



Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Procedimiento Pos - Analítico del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 3.0
		Código: PRO- LAB-002
		Página 1 de 12

## PROCEDIMIENTO POS - ANALITICO DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO



**JUNIO 2025**

Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Procedimiento Pos - Analítico del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 3.0
		Código: PRO- LAB-002
		Página 2 de 12

**Firmas y aprobaciones:**

	Nombre y apellidos	Cargo	Fecha	Firma
<b>Elaborado por:</b>	Dra. Mónica Samaniego Muñoz	Responsable de Calidad de Laboratorio	17/05/2025	
	Lcda. Mery Bajaña Zambrano	Calidad de Laboratorio	20/06/2025	
<b>Revisado por:</b>	Dra. Yadira Arnao Meza	Líder de Laboratorio Clínico	20/06/2025	
	Dra. Janeth Coronel Miñan	Coord. Unidad de Gestión Calidad	20/06/2025	
	Dr. Benito Jorge Lecaro Sandoval	Coord. Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico	20/06/2025	
<b>Aprobado por:</b>	Dr. Alan Chong Grunauer	Dirección Asistencial	23/06/2025	

**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"	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Procedimiento Pos - Analítico del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: PRO- LAB-002
	Página 3 de 12	

### 1. Nombre del procedimiento:

*"Procedimiento Pos - Analítico del Servicio de Laboratorio Clínico"*

### 2. Objetivo

Describir y puntualizar los pasos que se llevan a cabo en la fase Pos - analítica hasta aprobar, validar y emitir un resultado numérico o nominal (cualitativa o cuantitativa) de una muestra biológica.

### 3. Alcance

Comienza con la verificación del resultado obtenido de las muestras procesadas en la fase de analítica, hasta la emisión o entrega del resultado de la misma.

Personal interviniente: Personal Técnico de Laboratorio del Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón".

### 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



Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Procedimiento Pos - Analítico del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: PRO- LAB-002
		Página 4 de 12

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.

**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,



Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Procedimiento Pos - Analítico del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: PRO- LAB-002
		Página 5 de 12

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, Inmunohematología, 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 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



Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Procedimiento Pos - Analítico del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: PRO- LAB-002
		Página 6 de 12

- 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, Inmunohematología, 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, inmunohematología, 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, 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,



Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Procedimiento Pos - Analítico del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: PRO- LAB-002
		Página 7 de 12

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

## 5. Documentos relacionados:

- Política del Servicio de Laboratorio Clínico
- Guía del Servicio de Laboratorio Clínico.
- Procedimiento Control de Calidad.
- Procedimiento Valores Críticos.
- Procedimiento Aprobación y Validación de Resultados.

## 6. Terminos y definiciones:

- **Sistema Informático de Laboratorio (LIS):** Es un software informático donde se registran los demográficos y resultados de las pruebas de laboratorio de las muestras de los pacientes.
- **Equipo Biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que



Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Procedimiento Pos - Analítico del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: PRO- LAB-002
		Página 8 de 12

reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.

- **Incertidumbre.** - Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurado.
- **Precisión.** - Concordancia entre los resultados obtenidos en mediciones repetidas de un mismo mensurado bajo unas condiciones estipuladas (ISO 3534-1 mod.).
- **Imprecisión.** - Coeficiente de variación de un conjunto de resultados obtenidos al medir repetidamente un mensurado con un mismo procedimiento de medida.
- **Validación.** - Es la acción y efecto de validar (convertir algo en válido, darle fuerza i firmeza). El adjetivo válido, por otra parte, hace referencia a aquello que tiene un peso legal o que es rígido y subsistente.
- **Valor Crítico.** - Un valor crítico es un resultado de laboratorio cuyo hallazgo indica riesgo para la vida de un paciente, de modo que su comunicación para la aplicación de medidas inmediatas es prioritaria. Los datos que igualan o exceden los límites abajo listados, son considerados valores críticos.



Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Procedimiento Pos - Analítico del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: PRO- LAB-002
		Página 9 de 12

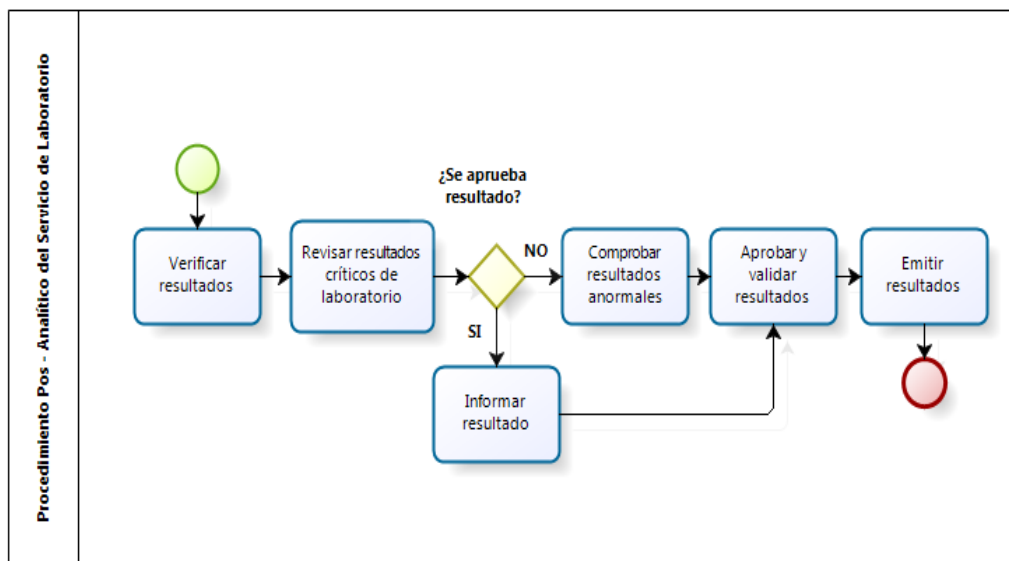
## 7. Descripción del procedimiento

N°	Secuencia de actividades	Descripción de la actividad	Responsable	Documento generado
1	Verificar resultados	Verificar que el resultado se encuentre en el sistema informático del laboratorio (LIS) y discernir si corresponde o no a un valor crítico.	Personal Técnico de Laboratorio	N/A
2	Revisar resultados críticos de laboratorio	Revisar resultados críticos de laboratorio	Personal Técnico de Laboratorio	N/A
<b>¿Se aprueba resultado?</b> <b>No:</b> Continuar actividad #3 <b>Si:</b> Pasar actividad #4				
3	Comprobar resultados anormales	Comparar criterios de aprobación y validación de resultados. Repetir análisis según criterios.	Personal Técnico de Laboratorio	N/A
4	Informar resultado	Informar resultado según procedimiento de valores críticos y colocar en registro R Pos 1.	Personal Técnico de Laboratorio	Registro Pos 1
5	Aprobar y validar resultados	Aprobar y validar el resultado según procedimiento para aprobación y validación de resultados.	Personal Técnico de Laboratorio	N/A
6	Emitir resultados	Luego de validar los resultados se transmiten directamente en el sistema informático de laboratorio	Personal Técnico de Laboratorio	N/A
<b>FIN</b>				



Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Procedimiento Pos - Analítico del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: PRO- LAB-002
		Página 10 de 12

## 8. Diagramación del flujo del procedimiento





Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	<b>Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico</b>	
	Procedimiento Pos - Analítico del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: PRO- LAB-002
	Página 11 de 12	

## 9. Referencias bibliográfica:

1. GUIDE TO THE EXPRESSION OF UNCERTAINTY IN MEASUREMENT, Ò GUÍA PARA LA EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIONES.
2. NORMAS DE ACREDITACIÓN CANADÁ INTERNACIONAL SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE 2014.
3. VALORES CRÍTICOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO MEDICINA & LABORATORIO 2015.
4. NC-ISO/IEC 17025:2005 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.
5. NC-ISO 15189; 2008 LABORATORIOS CLÍNICO. REQUISITOS PARTICULARES PARA LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA.



Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico – Laboratorio Clínico	
	Procedimiento Pos - Analítico del Servicio de Laboratorio Clínico	Versión: 1.0
		Código: PRO- LAB-002
		Página 12 de 12

10. Anexos:

Matriz RPos2

REGISTRO DE DATOS PARA INDICADORES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE																	
ZONA:	8	PROVINCIA:	GUAYAS	SERVICIO		LABORATORIO		CODIGO DE REGISTRO		RPos 2							
ESTABLECIMIENTO:		ELABORADO POR		DRA. MONICA SAMANIEGO	FIRMA				FECHA:	may-24							
MAYO		AÑO :	2024	APROBADO POR	DRA. YADIRA ARNAO	FIRMA			FECHA:	may-24							
REGISTRO DIARIO DE COMUNICACIÓN DE RESULTADOS CRÍTICOS DE EXAMENES DE LABORATORIO																	
Fecha de procesamiento (dd/mm/aaaa)	Identificación del paciente (2 Nombres y 2 Apellidos)	Código único de la muestra	Prueba del laboratorio	Resultado crítico de laboratorio	Fecha de detección	Hora de detección	Fecha de notificación	Tiempo de respuesta (minutos)	Responsable del laboratorio que comunico el resultado crítico	Identificación del profesional de salud que recibe la comunicación	Servicio o Institución	Medio por el cual se hace la comunicación	Verificación de recibir la comunicación (Read back)		Motivo por el cual NO se puede realizar la comunicación	Comentarios	
													Si	No			
							PROMEDIO TOTAL DE TIEMPO DE REPORTE DE RESULTADO CRÍTICO DE PRUEBAS DE LABORATORIO										0