plástica:** debe utilizarse siempre durante el trabajo con sangre, fluidos o material contaminado. La pechera sólo debe utilizarse en el área de trabajo y debe retirarse para circular por las áreas comunes del laboratorio (pasillos, oficinas, secretaría, entre otros). Si no hay sangre o suciedad visible, puede colgarse en un lugar habilitado para ello durante el día, pero debe eliminarse al terminar la jornada de trabajo o si presenta suciedad visible.
- **Lentes de protección ocular:** deben utilizarse en todo procedimiento en que exista riesgo o posibilidad de salpicadura. Esto incluye: apertura de tubos o frascos, centrifugación, agitación, pipeteo con pipeta Pasteur o automática, uso del vórtex, cualquier manipulación o transporte de elementos líquidos, entre otros.
- **Mascarilla quirúrgica:** debe utilizarse en todo procedimiento en que exista riesgo o posibilidad de salpicadura. Esto incluye los mismos que para el uso de protección ocular.
- **Protector facial:** es una alternativa al uso de lentes de protección ocular y mascarilla. Se recomienda especialmente para personas que usen lentes ópticos y para el personal que está expuesto a alta carga de salpicaduras, por ejemplo, el personal que realiza lavado de material contaminado. Puede utilizarse asociado o no cualquier tipo de mascarilla.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 48 de 70		

- **Respirador articulado:** debe utilizarse siempre cuando se trabaja con microorganismos de nivel de bioseguridad tres (*Mycobacterium tuberculosis*), o ante el riesgo de exposición a estos microorganismos.
- **Gabinetes de bioseguridad:** se consideran equipos de protección. Están recomendados en los laboratorios que manejan MO de nivel de bioseguridad II y son obligatorios para el manejo de MO de nivel de bioseguridad III.

### iii. Desinfección y esterilización

El Laboratorio Clínico, debe utilizar la desinfección o esterilización en el material con que trabajan según corresponda.

**Desinfección.** Para llevar a cabo una desinfección adecuada, se debe tener en cuenta:

- Tipo de desinfectantes disponibles.
- Forma de empleo del desinfectante (concentración, tiempo de acción, ventajas y desventajas, entre otros)
- Compatibilidad con el material.
- Uso y mantención de los compuestos según indicaciones del fabricante.
- Mantención de los desinfectantes en frascos tapados y rotulados.
- Espectro y efectividad en las condiciones prácticas de uso del laboratorio.
- La presencia de materia orgánica en el material protege a los MO de la acción del desinfectante, impidiendo una desinfección adecuada.
- Para el manejo de desinfectantes, revisar la Norma de Antisépticos y Desinfectantes y la Norma de Desinfección de superficies con

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 49 de 70		

Hipoclorito de Sodio, elaboradas por el Comité de prevención y control de infecciones del Hospital.

**Esterilización.** Existen diferentes tipos de esterilización:

- **Esterilización por calor húmedo bajo presión (autoclave):** Es el método de elección, por ser el más fiable, eficaz y de fácil empleo. Se introduce el material a esterilizar a la autoclave en contenedores adecuados y cerrados durante 20 minutos a 121° C, teniendo la precaución de que la atmósfera del autoclave esté a saturación y desprovista de aire. El Laboratorio Clínico utiliza el sistema de autoclaves para sus procesos de esterilización.
- **Esterilización por calor seco:** El material debe mantenerse en estufa por un lapso mínimo de una hora a partir del momento en que se ha llegado a los 170° C.
- **Radiaciones ionizantes:** Basan sus efectos en la capacidad de destrucción celular, debido a su poder de penetración.
- Esterilización por vapores químicos. - Los agentes gaseosos, tales como el óxido de Etileno, tienen una actividad bactericida y esporicida en el intervalo de 30 a 80° C. Este tipo de esterilización sólo debe aplicarse a aquel material que no pueda ser esterilizado al vapor.

Estos tres últimos sistemas no son utilizados por el Laboratorio Clínico.

**p. Precauciones específicas para laboratorios de nivel de bioseguridad 2**

**i. Prácticas generales**

- El Manual de Bioseguridad, debe estar disponible en cada sección del laboratorio, y todos los funcionarios deben conocerlo. El responsable de gestión de calidad debe tener el registro de funcionarios capacitados.

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	<b>Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio</b>	<b>Versión: 3.0</b>
		<b>Código: M-LAB-001</b>
		<b>Página 50 de 70</b>

- Las indicaciones de bioseguridad se aplican a toda persona que ingrese al laboratorio (personal profesional y no profesional, alumnos, visitas, etc.)
- Está prohibido fumar, comer, beber, guardar alimentos, maquillarse y manipular lentes de contacto en el laboratorio.
- Jamás debe pipetarse con la boca. Está ampliamente demostrada la transmisión de patógenos por este mecanismo.
- El personal debe estar calificado para las funciones que realiza.
- Todas las superficies de trabajo deben limpiarse y desinfectarse diariamente y siempre que se produzca un derrame.
- El personal de laboratorio debe utilizar uniforme de trabajo durante toda la jornada.
- El área de trabajo debe mantenerse siempre limpia y ordenada.
- El personal de laboratorio debe evitar acercarse las manos con o sin guantes a la cara, y en caso de utilizar el pelo largo, este debe mantenerse tomado durante toda la jornada.
- El uso de elementos cortopunzantes como jeringas debe limitarse a lo estrictamente necesario. Siempre deben utilizarse con precaución. Está prohibido reencauchar agujas.
- Se recomienda el uso de dispositivos mecánicos de pipeteo (pipetas automáticas) siempre que sea posible.
- El material necesario para el trabajo seguro (guantes, EPP, cajas de bioseguridad, jabón, entre otros) debe estar siempre disponible.
- No están permitidos animales o plantas en el área del Laboratorio.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 51 de 70

## ii. Acceso limitado:

- Los ingresos al laboratorio deben estar señalizados con un letrero de riesgo biológico y “Acceso restringido”.
- El ingreso al laboratorio debe estar limitado al personal de salud.
- No deben ingresar niños.
- Toda persona externa que ingrese al laboratorio debe justificar su entrada en recepción.
- Las puertas y ventanas deben permanecer cerradas para mantener la adecuada contención biológica.

## iii. Delimitación de áreas

En cada sección se deben definir las áreas de trabajo, separadas por una marca visible, divididas en:

**Área limpia:** no tiene contacto con material de riesgo, como muestras clínicas, tubos de centrifugación, placas de cultivo, entre otros.

- El área de lavado de manos es un área limpia.
- El área de escritorio es un área limpia.
- El teléfono debe estar ubicado en un área limpia, y manejarse como tal (contestar sin guantes, luego de higiene de manos).

**Área contaminada:** tiene contacto con material de riesgo, y por tanto se debe utilizar guantes y elementos de protección personal según corresponda. Todas las áreas que tienen contacto con muestras clínicas, o que están expuestas a aerosoles infecciosos (centrífugas, áreas de agitación, entre otras) son consideradas áreas contaminadas.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 52 de 70

#### iv. Aplicar las precauciones estándar y el uso de elementos de protección personal

Todo el personal de Laboratorio, debe aplicar las precauciones estándar en todo momento, y utilizar los EPP cuando corresponda.

Evitar la generación de aerosoles en el manejo de muestras biológicas, especialmente durante:

- **Centrifugación:** utilizar solamente tubos tapados y colocar siempre tapa de seguridad de la centrífuga.
- **Uso del vórtex:** siempre realizar el procedimiento con tubos tapados herméticos.
- **Manejo de tubos:** se recomienda esperar 30 segundos después de centrifugar o agitar (manualmente o en vórtex) un tubo antes de abrirlo, para reducir la cantidad de aerosoles.
- Los procedimientos que involucran la manipulación de materiales infecciosos que pueden generar aerosoles deben llevarse a cabo dentro de una Cabina de Bioseguridad (Laboratorio de bacteriología, Baciloscopia y Laboratorio de Biología Molecular).

#### v. Manejo correcto del material cortopunzante:

- Debe evitarse dentro de lo posible el uso de material de vidrio y reemplazarlo por material de plástico para evitar accidentes.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
	Página 53 de 70	

- El material corto punzante incluye elementos como agujas, bisturíes, pipetas, material de vidrio y cualquier elemento cortante o con filo.
- El operador es el responsable de la manipulación y eliminación del material.
- Las agujas no deben doblarse, cortarse, romperse, ni reencapsularse. Manipular lo menos posible antes de su eliminación.
- No manipular directamente con las manos agujas o bisturí, usar pinza de remoción o dispositivos adecuados.
- Eliminar sólo en reservorios destinados para este fin (caja de eliminación de cortopunzantes o guardián). Mantener las cajas en lugares accesibles y localizados en áreas inmediatas al uso.
- Reemplazar los reservorios o guardianes cuando estén hasta  $\frac{3}{4}$  de su capacidad.
- Al retirar caja o guardián, sellarla y dejarla en área sucia.
- Mantener los reservorios separados del resto de los residuos.

**vi. Disposiciones finales:**

- Todos los materiales potencialmente infecciosos deben ser colocados en recipientes resistentes, a prueba de fugas, durante la recolección, manipulación, almacenamiento y transporte dentro de la instalación.

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	<b>Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio</b>	<b>Versión: 3.0</b>
		<b>Código: M-LAB-001</b>
		<b>Página 54 de 70</b>

- Descontaminación de rutina de los equipos del Laboratorio, así como después de derrames, salpicaduras o contaminación visible o potencial.
- La periodicidad y modo de descontaminación rutinaria debe ser establecida para cada área de laboratorio, aplicando el Procedimiento para seguridad, control de accidentes y de desechos
- Los derrames que involucren materiales infecciosos deben ser contenidos, descontaminados y limpiados por personal capacitado y equipado para trabajar con material infeccioso.
- Los equipos deben ser descontaminados antes de la reparación o mantenimiento, y antes de sacarlos del Laboratorio por traslado o eliminación.
- Los incidentes que pueden provocar la exposición a materiales infecciosos deben ser evaluados en forma inmediata y tratados de acuerdo al manual elaborado por la Unidad de prevención y control de Infecciones del hospital.
- Todos estos incidentes deben ser reportados a la coordinación del laboratorio, para evaluación de acciones necesarias.
- Para la evaluación de cualquier exposición accidental a fluidos o material potencialmente infeccioso, revisar el Manual de Prevención de Riesgos de la institución conjuntamente con la Unidad de Salud Ocupacional.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 55 de 70

**q. Normas de bioseguridad en la utilización de equipos**

**i. Normas generales:**

- Los equipos y aparatos nunca deben colocarse en zonas de paso o pasillos.
- Los aparatos con toma eléctrica deben ubicarse en zonas aisladas y no expuestas a humedad.
- Las fuentes de calor (calentadores, termobloques, entre otros), deben estar señalizadas para evitar quemaduras accidentales.
- En la zona de trabajo no debe colocarse directamente material de escritorio ni libros, ya que el papel contaminado es de difícil esterilización o desinfección.

**ii. Refrigeradores:**

- El mantenimiento programado y la limpieza y orden sistemático de los aparatos reduce considerablemente los riesgos asociados a su utilización.
- No deben almacenarse cultivos de microorganismos patógenos por inhalación en recipientes que no estén convenientemente cerrados, especialmente si la cámara tiene un sistema de circulación de aire.
- No deben almacenarse reactivos que contengan compuestos volátiles inflamables (éter etílico, por ejemplo) en neveras que no posean un sistema de protección
- Antideflagración. En los aparatos de tipo doméstico que se utilizan en el laboratorio debe anularse la lámpara de la luz.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 56 de 70		

- No deben almacenarse en un mismo equipo, reactivos o insumos junto con muestras clínicas o sus derivados. En caso necesario, utilizar un contenedor específico **EXCLUSIVO** para muestras o elementos contaminados, rotulado para esto, con nombre visible y responsable.

### iii. Congeladores:

- Ubicar en lugar con poco tránsito, libre de riesgo de humedad o contaminación.
- Identificar en ficheros o listas el contenido de lo almacenado.
- El material potencialmente infeccioso debe colocarse en tubos o recipientes bien cerrados. No llenar completamente los contenedores, para evitar derrames por efecto del aumento de volumen tras la congelación.
- Mantener limpio, ordenado, y libre de hielo.
- Utilizar guantes para manipular el contenido.

### iv. Estufas e incubadoras

Realizar limpieza y desinfección periódica, para reducir los riesgos derivados de la contaminación accidental del personal del laboratorio. El traslado de placas o tubos hacia y desde las estufas debe realizarse utilizando EPP: guantes y pechera plástica.

### v. Autoclaves

- Las autoclaves deben poseer manómetro, termostato, válvula de seguridad y sistema de desconexión rápido. La purga del vapor ha de realizarse a un recipiente estanco con agua, jamás directamente al exterior.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
	Página 57 de 70	

- No deben usarse si no se conocen perfectamente todos los mandos y su fundamento.
- Cada equipo debe contar con un programa de mantenimiento preventivo.
- Usar EPP para su carga y descarga: guantes térmicos, pechera manga larga y protección facial.
- No abrir jamás si el manómetro no está en “0” y la purga no ha sido abierta.
- El agua debe ser cambiada regularmente.

#### vi. Centrífugas

Los mayores riesgos derivan de la contaminación por los aerosoles generados durante la centrifugación de materiales biológicos y, en menor medida, de los traumatismos accidentales. Se recomienda:

- Cuando se centrifugue material biológico potencialmente infeccioso (todas las muestras clínicas) deben utilizarse tubos cerrados; la centrífuga debe disponer de rotores o cestillos de seguridad que protejan al operador de los posibles aerosoles.
- Usar EPP al trabajar en el área de centrifugación: guantes, pechera plástica, mascarilla y protección ocular.
- La rotura accidental de un tubo y su vertido en la cubeta debe ser comunicada inmediatamente al jefe directo, de forma que se proceda a la desinfección segura del aparato. No abrir inmediatamente la centrífuga, esperar 10 a 15 minutos antes de abrir, para permitir la decantación de aerosoles.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
	Página 58 de 70	

- No se deben utilizar centrífugas antiguas que no posean sistema de cierre de seguridad, ni manipular éstas de forma que permitan su apertura mientras están en funcionamiento.
- El equilibrado cuidadoso del rotor es fundamental para el uso seguro de ultracentrífugas.

#### r. Transporte y recepción de muestras clínicas

- El transporte seguro de muestras clínicas hacía, desde y dentro del Laboratorio Clínico debe realizarse con precaución, con el objeto de evitar accidentes.
- El tubo o frasco donde se recolecta la muestra se considera el contenedor primario y éste se considera siempre contaminado, pues existe riesgo de contacto de su superficie externa con los fluidos del paciente.
- Los contenedores para el transporte de muestras deben ser de plástico lavable y cada Unidad que transporta muestras debe programar su aseo en forma periódica.
- Para evitar derrames, los contenedores secundarios o terciarios se equiparán con gradillas de modo que estén los recipientes en posición vertical.
- Los funcionarios no deben transportar tubos primarios ni ninguna muestra en la mano.

#### i. Transporte al interior del laboratorio

- Las muestras clínicas al interior del Laboratorio deben transportarse en su contenedor primario (tubo o frasco) dentro de un contenedor o gradilla (contenedor secundario).

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 59 de 70		

Si se transporta una muestra junto con su orden clínica, ésta NO debe envolver el tubo o frasco primario, sino que debe permanecer fuera del contenedor con tapa, para evitar posible contaminación del papel en caso de derrame.

- El personal debe utilizar guantes y pechera plástica o bata descartable para transportar las muestras dentro del Laboratorio en estas condiciones.

## ii. Transporte dentro del hospital

- Dentro del hospital, las muestras clínicas deben transportarse en su contenedor primario (tubo o frasco) dentro de un contenedor termo aislante con cierre hermético (contenedor secundario). Las órdenes clínicas NO deben envolver el tubo o frasco primario, sino que deben permanecer fuera del contenedor secundario, para evitar posible contaminación del papel en caso de derrame.
- Los funcionarios deben utilizar guantes y pechera plástica o bata descartable al recibir muestras, y siempre se recomienda utilizar guantes para tomar los tubos o frascos primarios.

## iii. Transporte fuera del hospital

- El transporte de muestras fuera del recinto hospitalario requiere la utilización de tres contenedores, para proteger la muestra clínica, al funcionario que realiza el transporte y el ambiente en caso de accidentes o derrames.
- Las muestras utilizan como contenedor primario el tubo o frasco en el cual se obtuvo la muestra. Este debe ser de plástico y hermético.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 60 de 70		

- El contenedor secundario en este caso es una bolsa plástica cerrada (hermética) o una gradilla y papel absorbente.
- Como contenedor terciario se utiliza una caja hermética termo aislante.
- La orden clínica o de laboratorio debe transportarse dentro del contenedor terciario, pero fuera de la bolsa plástica (contenedor secundario), para evitar contaminación del papel en caso de derrame.
- El funcionario que realiza transporte de muestras fuera del recinto del hospital debe estar capacitado en medidas de bioseguridad básicas y manejo de muestras biológicas. Esta capacitación la realizará el Laboratorio Clínico, anualmente a todos los funcionarios del Laboratorio que transporten muestras fuera del hospital.

### Recomendaciones:

- El personal que recibe muestras debe utilizar EPP durante su jornada de trabajo: guantes y pechera plástica.
- Las muestras deben recibirse sobre un mesón seguro, liso (para evitar caídas o derrames de las muestras) y de superficie lavable, que debe mantenerse despejado para permitir un correcto aseo y desinfección periódica.
- No deben recibirse muestras que vengan abiertas, derramadas, o en jeringa con aguja.
- Delimitar un área de escritorio limpia, separada del área que tiene contacto con las muestras clínicas.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 61 de 70		

- El teléfono debe estar ubicado en el área limpia y debe contestarse con manos limpias (sin guantes, después de realizar higiene de manos).
- El traslado de tubos primarios a las diversas áreas de trabajo debe realizarse según la normativa.
- No deben almacenarse alimentos, comer, ni beber en el área de recepción.

#### s. Precauciones para la digitación de muestras

La zona de digitación de muestras se considera área limpia por lo que no debe estar en contacto con muestras clínicas. Esta zona debe estar separada del área de separación y distribución de muestras.

#### i. Funcionarios del laboratorio que transporten muestras fuera del hospital

##### Recomendaciones:

- El personal no requiere uso de EPP para digitar.
- No llevar muestras clínicas (tubos primarios) al área de digitación. Si se requiere verificar información del tubo primario, revisar el tubo en el mesón de separación y distribución de muestras, utilizando guantes. Retirarse los guantes y realizar higiene de manos antes de volver a digitar.
- El área de separación y distribución de muestras debe ser segura, lisa y de superficie lavable. Debe mantenerse despejada para permitir un correcto aseo y desinfección periódica.
- El traslado de tubos primarios a las diversas áreas de trabajo debe realizarse según la normativa.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 62 de 70		

- No deben almacenarse alimentos, comer, ni beber en el área de digitación.

**t. Manipulación de desechos en el laboratorio**

Los residuos producidos en el laboratorio deben manejarse según el “Manual de Gestión de Desechos Biosanitarios” elaborado por el comité de desechos de la institución.

**u. Clasificación de residuos de atención en salud**

**v. Residuos Peligrosos**

**Son aquellos residuos que presentan una o más características de peligrosidad:**

- **Toxicidad aguda:** Causa daño con exposición breve o única. Ej.: cianuro de potasio, Warfarina, Tetraóxido de osmio, entre otros.
- **Toxicidad crónica:** Causa efectos adversos a largo plazo, de efecto cancerígeno, mutágeno, acumulativo. Ej.: metanol, mercurio, acetona, formaldehído, entre otros.
- **Toxicidad extrínseca:** Capacidad de un residuo de dar origen, a través de su eliminación, a una o más sustancias tóxicas agudas o tóxicas crónicas. Ej.: baterías de níquel, cromo, cadmio, entre otros.
- **Inflamabilidad:** Capacidad para iniciar una combustión, ya sea gas, líquido o sólido cuyo punto de inflamación sea menor a 61° C. Ej.: acetona, etanol, metanol, entre otros.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 63 de 70		

- **Reactividad:** Capacidad del residuo para reaccionar químicamente con otro, por ejemplo, generando gases tóxicos en contacto con el agua.
- **Corrosividad:** Un residuo tiene la característica de corrosividad si es acuoso y tienen un pH inferior o igual a 2 (muy ácido) o mayor o igual a 12,5 (muy básico), o si es un líquido capaz de corroer metales. Ej.: ácido sulfúrico, ácido clorhídrico, entre otros.
- **Residuos radiactivos de baja intensidad:** Son aquellos residuos contaminados con sustancias radiactivas.

## ii. Residuos especiales

Son aquellos residuos sospechosos que contienen agentes patógenos en cantidades suficientes para causar enfermedad a un huésped.

- **Cultivos y muestras almacenadas:** Placas o tubos de cultivos y sus derivados, residuos de cultivos, muestras clínicas almacenadas y cepas de agentes infecciosos de laboratorio, vacunas.
- **Residuos patológicos:** Restos biológicos, tejidos o partes del cuerpo humano que hayan sido removidos incluyendo fluidos corporales.
- **Sangre y productos derivados:** Plasma, suero y demás componentes sanguíneos, incluyendo gasas y algodones saturados en sangre o cualquiera de sus derivados. Se excluyen de esta categoría la sangre y productos derivados provenientes de banco de sangre que luego de

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 64 de 70		

ser analizados se haya demostrado ausencia de riesgos para la salud.

- **Cortopunzantes:** Residuos resultantes del trabajo diario capaces de provocar cortes o punciones. Ej.: pipetas Pasteur, agujas de hemocultivos, portaobjetos y demás cristalería.
- Residuos de animales: Cadáveres o restos principalmente originados en investigaciones.

El Laboratorio Clínico, produce residuos sólidos asimilables, especiales (cultivos y muestras clínicas, cepas de agentes infecciosos, residuos patológicos, sangre y productos derivados, y cortopunzantes) y una pequeña cantidad de residuos peligrosos (acetona, baterías, etanol, tinciones ácidas y básicas, entre otros).

Se detalla a mayor profundidad en el **“Manual de Desechos Institucional”**.

### iii. Recomendaciones:

- Cada sección del Laboratorio, debe tener los contenedores adecuados para los residuos que produce.
- El personal de Laboratorio debe conocer los tipos de residuos que produce su trabajo y eliminarlos en los contenedores apropiados para cada tipo de residuo.
- Es muy importante tener precaución en eliminar correctamente los residuos cortopunzantes, para evitar accidentes durante la recolección o lavado del material.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 65 de 70		

- En caso de mezclarse residuos de diferentes categorías estos deberán ser manejados de acuerdo al protocolo del residuo de mayor peligrosidad.
- La recolección de residuos de los laboratorios debe hacerse al menos diariamente, sin mezclar los distintos tipos de residuos o contenedores. Los residuos no deben mantenerse más de 24 horas en las secciones del Laboratorio Clínico. Además, deben retirarse cada vez que alcanzan 3/4 de su capacidad.
- El personal que recolecta o traslada residuos debe utilizar EPP: guantes y pechera plástica o bata descartable.
- El traslado de residuos dentro y fuera del laboratorio debe realizarse dentro de un contenedor cerrado.
- Las cajas de material cortopunzantes deben recolectarse separadas del resto de los contenedores, para no aplastarlas o presionarlas. Deben mantenerse siempre en un espacio adecuado, delimitado e identificado para evitar accidentes.

**v. Conducta frente derrames y accidentes:**

- Frente a un derrame o accidente el personal de Laboratorio Clínico está especialmente expuesto a riesgos biológicos, pero también pueden ocurrir accidentes con riesgos físicos o químicos.
- El funcionario que sufre un accidente debe mantener la calma, y avisar siempre del accidente (independiente de

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 66 de 70		

la gravedad del mismo) a su jefe directo, para la evaluación de los riesgos sufridos.

- En caso de derrame o quiebre de tubos con fluidos corporales u otro material contaminado, deben tomarse inmediatamente las siguientes medidas:
  - a) Cubrir la zona del derrame con papel absorbente.
  - b) Empapar el papel absorbente con solución de hipoclorito de sodio al 0,5% (dilución 1:10 de cloro líquido).
  - c) Avisar para evitar flujo de personas al sitio del derrame.
  - d) Esperar 10 minutos, para que se decante los aerosoles potencialmente infecciosos.
  - e) Recoger el papel y los desechos. Colocarse guantes y elementos de protección personal antes de acercarse al sitio del evento. Si hay desechos cortopunzantes, no recogerlos directamente con la mano.
  - f) Limpiar la superficie con alcohol o con solución de hipoclorito de sodio de uso corriente antes de retomar el trabajo.
- En caso de accidente con exposición del funcionario a fluidos corporales de riesgo (incluidos los accidentes cortopunzantes), deben tomarse inmediatamente las siguientes medidas:

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
Página 67 de 70		

- a) En caso de corte o punción, lavar con abundante agua y jabón la zona de la lesión. Compresión en caso de hemorragia.
- b) En caso de exposición de mucosas o piel no indemne, lavado por arrastre con abundante agua o solución salina estéril.
- c) Comunicar al jefe directo del momento. Éste realizará la primera evaluación y derivación del funcionario expuesto.
- d) Informar al funcionario
- e) Acudir a salud ocupacional para que según el caso se genere órdenes para tomar exámenes basales (Ag VHB, Ac anti VHC y serología VIH) con consentimiento informado. Utilizar 1 tubo tapa roja o amarilla. Registrar en la orden de examen “accidentes cortopunzantes”.
- f) Si la fuente es conocida (accidente en toma de muestra o accidente con tubo primario conocido) informar y tomar exámenes a la fuente si está disponible (Ag VHB, Ac anti VHC y serología VIH) con consentimiento informado. Utilizar 1 tubo tapa roja o amarilla.
- g) En horario inhábil, el funcionario debe acudir a la Unidad de salud ocupacional, para la evaluación de indicación de terapia antirretroviral.

Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio	Versión: 3.0
		Código: M-LAB-001
		Página 68 de 70

- h) El seguimiento del funcionario se realizará según protocolo, por el servicio de Infectología y Unidad de Salud Ocupacional y Seguridad del Paciente.
- i) En caso de otro tipo de accidentes (caídas, golpes, accidentes de riesgo químico o físico, entre otros), seguir las indicaciones de la Unidad de Prevención de Riesgos.

## 9. Referencias bibliográficas:

1. Intendencia de Prestadores de Salud. Superintendencia de Salud de Chile. Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada. (2009)
2. Ministerio de Salud Chile. Régimen de Garantías Explícitas en Salud Garantía de Calidad. Estándares mínimos de acreditación para Laboratorios Clínicos. (2007).
3. Hospital Dr. Hernán Henríquez. Manual de Normas de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. (2008)
4. Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos. (2022). Universidad de Chile. Manual de toma de muestras para enfermedades metabólicas. Disponible en: [https://www.inta.cl/cedinta/labmeta/toma\\_de\\_muestras.pdf](https://www.inta.cl/cedinta/labmeta/toma_de_muestras.pdf)
5. Organización Mundial de la Salud. (2008). Manual para el diagnóstico bacteriológico de la Tuberculosis normas y guía técnica.
6. WG Guder, S. Narayanan, H. Wisser, and B. Zawata. (2003). Samples: from the patient to the Laboratory. 3rd edition.
7. Mayo Clinic, Mayo Medical Laboratories. Rochester. (2010). Test Catalog Laboratory Reference Edition.

<b>Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”</b>	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	<b>Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio</b>	<b>Versión: 3.0</b>
		<b>Código: M-LAB-001</b>
		<b>Página 69 de 70</b>

8. W. Heil, V. Ehrhardt. (2008). References ranges for Adults and children. Preanalytical considerations. 9<sup>th</sup> edition.
9. Tracey B. Hopkins. (2005). Guide to Lab and Diagnostic Test.
10. Insertas técnicas instaladas Architect C8000 Abbott, Architect i2000 Abbott, Axsym Abbott Ca 1500 Bering, BN Prospect Boering.

## 10. Anexos:

### Abreviaturas

EPP	Elementos de Protección Personal
GBS	Gabinete de Bioseguridad
MO	Microorganismo
OMS	Organización Mundial de la Salud
POE	Procedimientos Operativos Estandarizados
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana
VHB	Virus Hepatitis B
VHC	Virus Hepatitis C