



Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Política del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 3.0
		Código: POL- LAB-001
Página 1 de 15		

POLÍTICA DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO



JUNIO 2025



Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Política del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 3.0
		Código: POL- LAB-001
		Página 2 de 15

Firmas y aprobaciones:

	Nombre y apellidos	Cargo	Fecha	Firma
Elaborado por:	Dra. Mónica Samaniego Muñoz	Responsable de Calidad de Laboratorio	17/05/2025	
Revisado por:	Dra. Yadira Arnao Meza	Líder de Laboratorio Clínico	16/06/2025	
	Dra. Janeth Coronel Miñan	Coord.Unidad de Gestión Calidad	16/06/2025	
	Dr. Benito Jorge Lecaro Sandoval	Coord. Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico	16/06/2025	
Aprobado por:	Dr. Alan Chong Grunauer	Dirección Asistencial	18/06/2025	

Control e historial de cambios

Versión	Nombre y apellidos	Descripción del documento	Fecha
3.0	Dra. Mónica Samaniego Muñoz	Actualización del documento	17/05/2025



Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Política del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: POL- LAB-001
		Página 3 de 15

Contenido:

1. Introducción.....	5
2. Objetivo.....	5
3. Alcance.....	5
4. Normativa legal.....	5
5. Documentos relacionados.....	5
6. Términos y definiciones.....	5
7. Responsables.....	7
8. Descripción de las Políticas.....	7
8.1 Políticas para la actualización de documentación del Servicio de Laboratorio Clínico, Anatomía Patológica y Medicina Transfusional.....	7
8.2 Políticas de horarios de funcionamiento del Servicio de Laboratorio.....	7
8.2.1 Servicio de Laboratorio Clínico y Medicina Transfusional.....	7
8.2.2 Servicio de Anatomía Patológica.....	7
8.3 Horario de atención al público del Laboratorio Clínico, Medicina Transfusional y Patología.....	8
8.4 Políticas de aceptación y rechazo de muestras para exámenes de Laboratorio Clínico y Medicina Transfusional.....	8
8.4.1 Criterios de aceptación de muestras para Laboratorio.....	8
8.4.2 Criterios de rechazo de muestras para Laboratorio.....	9



Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Política del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: POL- LAB-001
		Página 4 de 15

8.5 Política de tiempo de respuestas de resultados rutinarios y de valores críticos.....	9
8.6 Política de confidencialidad de resultados.....	9
8.7 Políticas para requerimientos urgentes de exámenes de Laboratorio.....	9
8.8 Política de requerimientos de exámenes de laboratorio fuera de tiempo de atención.....	10
8.9 Política de almacenamiento de muestras de Laboratorio Clínico.....	11
8.10 Política para resolver problemas de imprecisión en resultados de Laboratorio... 	13
8.11 Política de Hemovigilancia del servicio de Medicina Transfusional.....	13
8.12. Política de Campañas de Donación de Sangre.....	14
8.13. Política de abastecimiento de sangre y hemoderivados.....	14
9. Referencias bibliográficas.....	15



Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Política del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: POL- LAB-001
	Página 5 de 15	

1. Introducción

El servicio de Laboratorio Clínico, es un servicio de especialidad médica que vela por brindar una atención de calidad y excelencia en el cumplimiento de todos los procesos que intervienen en el diagnóstico del paciente, los resultados emitidos también son de utilidad para el tratamiento y pronóstico de los pacientes. El servicio cuenta con herramientas tecnológicas avanzadas y un equipo de colaboradores capacitados y comprometidos en la mejora continua de los procesos basados en los requisitos de norma ISO 15189 y en concordancia con el Manual de Calidad del Laboratorio del Hospital, con la finalidad de incrementar la satisfacción de nuestros usuarios.

2. Objetivo

Describir de manera clara al personal médico, administrativo de la institución y usuarios (pacientes) las políticas del servicio de Laboratorio Clínico.

3. Alcance

Todo el personal de salud, personal de laboratorio y usuarios (pacientes), los mismos que deben de cumplir y hacer cumplir cada una de las políticas establecidas en este documento.

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...”



Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Política del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: POL- LAB-001
	Página 6 de 15	

“El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”.

El Reglamento para Establecer la Tipología de los Establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Salud (Acuerdo Ministerial No. 00030-2020) define en su artículo 44 y 47 las competencias y el funcionamiento de los laboratorios de acuerdo a su tipología; así como el funcionario que ejercerá como responsable del cumplimiento de las normas emitidas por la Autoridad Sanitaria.

5. Documentos relacionados:

- a) Manual de Calidad de Laboratorio

6. Términos y definiciones:

- **Reading back:** Revisión de historial de paciente.
- **Resultados incoherentes:** Valores fuera de lo esperado, según la clínica del paciente.
- **Tiempo de respuesta para exámenes rutinarios:** El tiempo transcurrido entre la recepción de la muestra en el laboratorio y que el examen se ha validado en el sistema informático.
- **Valores críticos:** Son aquellos resultados, que referencia un dato de una prueba por debajo o por encima del valor de referencia establecido por cada laboratorio clínico de acuerdo a su población atendida.



Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Política del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: POL- LAB-001
	Página 7 de 15	

7. Responsables:

- a) Líder del servicio de Laboratorio Clínico
- b) Responsable de Gestión de Calidad del Laboratorio
- c) Responsable de Anatomía Patológica
- d) Responsable del servicio de Medicina Transfusional (SMT)
- e) Personal técnico de Laboratorio
- f) Personal médico
- g) Personal administrativo
- h) Usuarios externos (paciente).

8. Descripción de las Políticas

8.1 Políticas para la actualización de documentación del Servicio de Laboratorio Clínico, Anatomía Patológica y Medicina Transfusional

Toda la documentación del servicio de Laboratorio Clínico, Anatomía Patológica y Medicina Transfusional, será actualizada cada dos años o de acuerdo a la necesidad institucional.

8.2 Políticas de horarios de funcionamiento del Servicio de Laboratorio

8.2.1 Servicio de Laboratorio Clínico y Medicina Transfusional

Debido a las actividades de riegos y estrés, el personal que labora en Laboratorio Clínico y Medicina Transfusional podrá cumplir una de las siguientes modalidades de horarios de trabajo:



Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Política del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: POL- LAB-001
	Página 8 de 15	

1. Ocho (8) horas diarias,
2. Doce (12) horas diarias.
3. Veinticuatro (24) horas.

Esta disposición estará sujeta a cambios de acuerdo a la legislación laboral vigente.

8.2.2 Servicio de Anatomía Patológica

El personal de Anatomía Patológica laborará en horario de ocho (8) horas diarias de lunes a viernes cubriendo el horario de atención del servicio de 07H00 a 15H30.

Esta disposición estará sujeta a cambios de acuerdo a la legislación laboral vigente

8.3 Horario de atención al público del Laboratorio Clínico, Medicina Transfusional y Patología

- Toma de muestra de Consulta Externa: 06:30 a 09:00
- Emergencia y servicio de Medicina Transfusional veinticuatro (24) horas
- Anatomía Patológica de 08:00 a 15:30

8.4 Políticas de aceptación y rechazo de muestras para exámenes de Laboratorio Clínico y Medicina Transfusional

8.4.1 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”	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Política del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: POL- LAB-001
		Página 9 de 15

8.4.2 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.

8.5 Política de tiempo de respuestas de resultados rutinarios y de valores críticos

El laboratorio ha definido los tiempos de respuesta para cada examen que realiza, cuyo detalle puede visualizarse en el Manual de Calidad del servicio de Laboratorio en la cartera de servicios.

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.

8.6 Política de confidencialidad de resultados

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



Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Política del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: POL- LAB-001
		Página 10 de 15

- 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 pertenecen 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.
- 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

8.7 Políticas para 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 emplea 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



Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Política del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: POL- LAB-001
		Página 11 de 15

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.

8.8 Política de requerimientos de exámenes de laboratorio fuera de tiempo de atención

El servicio de Laboratorio, 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.

8.9 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 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;



Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Política del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: POL- LAB-001
	Página 12 de 15	

- 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 quince (15) días para 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



Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Política del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: POL- LAB-001
	Página 13 de 15	

muestras según sus características y condiciones de almacenamiento.

8.10 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

8.11 Política de Hemovigilancia del servicio de Medicina Transfusional

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



Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Política del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: POL- LAB-001
	Página 14 de 15	

8.12 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.

8.13 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 hemocomponente para satisfacer las necesidades de los pacientes.

El servicio de Medicina Transfusional del Hospital Guayaquil, 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.



Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Política del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: POL- LAB-001
	Página 15 de 15	

9. Referencias bibliográficas:

1. Asamblea Constituyente. (2008). Constitución Política de la República del Ecuador.
2. Congreso Nacional del Ecuador. (2006). Ley Orgánica de Salud.
3. Ministerio de Salud Pública. (2020). Reglamento para Establecer la Tipología de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud. Acuerdo Ministerial 0030-2020.
4. Rios Sabas, Bibiana Maria; Marin Varela, Mady Arelis; & Bareño Silva, José. (2012). Valores críticos en el laboratorio clínico; como se relaciona para una mejor atención con calidad. Especialización en Auditoría en Salud. Universidad CES.