

# LINEAMIENTOS TECNICOS PARA MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y QUÍMICAS

Acuerdo Ministerial 84  
Registro Oficial 34 de 12-jul.-2017  
Estado: Vigente

No. 0084-2017

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador ordena que es deber primordial del Estado garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud, conforme lo previsto en su artículo 3, numeral 1;

Que, la citada Constitución de la República, en el artículo 32, manda que la salud es un derecho que garantiza el Estado, 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;

Que, el artículo 361 de la Norma Suprema establece que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será la responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, dispone: "La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias"; "la autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública";

Que, el artículo 6 de la Ley *Ibídem* establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "(...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario; (...)";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1293 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 934 de 31 de enero de 2017, el Presidente de la República del Ecuador nombró como Ministra de Salud Pública a la doctora María Verónica Espinosa Serrano;

Que, es necesario contar con lineamientos técnicos específicos para el manejo de muestras biológicas y químicas que orienten en el proceso desde la toma de las muestras, pasando por su conservación, embalaje y traslado hasta su recepción en el establecimiento en el que serán finalmente procesadas; y,

Que, a través del memorando No. MSP-DNN-2017-0377-M de 4 de mayo de 2017, el Director Nacional de Normatización solicitó la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

En ejercicio de las atribuciones concedidas por los artículos 154, numeral 1, de la Constitución de la República y 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda:

EXPEDIR LOS LINEAMIENTOS TECNICOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y QUÍMICAS.

## CAPITULO I OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

**Art. 1.-** Objeto.- El presente instrumento tiene por objeto establecer los lineamientos técnicos para el manejo de muestras biológicas y químicas, desde el punto de toma de muestra, pasando por el embalaje, envío y transporte, hasta la recepción en el laboratorio en donde van a ser procesadas, con el fin de garantizar el análisis oportuno y seguro de las muestras, permitiendo la identificación del agente causal de cualquier patología de manera eficaz y eficiente, además de facilitar la vigilancia de las enfermedades de notificación obligatoria en el país.

**Art. 2.-** Ambito.- Los presentes lineamientos técnicos serán de cumplimiento obligatorio en todos los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública.

## CAPITULO II DE LA TOMA DE MUESTRAS

**Art. 3.-** Toda muestra biológica o química obtenida para análisis de laboratorio, debe cumplir con los siguientes criterios:

- a) El tipo de muestra (sangre, suero, orina, heces, tejido, liquido cefalorraquídeo, entre otros) debe corresponder al tipo de diagnóstico presuntivo (evento o patología) relacionado con el paciente.
- b) La muestra debe ser tomada en cantidad adecuada y suficiente para poder ser procesada.
- c) Debe ser recolectada en envases y/o medios adecuados en tipo, tamaño y calidad.
- d) Debe ser conservada a temperatura adecuada (ambiente, refrigeración, congelación), tomando en cuenta que su procesamiento siempre debe realizarse en el menor tiempo posible.
- e) Cuando una muestra no pueda ser procesada en el establecimiento de atención de salud en el que fue tomada, debe ser referida al siguiente nivel de complejidad, si es que corresponde, o directamente al Laboratorio de Referencia.

Los procedimientos técnicos que puedan afectar o interferir en la calidad de la muestra antes de su análisis, son considerados como puntos críticos, lo que puede influir directamente en los resultados de los eventos reportados, ya sean para confirmación de casos o para investigaciones de hallazgos de interés en salud pública.

## CAPITULO III DEL EMBALAJE DE LAS MUESTRAS

**Art. 4.-** Todas las muestras recolectadas que deban ser referidas a un Laboratorio de Análisis Clínico deben estar protegidas para evitar derrame o pérdida de las mismas debido a contaminación por otras sustancias o agentes; además, porque son fuente de contaminación biológica o química para el personal responsable de su traslado y/o manipulación. En este contexto, se debe observar lo siguiente:

1.- El sistema de embalaje debe incluir tres empaques:

- a) Empaque o envase primario: es aquel recipiente impermeable que contiene la muestra. Para evitar riesgo de derrame, la tapa del envase debe asegurar estanqueidad y hermeticidad del mismo; adicionalmente puede sellarse también con parafilm. (Ejemplo: crioviales, tubos, vasos, frascos preferentemente de plástico y con tapas de sellado hermético.)
- b) Empaque o envase secundario: es aquel recipiente, impermeable y resistente a cualquier tipo de rotura o desgarró, que contiene o alberga al envase primario y/o a las muestras que están fijadas en

laminillas; tiene además un material absorbente cuya función es contener la muestra en caso de que ésta se derrame por cualquier razón. Son materiales absorbentes adecuados para este fin los rellenos de celulosa, el algodón, las toallas de papel, paquetes de productos químicos súper absorbentes, entre otros. Si se colocan múltiples recipientes primarios frágiles en un único recipiente secundario, éstos deben estar envueltos individualmente o separados uno de otro para evitar el contacto entre ellos, con elementos como gradillas.

c) Empaque o envase terciario: es aquel contenedor rígido con capacidad de aislamiento térmico que alberga al envase secundario, así como la documentación técnica de la muestra; brinda protección contra daños físicos mientras el bulto se encuentra en tránsito.

2.- Cuando se requiere mantener la cadena de frío se deben incorporar dentro del embalaje, dispositivos de mantenimiento de temperatura tales como pilas o paquetes, rellenos de agua, gel u otras sustancias permitidas, congeladas.

3.- Es obligatorio medir la temperatura dentro del embalaje al momento de colocar las muestras para envío y al momento de la recepción de las mismas en el laboratorio en el que van a ser procesadas. Los valores medidos deben registrarse en el formulario correspondiente.

#### CAPITULO IV DEL ETIQUETADO Y ENVIO DE LAS MUESTRAS

**Art. 5.-** Toda muestra debe ser identificada con una etiqueta. Los datos a ser incorporados en las etiquetas de cada envase que contenga una muestra, serán los siguientes:

- Nombres y apellidos completos del paciente.
- Número de cédula de identidad.
- Nombre del establecimiento en el que fue tomada la muestra.
- Tipo de evento.

Los datos que deben adjuntarse con la muestra en el formulario de referencia o derivación son, al menos, los siguientes:

- Nombre del evento.
- Tipo de muestra.
- Tipo de paciente.
- Momento de la toma de muestra.
- Cantidad de la muestra que se debe recoger.
- Envase de recolección.
- Medio de conservación.
- Tiempo máximo de manejo de la muestra desde el momento de la toma hasta su procesamiento.
- Tiempo máximo de entrega de resultados desde la toma de la muestra.
- Tipo de prueba.

**Art. 6.-** Para el envío de las muestras se deberá llenar y adjuntar al embalaje, el formulario de referencia o derivación donde se describirá la información relacionada a:

- Datos del usuario/usuario: sujeto o individuo del que se toma la muestra biológica.
- Información de la referencia/derivación: que incluye los datos del establecimiento donde se toma la muestra, datos del establecimiento donde se refiere o deriva la muestra, motivo de la referencia o derivación, resumen del cuadro clínico.

**Art. 7.-** Para el proceso de envío de muestras debe tomarse en cuenta, además, lo siguiente:

- El centro de referencia al que se enviará la muestra para su procesamiento, principalmente respecto de su ubicación geográfica y capacidad de procesamiento.
- Los tiempos máximos de respuesta establecidos para cada caso clínico o para cada evento de vigilancia epidemiológica, considerando que la respuesta desde el laboratorio debe ser siempre

oportuna.

- Que los eventos sujetos a vigilancia pueden ser potencialmente epidémicos o pandémicos.
- Lo dispuesto en el Manual de Procedimientos del Subsistema Alerta Acción - SIVE ALERTA, que señala que la respuesta del laboratorio debe entregarse máximo a las 72 horas, con ciertas excepciones como tosferina, meningitis meningocócica y difteria que puede variar la entrega de 8 a 15 días.
- La información de todo lo indicado anteriormente, condensada y resumida en el Anexo 1 (Matriz de estándares de toma, conservación y envío de muestras biológicas para análisis clínico-Vigilancia de la Salud Pública).

## CAPITULO V

### DE LAS CAUSAS DE RECHAZO Y LA TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS

**Art. 8.-** Las muestras serán rechazadas por las siguientes causas:

- Falta de documentación de la muestra, cuando no se adjunta el formulario asociado al examen.\*
- No se envía la muestra en el triple empaque.\*
- Muestras mal rotuladas que no permiten la identificación de las mismas.
- Identificación no corresponde a la registrada en la orden de examen.
- Etiqueta no corresponde al paciente.
- Falla en la etiqueta que impide la correcta recepción y procesamiento del examen (código de barra incompleto, etiqueta mal pegada, datos no visibles, posición de la etiqueta, etc.)
- Muestras sin rótulo.
- Recipiente inadecuado que comprometa la calidad de la muestra.\*
- Muestras que carecen de la identificación del paciente.
- Muestras escasas.\*
- Muestras contaminadas por evidencia de apertura o rotura del envase y derrame del contenido.
- Muestras cuyo volumen es menor al volumen mínimo requerido y que no son suficientes para realizar el análisis solicitado.
- Muestras coaguladas, incluyendo muestras obtenidas en tubos con anticoagulantes, que presentan coágulos o micro coágulos.
- Muestras que presentan el suero o plasma con turbidez.
- Tiempo de viabilidad de las muestras que excede el máximo permitido y se ha comprometido su calidad, según el tipo de análisis determinado.\*
- Temperatura de las muestras al momento de su recepción está fuera del rango permitido.
- Tarjetas plegadas o abiertas.
- Tipo de muestra no corresponde al examen solicitado.

En casos en los que las muestras sean viables, estén bien rotuladas y/o haya una prioridad emergente o urgente, los criterios de rechazo marcados con asterisco (\*) podrán obviarse, en razón de que el análisis puede ser la única oportunidad para un diagnóstico o que una nueva recolección de la muestra puede ser inviable.

Cuando la situación indicada en el inciso previo se presente, el laboratorio receptor deberá levantar la inconformidad correspondiente, la cual comunicará oficialmente al laboratorio de origen y, mensualmente, la reportará a sus instancias de control.

**Art. 9.-** Para efectos de trazabilidad del movimiento de una muestra entre establecimientos de salud, es necesario crear un registro físico que debe adjuntarse al paquete de envío, para lo que se utilizará el Anexo 2 (Formulario Trazabilidad de muestras biológicas), que contiene lo siguiente:

- Datos generales del establecimiento que envía las muestras.
- Datos generales del establecimiento que recibe las muestras.
- Datos generales de los pacientes.
- Datos generales de las muestras biológicas.

## DISPOSICION FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud a través de las Direcciones Nacionales de Primer Nivel de Atención en Salud y de Hospitales.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 05 de junio de 2017.

f.) Dra. María Verónica Espinosa Serrano, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el Archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito, a 05 de junio de 2017.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

ANEXO 1

ANEXO 2

Nota: Para leer Anexos, ver Registro Oficial Suplemento 34 de 12 de Julio de 2017, página 20.