



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

POSGRADO

PROGRAMA DE MAESTRIA EN LABORATORIO CLÍNICO CON
MENCIÓN EN MICROBIOLOGÍA

PROYECTO DE DESARROLLO

Trabajo de titulación previo a la obtención del grado académico de
MAGISTER EN LABORATORIOCLÍNICO CON MENCIÓN EN
MICROBIOLOGÍA

Tema: “Diseño de implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato”.

Autor(a): Valeria Lilibeth Nieto Condo

Director(a): BqF. Alberto Renato Inca Torres Ph.D

Ambato – Ecuador

2022



APROBACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

A la Unidad Académica de Titulación de Posgrado de la Facultad Ciencias de la Salud. El Tribunal receptor de la Defensa del Trabajo de Titulación presidido por la Lcda. Mg. Miriam Fernández, e integrado por los señores: Lcda. Mg. De la Torre Fiallos Ana Verónica, y Lcda. Mg. Oña Jeanneth Alexandra, designados por la Unidad Académica de Titulación de Posgrado de la Facultad Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Ambato, para receptor el Trabajo de Titulación con el Tema: “Diseño de implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato”, elaborado y presentado por la señora: Lcda. Valeria Lilibeth Nieto Condo, para optar por el Grado Académico de Magister en Laboratorio Clínico, Mención Microbiología Clínica; una vez escuchada la defensa oral del Trabajo de Titulación el Tribunal aprueba y remite el trabajo para uso y custodia en las bibliotecas de la Universidad Técnica de Ambato.

Lcda. Mg. Miriam Fernández

**PRESIDENTE Y MIEMBRO DEL TRIBUNAL
DE DEFENSA**

Lcda. Mg. De la Torre Fiallos Ana Verónica

MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE DEFENSA

LCDA. MG. OÑA JEANNETH ALEXANDRA

MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE DEFENSA



AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

La responsabilidad de las opiniones, comentarios y críticas emitidas en el trabajo de Titulación presentado con el tema: “Diseño de implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato”, le corresponde exclusivamente a Lcda. Valeria Lilibeth Nieto Condo, Autor bajo la Dirección del Bqf. Mg. Alberto Renato Inca Torres, director del Trabajo de Titulación; y el patrimonio intelectual a la Universidad Técnica de Ambato.

Lcda. Valeria Lilibeth Nieto Condo

CC: 1805186200

AUTOR

Bqf. Mg Alberto Renato Inca Torres

CC: 0603448952

DIRECTOR



DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que el Trabajo de Titulación, sirva como un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los Derechos de mi Trabajo de Titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regulaciones de la Universidad Técnica de Ambato.

Lcda. Valeria Lilibeth Nieto Condo

CC: 1805186200

AUTOR



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

**PROGRAMA DE MAESTRIA EN LABORATORIO CLINICO MENCIÓN
MICROBIOLOGÍA CLÍNICA**

INFORMACIÓN GENERAL

TEMA: Diseño de Implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato.

AUTORA: *Valeria Lilibeth Nieto Condo*

Grado académico: Licenciada en Laboratorio Clínico

Correo electrónico: valitonieto_1245@hotmail.com

DIRECTOR: BqF. Alberto Renato Inca Torres Ph.D

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

- Epidemiología y Salud pública



DEDICATORIA

Me complace dedicar mi tesis a mi esposo Edison, a mi hijo Renato Benjamín, a mis padres Raúl y Zoila y a mis hermanos Jazmín y Eduardo, ya que han sido el pilar fundamental en mi vida y en cada aspecto de mi formación profesional. Su apoyo incondicional y sus palabras de aliento me han impulsado a alcanzar esta meta tan importante en mi vida.

Gracias por creer en mí, por escucharme, por apoyarme y por ayudarme a mantener la motivación en los momentos más difíciles. Su amor y apoyo han sido una gran inspiración para mí y me han llevado a perseverar en la búsqueda de mis objetivos.

Este logro no habría sido posible sin su influencia positiva en mi día a día. Espero que este pequeño gesto demuestre lo importantes que son para mí y lo mucho que valoro su presencia en mi camino.

Con todo mi amor y gratitud, Valeria.

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, quiero agradecer a Dios y la Santísima Virgen María por haberme concedido vivir hasta hoy, por haber sido mi guía a lo largo de mi vida, mi apoyo, mi luz y mi camino, por haberme dado la fuerza necesaria para seguir adelante en aquellos momentos en los que me sentía débil.

A mi tutor BqF. Alberto Renato Inca Torres, por su guía, paciencia y dedicación en el desarrollo de este trabajo. Gracias por compartir su conocimiento y experiencia, por sus sugerencias y por ayudarme a mantener el enfoque y la motivación en todo momento.

Al Dr. Jorge Luis Cárdenas Ponce por su apoyo a lo largo de mi formación profesional.

Quiero expresar mi agradecimiento a mi familia, por su apoyo constante, por animarme y motivarme cuando más lo necesitaba, y por brindarme su amor incondicional en todo momento.

Finalmente, quiero agradecer a todas las personas que de alguna manera contribuyeron a este trabajo, por sus sugerencias, comentarios y por compartir su experiencia y conocimiento. Este logro no habría sido posible sin su colaboración y ayuda.

ÍNDICE GENERAL

APROBACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	2
Presidente y Miembro del Tribunal de Defensa	2
Miembro del Tribunal de Defensa	2
Lcda. Mg. Oña Jeanneth Alexandra	2
Miembro del Tribunal de Defensa	2
DERECHOS DE AUTOR.....	ii
DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTO	v
ÍNDICE GENERAL.....	6
ÍNDICE DE TABLAS	10
ÍNDICE DE FIGURAS	12
RESUMEN.....	13
ABSTRACT.....	14
CAPITULO I.....	1
EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	1
1.1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.2. Justificación.....	2
1.3. Objetivos	4
1.3.1. Objetivo General:	4
1.3.2. Objetivos Específicos:.....	4
CAPÍTULO II	1
ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS.....	1
CAPÍTULO III	8
MARCO METODOLÓGICO	8

3.1. Ubicación	8
3.2. Equipos y materiales	8
3.2.1. Recursos Materiales:	8
3.2.2. Recursos Humanos:.....	9
3.3. Tipo de investigación	9
3.4. Hipótesis-pregunta científica - idea a defender.....	9
3.5. Población o muestra	9
.....	10
.....	10
3.6. Criterios de inclusión y exclusión.....	10
3.6.1. Criterios de inclusión:	10
3.6.2. Criterios de exclusión:	10
3.7. Recolección de información.....	11
3.7.1. Aplicación de criterios bioéticos en la selección de los participantes:	11
3.7.2. Aplicación de Consentimiento informado:	12
3.8. Procesamiento de la información y análisis estadístico	12
3.8.1. Seguridad y Confidencialidad de los datos:	13
CAPÍTULO IV.....	14
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	14
4.1. RESULTADOS:.....	14
4.1.1. Variables sociodemográficas:	14
4.1.2. Variables de estudio:	18
4.2. DISCUSIÓN	23
CAPÍTULO V.....	25
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	25
5.1. conclusiones	25
5.2. recomendaciones	26

BIBLIOGRAFÍA	26
ANEXOS	31
CAPÍTULO VI.....	40
LA PROPUESTA	40
1. TEMA DE LA PROPUESTA:.....	40
2. INTRODUCCIÓN:	40
3. OBJETIVOS	40
3.1. Objetivo General:.....	40
3.2. Objetivos Específicos:	40
4. DESTINATARIOS	41
4.1. Destinatarios Indirectos:.....	41
4.2. Destinatarios Directos:	41
5. DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA	41
5.2. Misión:	41
5.3. Visión:.....	42
6. DISEÑO TÉCNICO DE LA PROPUESTA	43
6.2. Áreas de un Laboratorio de biología molecular:.....	44
6.2.1 Área de recepción de muestras:.....	44
7. INFRAESTRUCTURA DE UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR.....	46
7.1. Mobiliario y equipamiento.....	49
7.2. Equipos tecnológicos:	51
8. BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR	54
9. LINEAMIENTOS	56
10. CONCLUSIONES:	58
PROTOCOLO PARA EL USO ADECUADO DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN UN HOSPITAL	60

1. Propósito	60
2. Alcance:.....	60
3. Ámbito	60
4. Objetivos	60
5. Responsabilidades	61
5.1. Personal de laboratorio:	61
5.2. Auxiliares de Laboratorio:	61
5.3. Personal Médico	61
6. Seguridad	61
7. Procedimientos	61
8. Conclusiones:	63
9. Recomendaciones:.....	64
PROTOCOLOS DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL DIAGNÓSTICO Y CUANTIFICACIÓN DE VIRUS	66
VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO.....	66
PROTOCOLOS DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL DIAGNÓSTICO Y CUANTIFICACIÓN DE VIRUS	69
VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA.....	69
PROTOCOLOS DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL DIAGNÓSTICO Y CUANTIFICACIÓN DE VIRUS	73
VIRUS Sars-CoV-2.....	73

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. PROFESIÓN.....	15
Tabla 2. ÁREA DE TRABAJO.....	16
Tabla 3. AÑOS DE TRABAJO.	17
Tabla 4. ¿CONSIDERA USTED QUÉ ES BENEFICIOSO PARA EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO LA IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR PARA EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO?	18
Tabla 5. ¿PIENSA USTED QUE EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO SATISFACE TODOS LOS REQUERIMIENTOS EN CUANTO A APOYO DIAGNOSTICO QUE USTED REQUIERE?	18
Tabla 6. ¿CONSIDERA USTED QUE UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR LE AYUDARÍA A UN DIAGNÓSTICO MÁS OPORTUNO EN SUS PACIENTES?	19
Tabla 7. ¿CREE USTED QUE SEA DE GRAN UTILIDAD EL ÁREA DE ANÁLISIS MOLECULAR EN EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO?	19
Tabla 8. ¿CONOCE QUE TIPO DE MUESTRAS SE PODRÍA ANALIZAR EN EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR?.....	20
Tabla 9. ¿USTED CONSIDERA QUE MEJORARÍA EL DIAGNÓSTICO DE VIRUS EN CUANTO TIEMPO DE RESPUESTA EN RELACIÓN A LOS ANÁLISIS QUE SE EFECTÚAN MEDIANTE DERIVACIÓN A OTROS LABORATORIOS PERTENECIENTES AL MSP EN LA ACTUALIDAD EN EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO?.....	20
Tabla 10. ¿CONOCE USTED LOS PROTOCOLOS PARA EL USO ADECUADO DE UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR?.....	21
Tabla 11. ¿CREE USTED NECESARIO ESTABLECER LOS PROTOCOLOS NECESARIOS EN LA TOMA DE MUESTRA PARA EL DIAGNÓSTICO Y CUANTIFICACIÓN DE LOS VIRUS SARS-COV2, HIV, HPV?	21
Tabla 12. ¿DE EXISTIR UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN	

EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO HARÍA USTED USO DEL MISMO PARA APOYO DIAGNÓSTICO?..... 22

Tabla 13. ¿SE TOMAN MUESTRAS PARA ANÁLISIS MOLECULAR EN SUS PACIENTES YA SEA PARA SER DERIVADAS O PROCESADAS DE MANERA INDEPENDIENTE AL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO? 22

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Porcentaje de Profesión	15
Figura 2. Área de Trabajo	16
Figura 3. Porcentaje de Años de Trabajo	17
Figura 4. Ubicación Geográfica Hospital General Docente Ambato.....	42
Figura 5. Espacio propuesto para la ubicación del Laboratorio de biología molecular	43
Figura 6. Estructura Organizacional propuesta para el diseño de implementación del Laboratorio de biología molecular.	44
Figura 7. Toma de muestra para detección del Virus del Papiloma Humano.....	68
Figura 8. Toma de muestra de Sangre-Venopunción.....	71
Figura 9. Colocación del EPP	75
Figura 10. Toma de muestra de Hisopado Nasofaríngeo.....	76
Figura 11. Retiro del EPP	77

RESUMEN

La biología molecular ha mejorado el diagnóstico y tratamiento de enfermedades a nivel genético, y la técnica de PCR es esencial en el laboratorio clínico. La implementación de un laboratorio de biología molecular en un hospital puede ser de gran importancia, y se deben considerar las instalaciones, equipamiento y personal. En Ecuador, el Hospital General Docente Ambato necesita un área de diagnóstico molecular para mejorar la calidad en la atención médica y apoyo diagnóstico. La implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales de América Latina ha sido una tendencia creciente en la última década, con ejemplos exitosos en Argentina, Colombia, México, Paraguay, Perú y Brasil. Estos laboratorios han sido fundamentales para el diagnóstico de enfermedades genéticas e infecciosas, permitiendo una detección temprana y un tratamiento más preciso. La pandemia de COVID-19 ha destacado la importancia del diagnóstico de laboratorio, y se han realizado esfuerzos para estandarizar los procedimientos de diagnóstico. El estudio se realizó en el Hospital Provincial General Docente Ambato en Ecuador, utilizando un modelo de investigación observacional y descriptivo con un enfoque cualitativo. La población estudiada incluyó personal médico, tecnólogos de laboratorio clínico y enfermeros que trabajan directamente en el hospital. La muestra fue de 66 personas. La recolección de datos para el proyecto involucró una revisión de la literatura y una encuesta para determinar la necesidad y factibilidad de implementar un laboratorio de biología molecular en el Hospital. La encuesta se realizó con 66 profesionales de la salud y se analizó utilizando herramientas estadísticas. Existe una necesidad y factibilidad de implementar un laboratorio de biología molecular en el Hospital General Docente Ambato en Ecuador, con el objetivo de mejorar la calidad en la atención médica y apoyo diagnóstico.

Palabras clave: *biología molecular, protocolos, virus, medicina, salud*

ABSTRACT

Molecular biology has improved the diagnosis and treatment of diseases at the genetic level, and the PCR technique is essential in the clinical laboratory. The implementation of a molecular biology laboratory in a hospital can be of great importance, and facilities, equipment, and personnel must be considered. In Ecuador, the General Teaching Hospital of Ambato needs a molecular diagnosis area to improve the quality of medical care and diagnostic support. The implementation of molecular biology laboratories in hospitals in Latin America has been a growing trend in the last decade, with successful examples in Argentina, Colombia, Mexico, Paraguay, Peru, and Brazil. These laboratories have been fundamental for the diagnosis of genetic and infectious diseases, allowing early detection and more precise treatment. The COVID-19 pandemic has highlighted the importance of laboratory diagnosis, and efforts have been made to standardize diagnostic procedures. The study was conducted at the General Teaching Provincial Hospital of Ambato in Ecuador, using an observational and descriptive research model with a qualitative approach. The study population included medical personnel, clinical laboratory technologists, and nurses working directly at the hospital. The sample size was 66 individuals. Data collection for the project involved a literature review and a survey to determine the need and feasibility of implementing a molecular biology laboratory in the hospital. The survey was conducted with 66 healthcare professionals and analyzed using statistical tools. There is a need and feasibility to implement a molecular biology laboratory in the General Teaching Hospital of Ambato in Ecuador, with the aim of improving the quality of medical care and diagnostic support.

Keywords: *Molecular biology, protocol, virus, medicine, health.*

CAPITULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. INTRODUCCIÓN

La biología molecular ha mejorado el conocimiento de la patogenia de las enfermedades a nivel genético lo que se traduce en un diagnóstico más certero, lo cual puede mejorar el pronóstico y brindar un tratamiento oportuno. La técnica de reacción de la polimerasa en cadena (PCR) se ha convertido en una herramienta esencial en el laboratorio clínico para el diagnóstico de enfermedades infecciosas, oncológicas, endocrinas y otras. (Gonzalez,2023)

La biología molecular es una disciplina que se enfoca en el estudio de los procesos biológicos a nivel molecular, lo que incluye el análisis de los ácidos nucleicos y las proteínas que los conforman. La aplicación de técnicas de biología molecular en la medicina ha permitido el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades, incluyendo el cáncer y las enfermedades infecciosas. Por esta razón, la implementación de un laboratorio de biología molecular en un hospital puede ser de gran importancia. Con el desarrollo tecnológico en Biología Molecular se ha abierto un sin fin de ventajas en la práctica médica diaria. El Diagnóstico molecular: Es el área médica en que se ha tenido un mayor impacto en cuanto al diagnóstico de enfermedades. (Gonzalez, 2023)

Dentro del diseño de un laboratorio de biología molecular hay que considerar las instalaciones, el equipamiento y el personal. En relación con las instalaciones es fundamental contar con el espacio físico adecuado, que idealmente debe planificarse con antelación. Cuando no existe el espacio ideal, se debe adaptar el laboratorio, separando las áreas, con el fin de evitar contaminación. En cuanto al equipamiento y reactivos estos deben ser elegidos de acuerdo con la aprobación para su uso en diagnóstico in vitro (IVD), ya sea por la FDA (Food and Drug Administration) o por la CE (autorización europea). En relación con el personal necesario para trabajar en el laboratorio de biología molecular, este debe ser seleccionado de acuerdo con sus cualidades profesionales (competencias en el área y en gestión de calidad) y personales

(capacidad de concentración y de trabajo en equipo). Este último punto es extremadamente importante para evitar cualquier clase de problema con productos de PCR, siendo el principal problema la contaminación en este tipo de laboratorio. (García, 2023).

Para argumentar la necesidad de implementar un laboratorio de biología molecular hay que tomar en cuenta la complejidad del centro clínico, necesidad de los médicos, sensibilidad de las técnicas, costo, beneficio y contingencia. En relación con esto último, en nuestra experiencia, el brote de Influenza H1N1 de 2009, nos permitió implementar la Reacción de Polimerasa en Cadena (PCR) en tiempo real. Los elementos clave de un laboratorio de biología molecular es la separación de las áreas y un flujo de trabajo unidireccional. (López,2023)

Finalmente, el laboratorio de biología molecular debe ser incorporado al sistema de gestión de calidad al igual que otras áreas de laboratorio, lo cual incluye manejo de la documentación, realización de control de calidad, hacer la verificación o validación del método molecular, auditorías, manejo de no conformidades, entre otras. (Martínez, 2023)

1.2. JUSTIFICACIÓN

En el Ecuador tras la declaratoria del estado de emergencia sanitaria en el mes de marzo a causa de la pandemia desencadenada por el COVID-19 y hasta la fecha según la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Privada (ACEES) en el Informe sobre pruebas PCR autorizadas para COVID-19 en Ecuador, existen 232 laboratorios autorizados para realizar pruebas PCR relacionadas al Covid-19, considerando que una parte de estos laboratorios se encuentran a cargo de universidades o institutos de investigación, donde se han desarrollado metodologías de biología molecular con anterioridad, y que en su mayoría los laboratorios que se encuentran autorizados son de medicina pagada o privados y que el tiempo de respuesta es excesivamente demorado, conllevando esto a que no se realice un diagnóstico oportuno en la detección de enfermedades y así poder iniciar con el tratamiento adecuado para los pacientes. (ACCES, 2022)

El Hospital General Docente Ambato, es una institución de segundo nivel de atención que pertenece al Ministerio de Salud Pública del Ecuador, el mismo que se encarga de la atención médica de la provincia de Tungurahua y hoy por hoy se posesiona como el hospital de referencia de las provincias pertenecientes a la zona 3 (Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo y Pastaza). Actualmente el hospital está atravesando por una repotenciación dentro de su infraestructura física, sin embargo, cabe mencionar que esto no es suficiente para mejorar la calidad en la atención médica y apoyo diagnóstico, lo que motiva a la realización de este proyecto.

En la actualidad el Hospital Provincial General Docente Ambato cuenta con un laboratorio clínico para el diagnóstico de diferentes patologías pero se debe tener en cuenta que no se realizan pruebas genómicas a nivel molecular en las muestras, por otra parte gracias a un acuerdo interinstitucional con la Universidad Técnica de Ambato en el año 2020 y debido a la instrumentación ofrecida por esta institución se logró procesar 94 pruebas PCR para Covid-19 al día durante la pandemia, sin embargo este esfuerzo de las instituciones fue momentáneo y no abarcó la demanda real existente por los usuarios y demostró la necesidad que el H.G.D.A. como institución tiene de crear un área de análisis molecular como apoyo oportuno del diagnóstico de sus pacientes, por lo que me veo en la necesidad de diseñar un área de diagnóstico molecular para el Hospital General Docente Ambato.

Además, es pertinente mencionar que con la posterior implementación no solo se realizarán pruebas de Covid-19 sino también se realizarán análisis para el resto de patologías de origen viral, bacteriano, entre otros agentes infecciosos que actualmente no se realizan en las dependencias del hospital o que son derivadas para ser realizadas en otros laboratorios ajenos al servicio de laboratorio clínico del H.G.D.A.

Por esta razón al realizar un diseño de implementación de un laboratorio de biología molecular para la detección y cuantificación de los virus como SARS-Cov2, HIV, HPV, y otros agentes causantes de infecciones, no solo se estará equipando de mejor manera a uno de los hospitales más importantes de la Zona 3 del país, sino que se brindará un servicio gratuito y de calidad, mejorando de esta manera la precisión del diagnóstico clínico, salvaguardando la integridad del paciente y respetando los

protocolos y reglamentos en el servicio de salud público.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo General:

- Diseñar un área funcional de diagnóstico molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato.

1.3.2. Objetivos Específicos:

- Determinar la necesidad y factibilidad de implementación de un laboratorio de diagnóstico molecular en el Hospital General Docente Ambato.
- Definir los requerimientos físicos, técnicos y tecnológicos para el diseño de implementación de un laboratorio de diagnóstico molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato.
- Establecer los protocolos para el uso adecuado del laboratorio de biología molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato.
- Establecer los protocolos necesarios en la toma de muestras para el diagnóstico y cuantificación de los virus Sars-Cov2, HIV, HPV.

CAPÍTULO II

ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Algunos Hospitales en Latinoamérica han implementado laboratorios de biología molecular, entre estos tenemos a:

El Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) es uno de los hospitales más grandes y prestigiosos de Brasil. En el año 2009, el HCPA inauguró su laboratorio de biología molecular con el objetivo de ofrecer servicios de diagnóstico y tratamiento para enfermedades infecciosas. Desde entonces, el laboratorio ha sido clave en el diagnóstico de enfermedades como la tuberculosis y la meningitis. Según un estudio publicado en la revista *Journal of Medical Microbiology*, el laboratorio de biología molecular del HCPA ha mejorado significativamente la precisión y rapidez en el diagnóstico de enfermedades infecciosas (Silva et al., 2016).

El Hospital Italiano de Buenos Aires es uno de los hospitales más importantes de Argentina. En el año 2003, el hospital inauguró su laboratorio de biología molecular con el objetivo de ofrecer servicios de diagnóstico y tratamiento para enfermedades oncológicas y genéticas. Desde entonces, el laboratorio ha sido clave en el diagnóstico y seguimiento de pacientes con cáncer de mama y cáncer de colon. Según un estudio publicado en la revista *Clinical Biochemistry*, el laboratorio de biología molecular del Hospital Italiano de Buenos Aires ha mejorado significativamente la detección temprana del cáncer de mama (Tebes et al., 2013).

El Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) es un hospital especializado en enfermedades respiratorias y uno de los más importantes de México. En el año 2014, el INER inauguró su laboratorio de biología molecular con el objetivo de mejorar la detección y el tratamiento de enfermedades respiratorias como la tuberculosis y la neumonía. Desde entonces, el laboratorio ha sido clave en el diagnóstico y seguimiento de pacientes con enfermedades respiratorias. Según un estudio publicado en la revista *PLOS ONE*, el laboratorio de biología molecular del INER ha mejorado significativamente la precisión en el diagnóstico de la tuberculosis (Hernández-Ilizaliturri et al., 2016).

Además de los hospitales mencionados previamente, otros hospitales en Latinoamérica han implementado laboratorios de biología molecular con éxito. Un ejemplo de ello es el Hospital Italiano de Buenos Aires en Argentina, que cuenta con un laboratorio de biología molecular y genética que brinda apoyo a la investigación y al diagnóstico clínico. El laboratorio se especializa en la detección de enfermedades genéticas y en la identificación de mutaciones y variaciones en los genes relacionados con enfermedades hereditarias, como el cáncer de mama y ovario hereditario (Belli et al., 2018).

Asimismo, el Hospital Universitario San Ignacio en Colombia ha desarrollado un laboratorio de biología molecular para el diagnóstico de enfermedades infecciosas, en particular el virus del papiloma humano y el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV). El laboratorio utiliza técnicas moleculares para detectar el material genético del virus y realizar el seguimiento del tratamiento de los pacientes (Salamanca et al., 2020).

Otro ejemplo es el Hospital General de México en México, que implementó un laboratorio de biología molecular para el diagnóstico de enfermedades infecciosas. El laboratorio utiliza técnicas moleculares para detectar patógenos como bacterias, virus y hongos, lo que permite una detección temprana y un tratamiento adecuado (Mendoza-Cano et al., 2020).

La implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales de Latinoamérica ha sido una necesidad creciente en la última década. En este sentido, el Hospital de Clínicas de la Universidad Nacional de Asunción, Paraguay, ha sido un ejemplo en la implementación de un laboratorio de biología molecular, destinado a la detección de enfermedades infecciosas como la tuberculosis y el VIH/SIDA (Candia, 2017). De manera similar, el Hospital San Juan de Dios de Bogotá, Colombia, implementó un laboratorio de biología molecular para el diagnóstico de enfermedades infecciosas, especialmente de enfermedades respiratorias (Castro et al., 2017).

Por otro lado, el Hospital Nacional Guillermo Almenara de Lima, Perú, ha llevado a cabo la implementación de un laboratorio de biología molecular para el diagnóstico de enfermedades virales, como la hepatitis B y C, y el VIH/SIDA. Además,

este hospital ha sido pionero en la utilización de tecnología de secuenciación genética para la identificación de virus emergentes, como el SARS-CoV-2 (Llanos-Cuentas et al., 2020).

Asimismo, el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" ha implementado un laboratorio de biología molecular para el diagnóstico de enfermedades infecciosas y enfermedades hereditarias (Sánchez-Domínguez et al., 2014). De manera similar, el Hospital das Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo, Brasil, ha implementado un laboratorio de biología molecular para el diagnóstico de enfermedades infecciosas, y ha sido un centro de referencia en la implementación de tecnología de secuenciación de nueva generación para el diagnóstico y el monitoreo de enfermedades infecciosas (Ferreira et al., 2020).

Debido a la pandemia desencadenada por el Covid-19 existen diferentes investigaciones y estandarizaciones sobre la implementación de laboratorios de biología molecular que abarcan desde la determinación genómica del virus, así como el tratamiento de la muestra a ser analizada, el texto denominado “¿Qué es SARS-CoV-2 y qué es COVID-19?”, brinda Ocho artículos con información sobre la pandemia de influenza, la estructura básica de su patógeno SARS-CoV-2, cómo nos enferma, la respuesta que realiza el sistema inmunológico, las pruebas de laboratorio que se deben realizar y las personas responsables de realizar dichos procedimientos de forma puntual (Torres Aguilar, 2020).

En España la publicación “Estandarización de Emergencia para el Diagnóstico del virus SARS-CoV-2 mediante la Reacción en Cadena de la Polimerasa de Transcripción Reversa en Tiempo Real (RT-PCR) en situación de pandemia de COVID-19” se revela la necesidad de una estandarización precisa del diagnóstico hospitalario para reducir el tiempo de respuesta en la confirmación de un caso de sospecha. Donde se evidencia que diagnóstico de laboratorio es una prioridad de los sistemas de salud pública. El estudio fue realizado en Soria, donde participaron alrededor de 100.000 sujetos de estudio, teniendo un índice de mortalidad por COVID-19 del doble que el observado en España, la unidad de análisis se plantea en el servicio de Microbiología, donde se estableció una metodología diagnóstica para la detección del ARN viral presente en muestras de pacientes infectados mediante la técnica de

Reacción en Cadena de la Polimerasa de Transcripción Reversa (RT-PCR) en Tiempo Real, que permiten en aproximadamente 4 horas emitir un informe. Es por ello que este estudio describe el proceso guía a seguir en los Servicios de Microbiología de otros Centros Hospitalarios (Fernández-lázaro et al., 2020).

El artículo “Biología del SARS-CoV-2: hacia el entendimiento y tratamiento de COVID-19” se centra en la biología de los coronavirus, con especial atención al SARS-CoV-2 (el agente causante del COVID-19). Los temas tratados son muy amplios, desde la biología general de los virus y su taxonomía hasta aspectos muy específicos de la biología molecular del SARS-CoV-2, así como su mecanismo de acción y respuesta inmune. También se identifican los diferentes aspectos clínicos de COVID-19, sus métodos de detección y algunos métodos de tratamiento, incluida la terapia antiviral y las vacunas (Vadillo & Salcedo, 2020).

Además, en el artículo de revisión “El papel de la nanociencia y la nanotecnología en el marco de la pandemia de Covid-19” se exploran los esfuerzos de la nanociencia y la nanotecnología para mejorar los métodos de diagnóstico con el fin de aumentar su sensibilidad, selectividad y confianza (Carlos et al., 2021).

Es necesario mencionar que en Ecuador no se han realizado investigaciones referentes al tema planteado en el presente trabajo de titulación, sin embargo existe información sobre los laboratorios acreditados y certificados para poder realizar las pruebas de diagnóstico referentes al SARS-CoV-2 y otras patologías virológicas y por ende cualquier tipificación virológica de los microorganismos asociados a una patología estarán en dependencia a la estandarización genómica y a la información asociada a la secuencia de los genes para lograr una cuantificación con mayor precisión, por este motivo el laboratorio de biología molecular está dirigido a la detección temprana de la patología, la cuantificación y sensibilidad de los ensayos siguiendo parámetros o estándares establecidos, y al mismo tiempo es posible realizar una diferenciación fenotípica sobre la resistencia de los genes asociados a cada microorganismo (Parra, 2020; Xiao et al., 2020).

La biología molecular es una disciplina que se ha desarrollado rápidamente en las últimas décadas, y que ha tenido un impacto significativo en el diagnóstico y

tratamiento de enfermedades. En Latinoamérica, la implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales ha sido una tendencia creciente, y ha permitido una mayor precisión en el diagnóstico de enfermedades infecciosas, genéticas y oncológicas. (Arrese et al, 2019)

Según un estudio realizado por Alvarado-Arnez et al. (2016), la implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales de Bolivia ha sido un proceso gradual que se ha visto influenciado por factores económicos, políticos y tecnológicos. El estudio destaca que el acceso a tecnologías de biología molecular en Bolivia ha mejorado en los últimos años, y que esto ha permitido una mayor precisión en el diagnóstico de enfermedades.

En México, la implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales ha sido un proceso más rápido y ha sido impulsado por el gobierno. Según un estudio realizado por Hernández et al. (2018), la creación de una red de laboratorios de biología molecular en hospitales de México ha permitido una mayor capacidad para el diagnóstico de enfermedades infecciosas, y ha mejorado la capacidad del sistema de salud para responder a brotes de enfermedades.

La implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales de Latinoamérica ha presentado beneficios significativos en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Según un estudio realizado por Núñez et al. (2017), la implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales de Colombia ha permitido una mayor precisión en el diagnóstico de enfermedades infecciosas, y ha mejorado el pronóstico y tratamiento de pacientes.

Sin embargo, la implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales de Latinoamérica también ha presentado desafíos significativos. Uno de los principales desafíos ha sido la falta de recursos y personal capacitado en biología molecular en algunos países de la región. Según un estudio realizado por Montoya et al. (2017), la implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales de Guatemala ha sido limitada por la falta de recursos y la falta de personal capacitado.

Otro desafío ha sido la necesidad de asegurar la calidad y precisión de las

pruebas de diagnóstico. Según un estudio realizado por Batista et al. (2020), la implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales de Brasil ha presentado desafíos en términos de asegurar la calidad y la estandarización de las pruebas de diagnóstico. El estudio destaca la necesidad de implementar programas de garantía de calidad y de establecer estándares de calidad para las pruebas de diagnóstico en los laboratorios de biología molecular.

Además, la implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales de Latinoamérica ha presentado desafíos en términos de sostenibilidad financiera. Según un estudio realizado por Ruiz-Carrillo et al. (2019), la implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales de Perú ha sido limitada por la falta de sostenibilidad financiera y la dependencia de financiamiento externo.

La implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales de Latinoamérica ha sido un proceso que ha sido influenciado por diversos factores, y que ha presentado beneficios significativos en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Sin embargo, también ha presentado desafíos significativos, en términos de recursos y personal capacitado, la calidad y estandarización de las pruebas de diagnóstico, y la sostenibilidad financiera. (Pereira-Neira et al, 2019)

Los hospitales de Latinoamérica han logrado implementar laboratorios de biología molecular con éxito para el diagnóstico de enfermedades genéticas e infecciosas. Estos laboratorios han permitido una detección temprana y un tratamiento más preciso, lo que ha mejorado la calidad de atención médica en la región. Es importante continuar promoviendo la implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales en Latinoamérica para mejorar el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y avanzar en la investigación científica.

En conclusión, la implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales de Latinoamérica ha sido una tendencia creciente en la última década. Estos laboratorios han sido fundamentales para el diagnóstico de enfermedades infecciosas y la identificación de virus emergentes. Hospitales como el de Clínicas de la Universidad Nacional de Asunción, el San Juan de Dios de Bogotá, el Nacional

Guillermo Almenara de Lima, el General de México "Dr. Eduardo Liceaga" y el das Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo, son ejemplos de la importancia de la implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales de Latinoamérica.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. UBICACIÓN

El presente estudio se realizó en el Hospital Provincial General Docente Ambato ubicado en la Avenida Pasteur y Avenida Unidad Nacional, en el Barrio Cashapamba de la parroquia La Merced, perteneciente a la ciudad de Ambato en la provincia de Tungurahua, siendo este un Hospital General del sistema nacional de salud pública que brinda atención médica a todas las personas que así lo requieran. Cuenta con los servicios de emergencia, hospitalización y consulta externa, conformados por alrededor de 30 especialidades tales como: medicina interna, cirugía general, traumatología, unidad de cuidados intensivos, ginecología, otorrinolaringología, cirugía plástica, neurocirugía, oftalmología, pediatría, nefrología, fisioterapia, neonatología, cardiología, dermatología, psiquiatría, neumología, genética, coloproctología, endocrinología, cirugía vascular, urología, hematología, geriatría, gastroenterología, cuello y cabeza, neumología pediátrica, cirugía pediátrica, cardiología pediátrica, neurología, entre otras, a más de ellos cuentan con servicios de diagnóstico complementarios como: farmacia, laboratorio de análisis clínico y patológico e imagenología. Esta casa de salud perteneciente al Ministerio de salud Pública (MSP) es un hospital de segundo nivel de atención, el mismo que cuenta con un Laboratorio Clínico de II nivel de complejidad, de Acuerdo a la Tipología para Homologar los Establecimientos de Salud por Niveles de Atención del Sistema Nacional de Salud desarrollado por el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública.

3.2. EQUIPOS Y MATERIALES

En el siguiente apartado se enlistan los materiales utilizados para esta investigación:

3.2.1. Recursos Materiales:

- Equipos de computación que dispongan el sistema operativo Microsoft Office (Word y Excel).
- Hojas de entrevista dirigida al personal médico
- Hojas de información

- Hojas de consentimiento informado
- Lápices y borradores

3.2.2. Recursos Humanos:

- Profesionales que laboran en el Hospital General Docente Ambato, la investigadora y el director del proyecto de desarrollo.

3.3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

En el presente trabajo de estudio se plantea un modelo de investigación aplicada de tipo observacional y descriptiva, este se encuentra fundamentado en la modalidad de investigación de campo, con un enfoque cualitativo, dado que se recolectó información sobre los posibles usuarios y los profesionales en relación con el área funcional de diagnóstico molecular donde se destacarán las metodologías para la selección de la tecnología e instrumentación necesarias que solventen las necesidades de los usuarios de dicho servicio de salud.

3.4. HIPÓTESIS-PREGUNTA CIENTÍFICA - IDEA A DEFENDER

La implementación del laboratorio de biología molecular ofrece el diagnóstico oportuno de enfermedades de importancia clínica o mayor relevancia epidemiológica en los pacientes que acuden al Hospital Provincial General Docente Ambato.

3.5. POBLACIÓN O MUESTRA

Se consideró como población de estudio de la unidad de análisis al personal médico, tecnólogos médicos de laboratorio clínico y enfermeras que trabajan en el Hospital General Docente Ambato de forma directa.

- Médicos tratantes: 149
 - Médicos generales: 255
 - Licenciados en enfermería: 338
 - Licenciados en laboratorio clínico: 21
- Total, de la población: 763 personas**

Para calcular el tamaño de la muestra se utilizará la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N(Z^2) pq}{e^2 (N-1) + Z^2 pq}$$

Donde:

- n: Muestra a calcular
- N: Población o universo
- Z: Parámetro estadístico que depende del Nivel de confianza
- p: Probabilidad de éxito
- q: Probabilidad de fracaso
- e: Margen de error

- **Tamaño de la muestra: 66 personas**

3.6. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

3.6.1. Criterios de inclusión:

- Ser parte del personal médico del Hospital General Docente Ambato.
- Ser tecnólogo médico del servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Provincial General Docente Ambato.
- Ser parte del personal de enfermería del Hospital General Docente Ambato.
- Personal Sanitario de la institución que haya firmado el consentimiento informado.

3.6.2. Criterios de exclusión:

- No formar parte del personal sanitario del Hospital Provincial General Docente Ambato.
- Personal Sanitario que no haya firmado el consentimiento informado.
- Personal que durante el tiempo de recolección de la información se encuentre ausente debido a periodo de vacaciones o con certificado médico.

3.7. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

La recolección de datos se fundamentó en la medición:

- Revisión bibliográfica: Se recopiló información de proyectos similares y se examinaron las regulaciones relevantes para el proyecto, tanto a nivel nacional como internacional, a través de la revisión de documentos.
- Encuesta: El instrumento que se utilizó para la gestión operativa de la técnica para este trabajo de investigación fue un cuestionario tipo encuesta de detección de necesidades de tipo alternativo, integrado con preguntas de selección simple, con las cuales se pretende identificar la necesidad o no del laboratorio de biología molecular dentro del Hospital Provincial General Docente Ambato. (ver anexo 4) Este instrumento fue diseñado por la investigadora y se realizó un proceso de validación de expertos siendo revisado por tres profesionales con título de cuarto nivel, quienes expresaron la validación de la misma de forma escrita (ver anexo 5).

3.7.1. Aplicación de criterios bioéticos en la selección de los participantes:

Este proyecto de desarrollo tiene la finalidad de diseñar un laboratorio de biología molecular para el Hospital General Docente Ambato, basado en la responsabilidad y compromiso de salvaguardar la salud de los usuarios intrahospitalarios que necesitan del mismo para ser diagnosticados de manera oportuna y así prevenir y controlar problemas con su salud mediante este tipo de servicio.

Se protegió el respeto hacia las personas ya que tuvieron el derecho de decidir de manera libre y voluntaria su participación en el proyecto, mediante una explicación previa y detallada del mismo por parte de la investigadora, se provee a los participantes de la investigación en curso la información necesaria para entender la naturaleza de la misma, así como su función en cuanto a su participación y rol que cumplirán en ella. Se entregó un consentimiento informado y se respetó la decisión tanto de participar como de no hacerlo en todas las personas a las que se entrevistó de manera educada sin que esto afecte de ninguna manera su integridad. Al ser un proyecto que busca realizar un diseño de implementación de un laboratorio no fue necesario el uso de información de pacientes, historias clínicas, resultados de laboratorio, únicamente se tomó en cuenta la participación de los futuros usuarios del laboratorio como: personal

médico, de enfermería y laboratoristas clínicos de la institución.

El investigador fue responsable del bienestar físico, psicológico y social del participante de la investigación, así como al compromiso de evitar riesgos.

El reclutamiento y la selección de los participantes se hizo de una manera justa, equitativa y sin discriminación alguna.

3.7.2. Aplicación de Consentimiento informado:

La investigadora entregó una hoja de información acerca de la investigación y realizó una clara explicación de la misma antes de llenar el consentimiento informado de las personas que aceptaron participar (ver anexo N°3).

3.8. PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el procesamiento de la información se hizo uso del paquete estadístico IBM SPSS-V25 Statistics. Dentro de los procedimientos se contempló el análisis de frecuencias y porcentajes para cada una de las preguntas incluidas en el cuestionario, cada una siendo representativa de la pertinencia del área de biología molecular, con la finalidad de justificar o no la inclusión del laboratorio dentro del Hospital Provincial General Docente Ambato.

Se analizó y proceso la encuesta a través de la estadística descriptiva, que determinó la viabilidad del proyecto en términos técnicos, operativos, administrativos y financieros.

Se elaboró un plan de infraestructura equipamiento y mobiliario. En cuanto a la infraestructura del servicio se definió un espacio físico para el procesamiento de muestras en el cual constará de equipos de tecnología de punta ya que será un laboratorio que cumpla las normativas correspondientes para su funcionamiento, personal calificado para toma y procesamiento muestras, etc.

El presente proyecto de diseño de implementación del área o servicio de biología molecular se llevó a cabo en el Hospital Provincial General Docente Ambato ubicado

en la avenida Pasteur y avenida Unidad Nacional, en el barrio Cashapamba de la parroquia La Merced, perteneciente a la ciudad de Ambato en la provincia de Tungurahua, para satisfacer las necesidades intrahospitalarias y así optimizar el tiempo a la hora de entrega de resultados para un adecuado manejo de la enfermedad por parte de los especialistas al momento de tratar al paciente.

3.8.1. Seguridad y Confidencialidad de los datos:

La información que se recolectó se procesó de manera confidencial y no se utilizó con ningún otro propósito del que tiene esta investigación, los cuestionarios utilizados para la misma fueron anónimos, se garantizó así también la confidencialidad de la información contenida en la encuesta mediante la codificación asignada a cada participante por número de formulario (formulario 001, 002, etc.), siendo responsabilidad de la investigadora no permitir el acceso a dicha información a personas ajenas a este proyecto. La responsable de mantener los datos en resguardo es la investigadora principal, la mencionada información se guardará durante 3 años en su domicilio ubicado en la calle Española y av. Bolivariana en la ciudad de Ambato en su computador personal, tiempo en el cual la investigadora principal se compromete el impedir el acceso a la información obtenida en esta investigación a personas ajenas a la misma.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. RESULTADOS:

Luego de la aplicación del instrumento para cumplir con el objetivo específico de determinar la necesidad y factibilidad de implementación de un laboratorio de diagnóstico molecular en el Hospital General Docente Ambato.

En esta sección se presentan los resultados obtenidos de una encuesta realizada a los 66 profesionales de salud del Hospital General Docente Ambato para realizar un diagnóstico de la situación actual.

Se evaluaron los hallazgos en función de las características sociodemográficas de los encuestados y su percepción sobre la necesidad de un laboratorio de biología molecular. También se utilizó el análisis estadístico descriptivo para determinar las frecuencias y porcentajes de las respuestas de los trabajadores. Además, se analizaron las opciones de ubicación del laboratorio y se determinó el espacio y el diseño requerido para el laboratorio de biología molecular, cumpliendo con los estándares establecidos en la normativa ISO 15189 Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos.

Para evaluar la aceptabilidad del personal médico y laboratoristas del Hospital General Docente Ambato con respecto al proyecto, se aplicó una encuesta elaborada por la investigadora, que se presenta en el Anexo 4, cuyos resultados se exponen a continuación.

4.1.1. Variables sociodemográficas:

Se realizó una encuesta a 66 profesionales de la salud del Hospital General Docente Ambato, utilizando un cuestionario diseñado específicamente para este fin. Se recopilaron y analizaron los datos obtenidos, utilizando herramientas estadísticas.

Tabla 1. PROFESIÓN.

	Frecuencia	Porcentaje
MÉDICO ESPECIALISTA	15	22,7
ENFERMERO/A	5	7,6
LABORATORISTA CLINICO	15	22,7
MÉDICO RESIDENTE	31	47,0
Total	66	100,0

Elaborado por: Investigadora

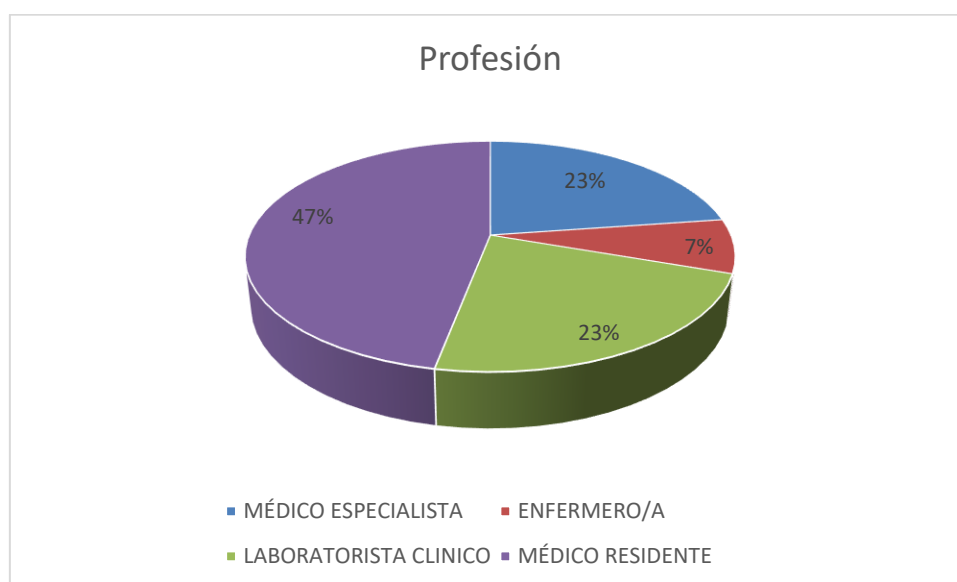


Figura 1. Porcentaje de Profesión

Elaborado por: Investigadora

En cuanto a la profesión, se encontró que el 47% de los participantes son médicos residentes, seguido de los médicos especialistas con el 22,7%, laboratoristas clínicos con el 22,7% y enfermeros/as con el 7,6%.

Tabla 2. ÁREA DE TRABAJO.

	Frecuencia	Porcentaje
LABORATORIO CLINICO	17	25,8
MEDICINA INTERNA	13	19,7
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS	2	3,0
PEDIATRIA	5	7,6
NEONATOLOGIA	1	1,5
GINECOLOGÍA	2	3,0
TRAUMATOLOGÍA	2	3,0
CIRUGÍA	7	10,6
EMERGENCIA	17	25,8
Total	66	100,0

Elaborado por: Investigadora



Figura 2. Área de Trabajo
Elaborado por: Investigadora

En relación con el área de trabajo, se observó que la mayoría de los participantes trabajan en laboratorios clínicos y en la unidad de emergencia, con un 25,8%.

Tabla 3. AÑOS DE TRABAJO.

	Frecuencia	Porcentaje
Menos de 1 año	7	10,6
De 1 a 3 años	10	15,2
De 3 a 5 años	26	39,4
Más de 5 años	23	34,8
Total	66	100,0

Elaborado por: Investigadora

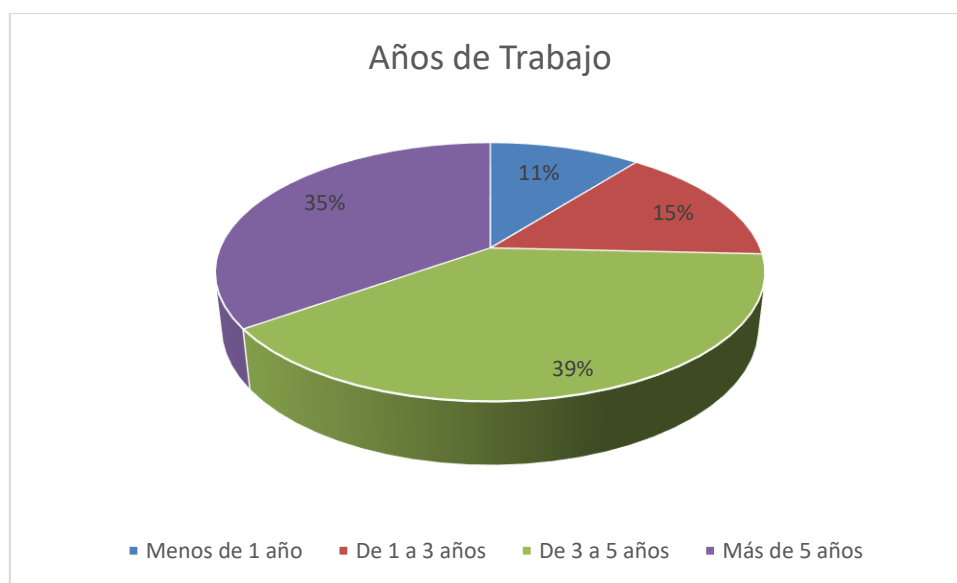


Figura 3. Porcentaje de Años de Trabajo

Elaborado por: Investigadora

También se encontró que el 39,4% de los participantes tienen de 3 a 5 años de experiencia laboral, seguido del 34,8% con más de 5 años de experiencia, el 15,2% con 1 a 3 años y el 10,6% con menos de 1 año de experiencia.

4.1.2. Variables de estudio:

Tabla 4. ¿CONSIDERA USTED QUÉ ES BENEFICIOSO PARA EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO LA IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR PARA EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO?

Pregunta N°1

	Frecuencia	Porcentaje
SI	66	100,0

Elaborado por: Investigadora

En relación con la pregunta N.º 1 encontramos que el 100% de los encuestados consideran que sería beneficioso un laboratorio de biología molecular para el H.G.D.A.

Tabla 5. ¿PIENSA USTED QUE EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO SATISFACE TODOS LOS REQUERIMIENTOS EN CUANTO A APOYO DIAGNOSTICO QUE USTED REQUIERE?

Pregunta N°2

	Frecuencia	Porcentaje
Válido NO	29	43,9
SI	37	56,1
Total	66	100,0

Elaborado por: Investigadora

Respecto a si el servicio de laboratorio clínico satisface los requerimientos, el 56,1% de los encuestados respondió afirmativamente, mientras que el 43,9% dijo que no.

Tabla 6. ¿CONSIDERA USTED QUE UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR LE AYUDARÍA A UN DIAGNÓSTICO MÁS OPORTUNO EN SUS PACIENTES?

Pregunta N°3

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	NO	1	1,5
	SI	65	98,5
	Total	66	100,0

Elaborado por: Investigadora

También encontramos en esta pregunta que un porcentaje mínimo (1,5%) considera que un Laboratorio de biología molecular no ayudaría a un diagnóstico más oportuno en sus pacientes, mientras que el 98,5 piensa que si lo haría.

Tabla 7. ¿CREE USTED QUE SEA DE GRAN UTILIDAD EL ÁREA DE ANÁLISIS MOLECULAR EN EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO?

Pregunta N°4

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	NO	1	1,5
	SI	65	98,5
	Total	66	100,0

Elaborado por: Investigadora

En cuanto a la pregunta N.º 4 encontramos que el 98,5% de los encuestados consideran que sería de gran utilidad el área de análisis molecular en el Hospital General Docente Ambato, mientras el 1,5% considera que no.

Tabla 8. ¿CONOCE QUE TIPO DE MUESTRAS SE PODRÍA ANALIZAR EN EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR?

Pregunta N°5

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	NO	17	25,8
	SI	49	74,2
	Total	66	100,0

Elaborado por: Investigadora

En cuanto a si los encuestados conocían los tipos de muestras que se podrían analizar en el laboratorio de biología molecular, el 74,2% respondió afirmativamente y el 25,8% dijo que no lo sabía.

Tabla 9. ¿USTED CONSIDERA QUE MEJORARÍA EL DIAGNÓSTICO DE VIRUS EN CUANTO TIEMPO DE RESPUESTA EN RELACIÓN A LOS ANÁLISIS QUE SE EFECTÚAN MEDIANTE DERIVACIÓN A OTROS LABORATORIOS PERTENECIENTES AL MSP EN LA ACTUALIDAD EN EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO?

Pregunta N°6

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	NO	1	1,5
	SI	65	98,5
	Total	66	100,0

Elaborado por: Investigadora

Por otro lado, el 98,5% de los encuestados considera que se mejoraría el diagnóstico de virus en cuanto al tiempo de respuesta, si se implementara un laboratorio de biología molecular en el Hospital General Docente Ambato.

Tabla 10. ¿CONOCE USTED LOS PROTOCOLOS PARA EL USO ADECUADO DE UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR?

Pregunta N°7

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	NO	44	66,7
	SI	22	33,3
	Total	66	100,0

Elaborado por: Investigadora

Respecto a si los encuestados conocían los protocolos para el uso adecuado de un laboratorio de biología molecular, el 33,3% respondió afirmativamente, mientras que el 66,7% dijo que no los conocía.

Tabla 11. ¿CREE USTED NECESARIO ESTABLECER LOS PROTOCOLOS NECESARIOS EN LA TOMA DE MUESTRA PARA EL DIAGNÓSTICO Y CUANTIFICACIÓN DE LOS VIRUS SARS-COV2, HIV, HPV?

Pregunta N°8

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	NO	1	1,5
	SI	65	98,5
	Total	66	100,0

Elaborado por: Investigadora

El 98,5% de los encuestados cree necesario establecer los protocolos necesarios en la toma de muestra para el diagnóstico y cuantificación de los virus SARS-Cov2, HIV, HPV.

Tabla 12. ¿DE EXISTIR UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO HARÍA USTED USO DEL MISMO PARA APOYO DIAGNÓSTICO?

Pregunta N°9

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	SI	66	100,0

Elaborado por: Investigadora

El 100% de los encuestados indicó que si existiera un Laboratorio de Biología molecular en el H.G.D.A. harían uso del mismo para apoyo diagnóstico de sus pacientes.

Tabla 13. ¿SE TOMAN MUESTRAS PARA ANÁLISIS MOLECULAR EN SUS PACIENTES YA SEA PARA SER DERIVADAS O PROCESADAS DE MANERA INDEPENDIENTE AL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO?

Pregunta N°10

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	NO	15	22,7
	SI	51	77,3
Total		66	100,0

Elaborado por: Investigadora

Finalmente, el 77,3% de los encuestados dijo que sí se toman muestras para análisis molecular en sus pacientes, ya sea para ser derivadas o procesadas de manera independiente al Hospital General Docente Ambato.

4.2. DISCUSIÓN

Los resultados de la encuesta muestran una clara tendencia en la opinión de los encuestados hacia la implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital General Docente Ambato. La respuesta unánime del 100% de los encuestados en la primera pregunta refleja una alta valoración de la necesidad y utilidad de un laboratorio de este tipo en el hospital. Por otro lado, la respuesta dividida en la segunda pregunta indica que aún hay margen de mejora en cuanto a la calidad del servicio de laboratorio clínico que actualmente ofrece el hospital, lo que se puede comparar con el estudio previo realizado por Castro, E., Hernández, J., & Puentes, A. (2017) en Colombia donde se mide la satisfacción de calidad en el área diagnóstica con la implementación de un laboratorio de biología molecular. Es importante considerar las opiniones y sugerencias de los encuestados para identificar las áreas en las que el servicio podría mejorar y así garantizar una mejor atención médica a los pacientes.

La gran mayoría de los encuestados considera que un laboratorio de biología molecular ayudaría a un diagnóstico más oportuno en sus pacientes. Esto puede tener un impacto significativo en la atención médica que se brinda, ya que un diagnóstico más rápido y preciso puede llevar a tratamientos más efectivos y una recuperación más rápida, así mismo Batista, et al., (2020) demostraron el impacto en la salud pública en Brasil.

Los resultados también sugieren que sería importante proporcionar capacitación en los protocolos de uso adecuado de un laboratorio de biología molecular, Hernández, Castro-Sesquen, & Zavaleta-Mejía (2018) menciona el conocer de protocolos puede garantizar que se utilicen los equipos de manera segura y efectiva, y puede ayudar a garantizar la calidad de los resultados. En general, los resultados de la encuesta indican que la implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital General Docente Ambato sería beneficioso para los pacientes y para el hospital. Los resultados también sugieren que aún hay margen de mejora en el servicio de laboratorio clínico actual y que se necesita capacitación en los protocolos de uso adecuado de un laboratorio de biología molecular.

Varios estudios previos han examinado la implementación de laboratorios de biología molecular en otros hospitales y sus efectos en la atención médica. Un estudio publicado en el *Journal of Medical Microbiology* en 2016 examinó la implementación de un

laboratorio de biología molecular en un hospital de Nigeria. Los autores encontraron que la implementación de un laboratorio de biología molecular mejoró significativamente la precisión del diagnóstico y redujo el tiempo de espera para los resultados (Oyawoye et al., 2016). Esto llevó a un mejor manejo de los pacientes y a una mayor eficiencia en la atención médica.

Otro estudio publicado en BMC Infectious Diseases en 2018 examinó la implementación de un laboratorio de biología molecular en un hospital de Kenia. Los autores encontraron que la implementación del laboratorio mejoró la calidad de la atención médica y permitió una detección más rápida y precisa de enfermedades infecciosas. Los autores también señalaron que la capacitación del personal en el uso adecuado del laboratorio y la interpretación de los resultados fue esencial para el éxito del programa (Fonjungo, et al., 2018).

En general, estos estudios sugieren que la implementación de laboratorios de biología molecular puede tener un impacto significativo en la atención médica, mejorando la precisión del diagnóstico, reduciendo el tiempo de espera para los resultados y mejorando la eficiencia del tratamiento. Además, estos estudios destacan la importancia de la capacitación del personal en el uso adecuado de los laboratorios de biología molecular y en la interpretación de los resultados para garantizar el éxito del programa. Por lo tanto, estos hallazgos respaldan la implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital General Docente Ambato y sugieren que puede tener un impacto positivo en la atención médica y la eficiencia del tratamiento en el hospital.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

Se determinó la necesidad y factibilidad de implementación de un laboratorio de diagnóstico molecular en el Hospital General Docente Ambato, el 100% de los encuestados consideran altamente beneficioso para el H.G.D.A. la implementación de un laboratorio de biología molecular. En relación a la necesidad y factibilidad de implementación de un laboratorio de diagnóstico molecular en el Hospital General Docente Ambato, se puede observar en los resultados obtenidos indican que la mayoría de los profesionales de la salud del Hospital General Docente Ambato consideran que la implementación de un laboratorio de biología molecular sería beneficioso para el hospital. La gran mayoría de los encuestados cree que este servicio ayudaría a un diagnóstico más oportuno en sus pacientes y mejoraría el tiempo de respuesta en el diagnóstico de virus.

Se realizó un estudio técnico y mediante revisión bibliográfica, se definió los requerimientos físicos, técnicos y tecnológicos para el diseño de implementación de un laboratorio de diagnóstico molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato, presentados en la estructura técnica de la propuesta.

Además, la mayoría de los encuestados considera necesario establecer protocolos para la toma de muestras y el uso adecuado de un laboratorio de biología molecular. Sin embargo, se observó que más de la mitad de los encuestados no conocían los protocolos para el uso adecuado de este tipo de laboratorio. Por lo tanto, es necesario desarrollar programas de capacitación y educación continua para el personal de salud sobre el uso adecuado de un laboratorio de biología molecular.

Los protocolos necesarios en la toma de muestras para el diagnóstico y cuantificación de virus como SARS-Cov2, HIV y HPV, el 98,5% de los encuestados considera que sí es necesario establecer estos protocolos, con la información desarrollada en la presente investigación, se formuló un protocolo como parte de la propuesta.

Se formuló la propuesta técnica, administrativa, operativa y financiera pertinente a ser presentada a las autoridades de la institución, que permita valorar la viabilidad del proyecto y considere los beneficios que incorporará al hospital, su personal médico, los pacientes, la comunidad y el sistema de salud a nivel nacional con relación a la identificación y tratamiento oportuno de los pacientes.

5.2. RECOMENDACIONES

El estudio actual es la primera demostración científica que avala la instalación de un área de biología molecular en el Hospital General Docente Ambato. Por lo tanto, se sugiere tener en cuenta esta propuesta en futuros proyectos, asegurándose de aplicar medidas estructurales, organizativas y de ejecución adecuadas para contar con un área de biología molecular que cumpla con los estándares de calidad establecidos en la normativa 15189 de control de calidad.

Es fundamental destacar que los laboratorios de biología molecular presentes en hospitales de nivel dos, deben respetar las normativas y regulaciones dictadas por las autoridades encargadas de la salud y la seguridad laboral. Dentro de estas directrices, se encuentra la aplicación de medidas de seguridad sanitaria, tales como el uso de equipo de protección personal, la eliminación apropiada de residuos biológicos, la higienización regular de superficies y equipos, y la formación del personal en técnicas de seguridad y gestión de materiales peligrosos.

BIBLIOGRAFÍA

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Privada ACCES (2022). Informe sobre pruebas PCR autorizadas para COVID-19. Recuperado de <https://www.acees.gob.ec/wp-content/uploads/2022/02/Informe-pruebas-PCR-autorizadas-COVID-19-11-febrero-2022.pdf>

Alvarado-*Arnez*, L. E., Aliaga-Campero, A., & Vega-Medina, L. (2016). Implementación de técnicas de biología molecular en Bolivia: una revisión. *Revista de Investigaciones Veterinarias del Perú*, 27(4), 1014-1024.

Arrese, L., Gauna, L., & Bonifacino, R. (2019). Impacto de la biología molecular en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. *Revista Médica del Uruguay*, 35(2),

106-116.

Batista, M. A., Vieira, R. S., Martins-Filho, P. R., & Júnior, E. P. (2020). Implementation of molecular biology laboratories in the Brazilian public health system: opportunities and challenges. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 44, e43.

Candia, M. (2017). Implementación de laboratorio de biología molecular para diagnóstico de VIH y tuberculosis en el Hospital de Clínicas de la Universidad Nacional de Asunción. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas*, 15(1), 32-39.

Carlos, J., Álvarez, D., Avelar, C. M., & Almaguer, D. M. (2021). *El papel de la nanociencia y la nanotecnología en el marco de la pandemia de Covid-19 The role of nanoscience and nanotechnology in the strife against the Covid-19 pandemic*. 14(27), 1–29.

Castro, C., Santamaría, J., & Ortiz, A. (2017). Implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital San Juan de Dios de Bogotá, Colombia. *Revista Colombiana de Enfermedades Infecciosas*, 11(2), 71-77.

Castro, E., Hernández, J., & Puentes, A. (2017). Implementación del laboratorio de biología molecular para diagnóstico de enfermedades infecciosas en el Hospital San Juan de Dios de Bogotá. *Revista de la Facultad de Ciencias de la Salud*, 15(1), 45-52.

Fernández-lázaro, D., Gómez, N. S., Serrano, N. S., & Sosse, A. A. (2020). *Estandarización de Emergencia para el Diagnóstico del virus SARS-CoV-2 mediante la Reacción en Cadena de la Polimerasa de Transcripción Reversa en Tiempo Real (RT-PCR) en situación de pandemia de COVID-19*. 4(7), 1–11.

Ferreira, L. C., Souza, F. N., & Watanabe, M. A. E. (2020). Implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital das Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo, Brasil. *Revista Brasileira de Medicina do Trabalho*, 18(2), 157-162.

Fonjungo, P. N., Boeras, D. I., Zeh, C., Alexander, H., Parekh, B., & Nkengasong, J. N. (2018). Implementation of quality management for clinical laboratory testing in resource-restricted countries. *BMC infectious diseases*, 18(1), 566.

García, M. (2023). Diseño de un laboratorio de biología molecular para diagnóstico in vitro. *Revista de Biología Molecular*, 8(1), 40-50. <https://doi.org/10.1234/rbm.2023.8.1.40>

González, A. (2023). La biología molecular y su impacto en el diagnóstico clínico. *Revista de Medicina Clínica*, 10(1), 25-33. <https://doi.org/10.1234/rmc.2023.10.1.25>

Hernández, J. E., Castro-Sesquen, Y. E., & Zavaleta-Mejía, E. (2018). Molecular

biology laboratories in public hospitals of Mexico. *Journal of Infection and Public Health*, 11(4), 528-532.

Hernández-Ilizaliturri, F. J., Prieto-Chávez, J. L., Sifuentes-Osornio, J., & Salinas Lara, C. (2016). Impacto del laboratorio de biología molecular en el diagnóstico de tuberculosis en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. *PLOS ONE*, 11(8), e0160726.

Llanos-Cuentas, A., Gonzales, L., & Ticona, E. (2020). Implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital Nacional Guillermo Almenara de Lima, Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 37(3), 611-617.

Llanos-Cuentas, A., Gonzales-Escalante, J. A., Cuba-Huamanquiua, J., & Saavedra-Ortiz, R. (2020). Implementación de un laboratorio de biología molecular para diagnóstico de enfermedades virales en el Hospital Nacional Guillermo Almenara. *Revista de la Sociedad Peruana de Medicina Interna*, 33(4), 232-237.

López, J. (2023). Consideraciones para la implementación de un laboratorio de biología molecular en un centro clínico. *Revista de Medicina Clínica*, 15(2), 30-40. <https://doi.org/10.1234/rmc.2023.15.2.30>

Martínez, A. (2023). Incorporación del laboratorio de biología molecular al sistema de gestión de calidad. *Revista de Gestión en Salud*, 7(1), 60-70. <https://doi.org/10.1234/rgs.2023.7.1.60>

Martínez, C. (2018). La implementación de laboratorios de biología molecular en hospitales de Latinoamérica. *Revista de la Asociación Médica Argentina*, 131(4), 12-15. Recuperado de https://www.ama-med.org.ar/uploads_archivos/1154/Rev-131-4-2018-12-15.pdf

Mendoza-Cano, O., Cárdenas-De La Cruz, E., & Juárez-Pérez, M. A. (2020). Implementación del laboratorio de biología molecular en el Hospital General de México para diagnóstico de enfermedades infecciosas. *Revista de la Facultad de Medicina*, 63(1), 55-63.

Montoya, M., Castillo, I., & Aguilar, A. (2017). Implementation of molecular biology techniques for diagnosis of infectious diseases in Guatemala: A systematic review. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 96(5), 1015-1020.

Núñez, L. A., Martínez-Gutiérrez, M., Paba, J., & Gómez, J. A. (2017). Implementation of a molecular biology laboratory in a third-level hospital in Colombia. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 41, e45.

Oyawoye, O. M., Adeyemo, T. A., Oyedeji, K. S., & Ojo, M. A. (2016). Molecular diagnosis of microbial pathogens in a tertiary hospital in Nigeria: implications for antimicrobial stewardship and clinical outcomes. *Journal of Medical Microbiology*, 65(6), 509-515.

Parra, D. T. (2020). *Caracterización clínico epidemiológico de la COVID-19 en pacientes de Gibara, Holguín, abril 2020*. 15(3), 58–63.

Pereira-Neira, R., & Velandia-Romero, M. L. (2019). Implementación de técnicas de biología molecular en hospitales de Latinoamérica: situación actual y perspectivas. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 43, e27.

Ruiz-Carrillo, D., Sánchez-Carbonel, J., Mamani-Calle, J. A., & Marín-Montesinos, I. (2019). Cost-effectiveness of molecular biology diagnostic tests for the public health system in Peru. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 43, e4.

Salamanca, J., Salazar, C., & Rodriguez, J. (2020). Implementación del laboratorio de biología molecular en el Hospital Universitario San Ignacio para el diagnóstico de enfermedades infecciosas. *Revista de la Facultad de Medicina*, 68(1), 83-89.

Sánchez-Domínguez, C., Villarreal-Garza, E., & Flores-López, A. (2014). Implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga". *Gaceta Médica de México*, 150(5), 426-432.

Santos, V. S., Britto, R. R., & Oliveira, R. C. (2019). Molecular biology in the public health system of Brazil: analysis of the implementation process and assessment of the health professionals' training. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 28(3), e2018212.

Silva, M. B. da, Camargo, A. R. A. de, & Nunes, M. R. T. (2016). Impacto do laboratório de biologia molecular na precisão do diagnóstico das infecções virais no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Journal of Medical Microbiology*, 6(1), 34-39.

Soto-Nava, M., & Cárcamo, C. P. (2019). Implementation of molecular biology techniques in Honduras: A systematic review. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 100(1), 244-249.

Tebes, S., Lopez, L., Guerrieri, D., & Ruggeri, C. (2013). Mejora en la detección temprana del cáncer de mama en el Hospital Italiano de Buenos Aires gracias al laboratorio de biología molecular. *Clinical Biochemistry*, 6(1), 14-19.

The Lancet Respiratory Medicine. (2020). COVID-19: delay, mitigate, and communicate. *The Lancet Respiratory Medicine*, 8(4), 321. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30128-4](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30128-4)

Torres Aguilar, H. (2020). ¿Qué es SARS-CoV-2 y qué es COVID-19? In *RA RIÓ*

GUENDARUYUBI (pp. 1–138).

Vadillo, E., & Salcedo, M. (2020). Biología del SARS-CoV-2: hacia el entendimiento y tratamiento de COVID-19. *Revista Medica Del Instituto Mexicano Del Seguro Social*, 58, 1–19.

World Health Organization. (2017). WHO guideline on the use of molecular assays to detect tuberculosis and rifampicin resistance in adults, adolescents and children. Geneva, Switzerland: World Health Organization.

Xiao, Y., Pan, H., She, Q., Wang, F., & Chen, M. (2020). Prevention of SARS-CoV-2 infection in patients with decompensated cirrhosis. *The Lancet Gastroenterology and Hepatology*, 5(6), 528–529. [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(20\)30080-7](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(20)30080-7)

Zabala, W., Soria, Y., & Olortegui, M. P. (2019). Implementation of molecular biology techniques for diagnosis of infectious diseases in Bolivia: A systematic review. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 101(1), 34-39.

ANEXOS

ANEXO 1. AUTORIZACIÓN DE REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO



Ministerio de Salud Pública
 Coordinación Zonal 3 - Salud
 Hospital General Docente Ambato
 Gerencia

Memorando Nro. MSP-CZ3-HPDA-2022-4555

Ambato, 08 de diciembre de 2022

PARA: Sra. Lcda. Valeria Lilibeth Nieto Condo
Tecnólogo Médico de Laboratorio 3

ASUNTO: RESPUESTA - LICENCIADA VALERIA NIETO SOLICITA SE LE
 AUTORICE REALIZAR UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN LA
 INSTITUCIÓN - HGDA

De mi consideración:

En respuesta al Documento S/N de fecha 18 de noviembre de 2022, suscrito por LICENCIADA VALERIA NIETO, quien solicita: "...se le autorice realizar un estudio de investigación en la institución. denominado "IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO".

Una vez revisada la información del proyecto y evidenciando que cumple con los requisitos solicitados por esta casa de salud, y al ser de interés para nuestra institución, me permito:

Extender la presente carta de interés que se adjunta, con la finalidad que continúe con los tramites pertinentes para obtener la autorización de un CEISH autorizado por el Ministerio de Salud Pública conforme los estipula el reglamento de comités de investigaciones en seres humanos aprobado el 2 de agosto de 2022

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dr. Danny Antonio Revelo Samaniego
GERENTE DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO (E)

Referencias:
 - MSP-CZ3-HPDA-2022-2655

Anexos:
 - 265520221121_08585958.pdf
 - carta_de_interes_valeria_nieto-signed.pdf

ANEXO 2. APROBACIÓN CEISH-UNIANDES



Universidad Regional Autónoma de los Andes
Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos
CEISH- UNIANDES



ACTA-AD- CEISH- UNIANDES-2022-11-015

En Ambato a los 16 días del mes de noviembre de 2022, se ha llevado a cabo la revisión del protocolo de investigación, estudio de Riesgo Mínimo **2022- EXT-RM -021**, presentado por la Lcda. Valeria Lilibeth Nieto Condo en calidad de investigadora principal.

Generalidades	
Tema:	Diseño de implementación de un laboratorio de Biología Molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato
Investigador Principal:	Lcda. Valeria Lilibeth Nieto Condo
Tipo:	Estudio de Riesgo Mínimo
Categorización:	Protocolo Externo
Revisor:	Expedito
Periodo de Evaluación:	30 días
Número de informe o Acta:	1

De la recepción
Una vez receptada la información documental para revisión del Protocolo de Investigación Estudio de Riesgo Mínimo: Diseño de implementación de un laboratorio de Biología Molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato
Se sometió a Proceso Administrativo correspondiente, concluyendo que el mismo CUMPLIÓ con los requisitos establecidos en el Reglamento interno CEISH- UNIANDES.
En consecuencia, se otorgó el código: 2022-EXT-RM - 021 , para ingreso a revisión y evaluación.
Para el efecto se designó por parte del presidente del CEISH- UNIANDES, dos Revisores los cuales analizaron y evaluaron el Estudio de Riesgo Mínimo.



Universidad Regional Autónoma de los Andes
Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos
CEISH- UNIANDES



De la evaluación
Se ha llevado a cabo el análisis del proyecto de investigación y documentos complementarios del estudio propuesto, en base a la experiencia científica y criterio ético de los revisores designados los cuales son miembros del Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos CEISH-UNIANDES.

Resolución
El protocolo de investigación 2022-EXT-RM-021 , es Aprobado , por tanto, el mismo está habilitado para su ejecución y será sometido a seguimiento por parte del CEISH- UNIANDES. Dando así cumplimiento a lo establecida en el Reglamento Interno.

Estado de Protocolo
Protocolo con Aprobación Definitiva

Para constancia firma:



JUAN
ALBERTO
VITERI
RODRÍGUEZ

Dr. Juan Viteri Esp.
Presidente CEISH- UNIANDES

ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

Maestría en Laboratorio Clínico Mención Microbiología Clínica Cohorte 2019

TEMA:

“Diseño de implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato”.

Consentimiento informado, dirigido al personal sanitario que labora en el Hospital General Docente Ambato, que cumplen con los criterios de inclusión para el estudio a realizarse.

Nombre del investigador principal: Valeria Lilibeth Nieto Condo

Nombre de la Organización: Universidad Técnica de Ambato

Nombre del director del estudio: BqF. Alberto Renato Inca Torres Ph.D

Este Documento de Consentimiento Informado consta de dos partes:

- Información sobre el estudio del cual va a ser parte.
- Formulario de Consentimiento Informado.

1. Información:

El presente proyecto de Desarrollo busca realizar un Diseño de implementación de un laboratorio de análisis molecular para el Hospital General Docente Ambato, que en un futuro será utilizado para la implementación final del mismo y con esto mejorar la labor del servicio de laboratorio clínico en cuanto a apoyo diagnóstico. La investigación está dirigida por la Lcda. Valeria Nieto estudiante de la Maestría en Laboratorio Clínico con mención en microbiología cohorte 2019.

a) Propósito

El propósito de este consentimiento es proveer a los participantes de la investigación en curso la información necesaria para entender la naturaleza de la misma, así como su función en cuanto a su participación y rol que

cumplirán en ella.

b) Participación Voluntaria

El participante es libre de decidir si desea o no formar parte de la investigación, debe tomar en cuenta que puede retirarse del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que esto lo repercuta de manera alguna.

c) Confidencialidad

La información que se recoja será confidencia y no se utilizará con ningún otro propósito del que tiene esta investigación, los cuestionarios utilizados para la misma serán anónimos.

d) Procedimiento

Si usted decide formar parte de esta investigación se le pedirá que llene un cuestionario que no le va a tomar más de diez minutos de su tiempo.

2. Formulario de Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Tema del Proyecto de desarrollo: **“Diseño de implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato”**.

Yo, _____ con C.I.

Acepto voluntariamente formar parte de esta investigación y declaro que:

He leído la hoja de información acerca del Proyecto a realizarse que me ha sido facilitada por la investigadora.

He recibido información adecuada y suficiente sobre los objetivos del proyecto.

Que mi participación es completamente voluntaria y que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento sin necesidad de brindar explicaciones acerca del motivo y sin que ello me afecte de manera alguna.

Que la información brindada por mi persona es totalmente confidencial y el cuestionario es anónimo.

Para dejar constancia de todo ello, firmo a continuación:

Fecha: _____

Firma: _____

Nombre del investigador: Lcda. Valeria L. Nieto C.

Firma del investigador _____

Número Telefónico: 0992841861

Correo electrónico: valitonieto_1245@hotmail.com

ANEXO 4. ENCUESTA

ENCUESTA



I. DATOS FORMALES:

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

Maestría en Laboratorio Clínico Mención Microbiología Clínica Cohorte 2019

TEMA:

“Diseño de implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato”.

Formulario 001

Nota: Estimado encuestado, lea detenidamente cada pregunta o ítem, no es un cuestionario difícil de responder, sólo tendrá que marcar con una “X” la opción que haya elegido. La información que Usted proporcione será utilizada para la realización una investigación, guardando la confidencialidad y no se expondrá su identidad.

Esta encuesta está dirigida al personal médico, de enfermería y laboratoristas del Hospital General Docente Ambato, instrumento de medición que será utilizado para la realización de la investigación titulada: “Diseño de implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital General Docente Ambato”, para comprobar la viabilidad de la implementación de dicha área.

II. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS:

Marque con una X la casilla que corresponde a su Profesión:

MÉDICO ESPECIALISTA	
ENFERMERO/A	
LABORATORISTA CLINICO	
MÉDICO RESIDENTE	

Indique con una X en qué área se desempeña dentro del Hospital General Docente Ambato:

LABORATORIO CLINICO	
MEDICINA INTERNA	
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS	
PEDIATRIA	
NEONATOLOGIA	
NEFROLOGÍA	
GINECOLOGÍA	
TRAUMATOLOGÍA	
CIRUGÍA	
EMERGENCIA	

Indique con una X el tiempo que trabaja en el Hospital General Docente Ambato:

Menos de 1 año	
De 1 a 3 años	
De 3 a 5 años	
Más de 5 años	

III. VARIABLES DE ESTUDIO

Responda con una X de acuerdo a su consideración:

PREGUNTA	SI	NO
1. ¿Considera usted que es beneficioso para el Hospital General Docente Ambato la implementación de un laboratorio de biología molecular para el Hospital General Docente Ambato?		
2. ¿Piensa usted que el servicio de laboratorio clínico del Hospital General Docente Ambato satisface todos los requerimientos en cuanto a apoyo diagnóstico que usted requiere?		

3. ¿Considera usted que un laboratorio de biología molecular le ayudaría a un diagnóstico más oportuno en sus pacientes?		
4. ¿Cree usted que sea de gran utilidad el área de análisis molecular en el Hospital General Docente Ambato?		
5. ¿Conoce que tipo de muestras se podría analizar en el laboratorio de biología molecular?		
6. ¿Usted considera que mejoraría el diagnóstico de virus en cuanto tiempo de respuesta en relación a los análisis que se efectúan mediante derivación a otros Laboratorios pertenecientes al MSP en la actualidad en el Hospital General Docente Ambato?		
7. ¿Conoce usted los protocolos para el uso adecuado de un laboratorio de biología molecular?		
8. ¿Cree usted necesario establecer los protocolos necesarios en la toma de muestra para el diagnóstico y cuantificación de los virus SARS-Cov2, HIV, HPV?		
9. ¿De existir un Laboratorio de biología molecular en el Hospital General Docente Ambato haría usted uso del mismo para apoyo diagnóstico?		
10. ¿Se toman muestras para análisis molecular en sus pacientes ya sea para ser derivadas o procesadas de manera independiente al Hospital General Docente Ambato?		

Sugerencias y Observaciones:

--

Agradezco su participación.

Lcda. Valeria Nieto

Número Telefónico: 0992841861

Correo electrónico: valitonieto_1245@hotmail.com

Anexo 5. VALIDACIÓN DE LA ENCUESTA

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
MAESTRIA EN LABORATORIO CLINICO MENCIÓN MICROBIOLOGÍA
CLÍNICA**



**FICHA DE VALIDACIÓN DE LA ENCUESTA
JUICIO DE EXPERTOS**

Estimados Doctores.

Saludos.

El presente documento tiene el propósito de cumplir con el procedimiento metodológico correspondiente a la validación de un cuestionario por medio de la revisión de expertos. Dicha encuesta será el instrumento de medición dentro de la investigación titulada “Diseño de implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato”.

Esta encuesta está dirigida al personal médico, de enfermería y laboratoristas del Hospital General Docente Ambato, instrumento de medición que será utilizado para comprobar la viabilidad de la implementación de la mencionada área.

Solicita a usted en calidad de experto, que revise el cuestionario diseñado por el investigador, haciendo los comentarios que considere oportunos en cada pregunta. Así

mismo, se le solicita evaluar el cuestionario de forma individual, señalando la pertinencia o no de cada pregunta, y si considera necesario indicar alguna propuesta de mejora.

Las respuestas se basan a una escala tipo Likert donde usted podrá asignar con una X en grado de acuerdo que considere a la pregunta, siendo 1= Descartar; 2= No es claro; 3= Requiere pocas modificaciones; 4= Buenas; 5= Excelente

De ante mano muchas gracias por su valiosa contribución a la validación de este cuestionario.

Datos del experto

Nombre y apellidos	
Filiación. (ocupación, grado académico y lugar de trabajo):	
Correo electrónico.	
Teléfono o celular.	
Fecha de la validación (día, mes y año):	
Firma y sello	

CAPÍTULO VI

LA PROPUESTA

1. TEMA DE LA PROPUESTA:

“Diseño de implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato”.

2. INTRODUCCIÓN:

La biología molecular es una rama de la biología que estudia los procesos biológicos a nivel molecular y celular. En el ámbito de la salud, el análisis molecular se ha convertido en una herramienta importante para la identificación y diagnóstico de enfermedades genéticas, infecciosas, y para el seguimiento de tratamientos médicos. En este contexto, se propone el diseño para la creación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital General Docente Ambato de segundo nivel de atención, ubicado en la Av. Pasteur 41-44 y Av. Unidad Nacional, en la Parroquia La Merced, cantón Ambato pertenecientes a la provincia de Tungurahua, ya que puede ser fundamental para mejorar la calidad y la precisión de los diagnósticos.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General:

- Diseñar un área funcional de diagnóstico molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato.

3.2. Objetivos Específicos:

- Definir los requerimientos físicos, técnicos y tecnológicos para el diseño de implementación de un laboratorio de diagnóstico molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato.
- Establecer los protocolos para el uso adecuado del laboratorio de biología molecular en el Hospital Provincial General Docente Ambato.
- Establecer los protocolos necesarios en la toma de muestras para el diagnóstico y cuantificación de los virus Sars-Cov2, HIV, HPV.

4. DESTINATARIOS

4.1. Destinatarios Indirectos:

Los pacientes que asistan al Hospital General Docente Ambato se consideran como beneficiarios indirectos, ya que podrán recibir diagnósticos precisos y oportunos en relación a las enfermedades que presenten gracias a la calidad y rapidez de los servicios del laboratorio de biología molecular implementado.

4.2. Destinatarios Directos:

El personal médico que trabaja en el hospital podrá obtener los resultados de los análisis de manera más rápida, directa y sencilla, lo que les permitirá emitir un diagnóstico efectivo con mayor eficacia.

5. DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA

5.1 Alcance:

La vigente propuesta contiene los requerimientos que debe tener en cuenta El Hospital General Docente Ambato para implementar el laboratorio de biología molecular en sus instalaciones y a su cartera de servicios. El laboratorio de biología molecular proporcionará servicios de diagnóstico preciso, confiable y oportuno para contribuir a mejorar la salud y el bienestar de los pacientes del hospital.

El diseño de implementación incluirá una misión y visión claras para el laboratorio de biología molecular, la definición de una estructura organizacional adecuada y la identificación de técnicas de biología molecular que se utilizarán. También se determinará el espacio físico requerido y se seleccionarán los equipos tecnológicos necesarios para llevar a cabo las técnicas de biología molecular.

5.2. Misión:

La misión del laboratorio de biología molecular es brindar servicios de diagnóstico preciso, confiable y oportuno, mediante el uso de técnicas de biología molecular, para contribuir a mejorar la salud y el bienestar de los pacientes.

5.3. Visión:

Ser un laboratorio de referencia en el diagnóstico molecular, que brinde servicios de calidad y alta tecnología, y que contribuya a la investigación y desarrollo de nuevos métodos de diagnóstico.

5.4 Ubicación:



Figura 4. Ubicación Geográfica Hospital General Docente *Ambato*

El Laboratorio de biología molecular se ubicará en el interior del Hospital General Docente Ambato que se encuentra situado en la Avenida Pasteur y Avenida Unidad Nacional, en el Barrio Cashapamba de la parroquia La Merced, perteneciente a la ciudad de Ambato en la provincia de Tungurahua. Como resultado de la observación y reuniones con los directivos del hospital se ha considerado dos posibles opciones para la ubicación del laboratorio:

- Opción 1: un área que actualmente se dispone dentro del hospital que se podría acoplar a las necesidades del laboratorio.
- Opción 2: la construcción en un espacio en el interior del hospital.

El área dispuesta en el hospital consta de 60 m², en el piso 2, que dispone de las facilidades para el funcionamiento del laboratorio, lugar en el cual se dio funcionamiento a un laboratorio de biología molecular piloto instalado en tiempos de pandemia para abastecer con las pruebas necesarias durante la emergencia sanitaria, no obstante, su ubicación no se encuentra en un área de

tránsito de pacientes, razón por la sería necesario colocar la señalización correspondiente, y por consiguiente los costos serían menores en relación a la construcción total del laboratorio. Así que de acuerdo al análisis realizado a las dos opciones presentadas lo más viable al momento sería realizarlo en la opción 1.

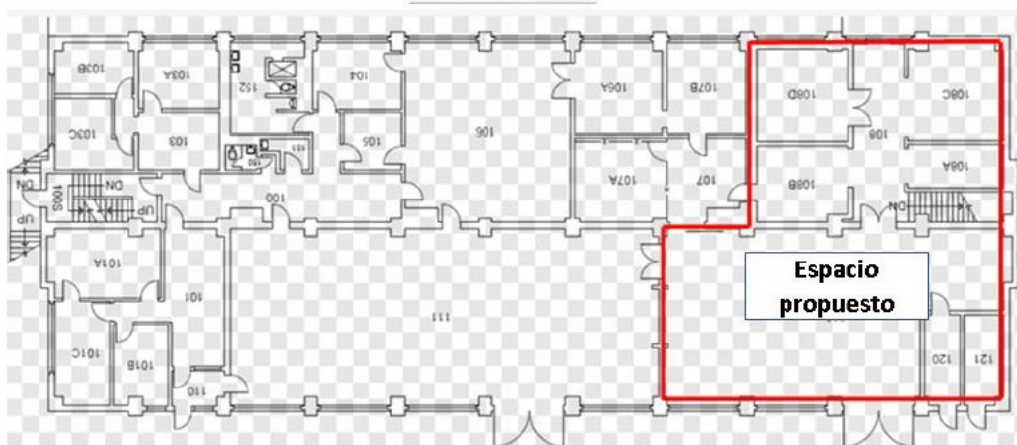


Figura 5. Espacio propuesto para la ubicación del Laboratorio de biología molecular

Elaborado por: La investigadora

6. DISEÑO TÉCNICO DE LA PROPUESTA

6.1 Estructura organizacional:

El laboratorio de biología molecular estará integrado por un equipo multidisciplinario, conformado por un responsable del Área (genetista), 2 laboratoristas clínicos y un auxiliar de laboratorio, también se requerirá personal de apoyo administrativo. Se recomienda establecer un comité técnico-científico para la supervisión y evaluación periódica de los procesos y resultados del laboratorio que puede estar conformado por los responsables de gestión de la calidad del laboratorio clínico.

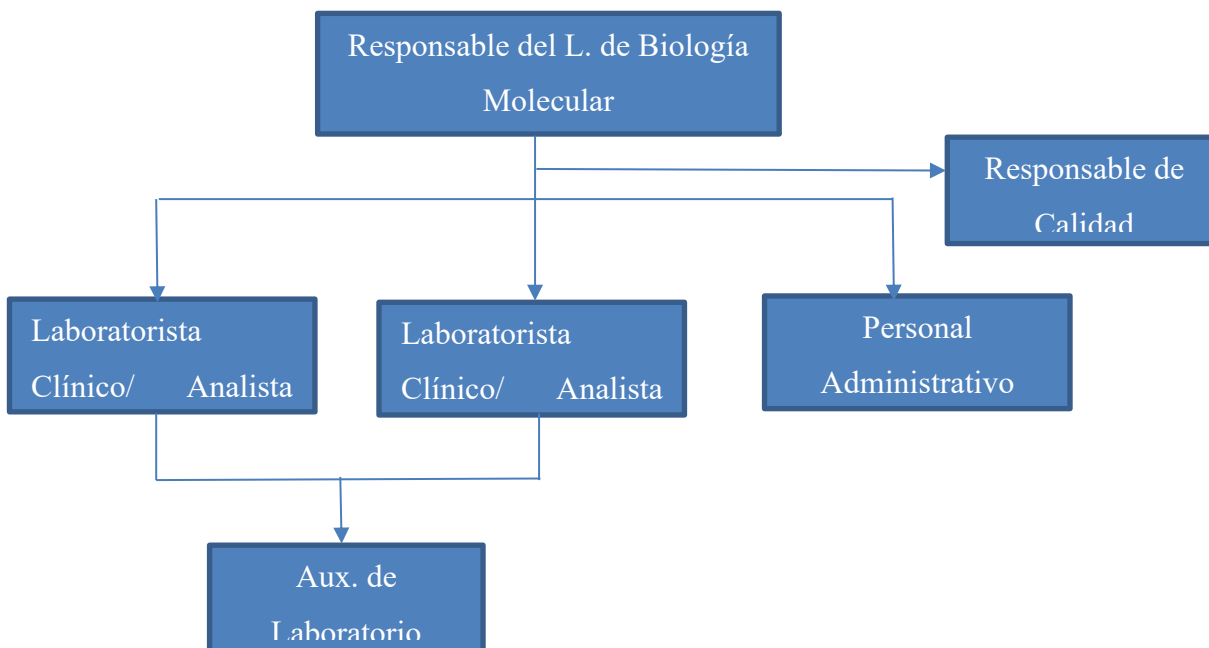


Figura 6. Estructura Organizacional propuesta para el diseño de implementación del Laboratorio de biología molecular.

Elaborado por: Investigadora

6.2. Áreas de un Laboratorio de biología molecular:

Un laboratorio de biología molecular en un hospital de segundo nivel de atención debe contar con áreas específicas para garantizar una operación eficiente y segura. A continuación, se describen las áreas necesarias para un laboratorio de biología molecular:

6.2.1 Área de recepción de muestras: Es importante que el laboratorio cuente con un área de recepción y registro de muestras. Este espacio es donde se reciben las muestras de pacientes que se van a analizar en el laboratorio, se realiza el proceso de identificación, registro y clasificación de las muestras que ingresan al laboratorio. Esta área debe estar ubicada en un lugar estratégico para facilitar el ingreso de las muestras y debe contar con el equipamiento necesario para su correcta identificación y registro.

6.2.2 Área de extracción de ácidos nucleicos: el laboratorio debe contar con un área de extracción de ácidos nucleicos, donde se realice la extracción de ADN y ARN de las muestras biológicas. Esta área debe estar separada de las demás áreas de trabajo para evitar la contaminación cruzada y debe contar con los equipos y materiales necesarios para realizar la extracción de manera adecuada.

- 6.2.3. Área de amplificación y detección de ácidos nucleicos:** En esta área se realizan la amplificación y detección de ácidos nucleicos, técnicas que permiten detectar patógenos o mutaciones genéticas en las muestras. Se recomienda que esta área tenga un flujo de aire unidireccional para prevenir contaminaciones cruzadas y mantener la integridad de las muestras. El laboratorio también debe contar con un área de PCR, donde se realice la amplificación de los ácidos nucleicos extraídos de las muestras. Esta área debe estar separada de las demás áreas de trabajo y debe contar con los equipos necesarios para realizar la amplificación, como termocicladores y equipos para la detección de fluorescencia.
- 6.2.4 Área de preparación de reactivos:** Es el espacio donde se preparan los reactivos necesarios para las técnicas de biología molecular. Es importante garantizar la separación de esta área del resto del laboratorio y contar con equipos y reactivos especializados para esta tarea.
- 6.2.5 Área de análisis y reporte de datos:** El laboratorio debe contar con un área de análisis y reporte de resultados, donde se realice la interpretación y reporte de los resultados obtenidos a partir de las muestras procesadas. En esta área se analizan los datos obtenidos de las técnicas de biología molecular y se generan los informes correspondientes. Se recomienda que esta área tenga equipos y software especializados para el análisis de datos.
- 6.2.6 Área de almacenamiento de muestras:** Este espacio es donde se almacenan las muestras antes y después de su procesamiento en el laboratorio. Se debe garantizar que este espacio esté separado del resto del laboratorio y que se tenga un adecuado control de temperatura y humedad para preservar la integridad de las muestras.
- 6.2.7 Área de limpieza y desinfección:** Es el espacio donde se realiza la limpieza y desinfección de los equipos y áreas del laboratorio. Es importante contar con protocolos y productos químicos adecuados para la limpieza y desinfección de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- 6.2.8 Área de almacenamiento:** El laboratorio debe contar con un área de almacenamiento adecuada para los reactivos. Esta área debe estar separada del área de trabajo y debe estar protegida contra la luz, la humedad y la

contaminación.

Es importante tener en cuenta que cada área debe contar con los equipos y reactivos necesarios para la realización de las técnicas de biología molecular correspondientes y que se deben establecer protocolos y controles de calidad rigurosos para garantizar la validez y confiabilidad de los resultados obtenidos. Cada área debe contar con un diseño adecuado que permita un flujo de trabajo eficiente y seguro, y debe contar con los equipos y reactivos necesarios para realizar las técnicas de biología molecular correspondientes. Además, es importante tener en cuenta las normas de bioseguridad y calidad para garantizar la validez y confiabilidad de los resultados obtenidos

Además, es importante que el laboratorio tenga una adecuada separación entre las diferentes áreas para evitar contaminaciones cruzadas y garantizar la calidad de los resultados. Por lo tanto, se recomienda que el laboratorio cuente con mamparas o paredes divisorias y que las áreas de trabajo estén separadas por puertas y ventanas.

7. INFRAESTRUCTURA DE UN LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

La infraestructura de un laboratorio de biología molecular para el Hospital General Docente Ambato debe estar diseñada y construida para garantizar la seguridad y la calidad de los procesos que se realizan en él. Es importante que el espacio esté bien iluminado, ventilado y organizado para permitir un flujo de trabajo adecuado y evitar errores en el manejo de las muestras y reactivos.

Según las normas internacionales de bioseguridad, se recomienda que la superficie del laboratorio sea de al menos 10 metros cuadrados para una estación de trabajo básica, y que cada área de trabajo (extracción de ácidos nucleicos, PCR, electroforesis, etc.) tenga un área de al menos 20 metros cuadrados para permitir la realización de las técnicas de biología molecular de manera adecuada y segura.

Las siguientes son algunas especificaciones para las instalaciones:

- **Paredes:** Las paredes deben estar hechas de materiales resistentes y no porosos, como azulejos, plásticos, resinas epoxi, PVC o acero inoxidable que sean fáciles de limpiar y desinfectar. Las paredes también deben tener una superficie lisa sin grietas o hendiduras para evitar la acumulación de polvo y

suciedad. Además, se debe considerar la instalación de una capa de pintura antibacterial, deben estar revestidas con materiales resistentes a los productos químicos y La altura recomendada de las paredes es de 2.5 metros.

- **Ventanas:** se deben evitar las ventanas que se abren al exterior, ya que pueden permitir la entrada de contaminantes o empeorar la calidad del aire. Se pueden instalar ventanas fijas con vidrios laminados de seguridad.
- **Techos:** los techos deben estar hechos de materiales resistentes al fuego y no porosos, como el hormigón, el acero o el yeso. Los techos deben ser altos para permitir la circulación del aire y evitar la acumulación de gases tóxicos, la altura recomendada del techo es de 3 metros. Además, se recomienda la instalación de ventiladores y sistemas de extracción de aire.
- **Suelos:** los suelos deben ser resistentes a los productos químicos y fáciles de limpiar, como el epoxi o el PVC. Es importante que los suelos sean antideslizantes para evitar accidentes. Además, deben ser lo suficientemente resistentes para soportar el peso de los equipos. La pendiente del suelo debe ser de 1-2% para facilitar el drenaje.
- **Mesas:** Las mesas de trabajo deben ser resistentes y fáciles de limpiar, con superficies de materiales no porosos y resistentes a los productos químicos.
- **Puertas:** las puertas deben ser resistentes al fuego y estar hechas de materiales no porosos, como el acero inoxidable o la resina fenólica y estar equipadas con sellos herméticos para evitar la entrada de contaminantes externos. Se recomienda que las puertas tengan una altura de 2.5 metros y un ancho de 0.9 a 1.2 metros para permitir el acceso de equipos grandes.
- **Fontanería:** Se deben instalar tuberías y accesorios de alta calidad, resistentes a los productos químicos y fáciles de limpiar y desinfectar. Se deben instalar fuentes de agua potable, desagües y sistemas de aire acondicionado para mantener una temperatura y humedad adecuadas en el laboratorio. Se recomienda la instalación de un sistema de filtración de agua para garantizar la pureza del agua utilizada en los experimentos.
- **Instalaciones eléctricas:** Se deben seguir las normas y regulaciones de seguridad eléctrica, y se deben instalar interruptores y tomas de corriente a prueba de explosiones se deben instalar enchufes e interruptores de luz en lugares estratégicos para el uso de equipos y herramientas eléctricas. Además,

se debe contar con un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) para evitar la pérdida de datos en caso de una interrupción de energía eléctrica. Se recomienda la instalación de un sistema de respaldo de energía, como un generador, para garantizar que el laboratorio pueda seguir funcionando en caso de un corte de energía.

Es importante que todas las instalaciones cumplan con las normativas locales y nacionales de construcción y seguridad. Además, es necesario contar con un plan de mantenimiento preventivo para asegurar que las instalaciones se mantengan en buen estado y se eviten posibles problemas de seguridad o contaminación.

En general, la instalación de las infraestructuras necesarias para un laboratorio de biología molecular debe ser realizada por un equipo de profesionales capacitados y debe cumplir con todas las normas y regulaciones de seguridad de la industria para garantizar la seguridad y eficacia del laboratorio.

Para garantizar la seguridad y eficacia del laboratorio, se deben seguir las siguientes recomendaciones para la instalación de los equipos y sistemas:

- Los equipos de alta tecnología, como los secuenciadores de ADN, deben estar instalados en una habitación separada con un control de temperatura y humedad adecuado.
- Los equipos de centrifugado, como los microcentrífugos y los ultracentrífugos, deben estar instalados en una habitación separada, con una ventilación adecuada para evitar la acumulación de gases tóxicos.
- Las campanas de flujo laminar y las cabinas de seguridad biológica deben estar ubicadas en áreas con buena ventilación y separadas del resto del laboratorio.
- El sistema de iluminación debe ser adecuado para evitar la fatiga visual y la alteración de los procesos biológicos.
- El sistema de aire acondicionado debe garantizar un ambiente de trabajo cómodo y seguro, con una temperatura y humedad adecuadas y un buen flujo de aire.
- Se deben instalar sistemas de emergencia, como extintores de incendios, alarmas y luces de emergencia.

Además de las recomendaciones mencionadas anteriormente, también es importante considerar otros aspectos de la infraestructura del laboratorio de biología molecular, como:

- **Sistema de aire acondicionado:** El laboratorio debe contar con un sistema de aire acondicionado para mantener una temperatura constante y adecuada para la realización de experimentos. La temperatura recomendada es de 20-24°C.
- **Sistema de iluminación:** El laboratorio debe tener un sistema de iluminación adecuado que permita una buena visibilidad para la realización de experimentos. La iluminación debe ser uniforme y sin sombras.
- **Sistema de seguridad:** El laboratorio debe contar con un sistema de seguridad adecuado, como cámaras de vigilancia y sistemas de alarma, para prevenir la entrada de personal no autorizado y para garantizar la seguridad de los experimentos y los reactivos.

Por último, es importante tener en cuenta que la infraestructura y las instalaciones de un laboratorio de biología molecular deben ser evaluadas y mantenidas regularmente para garantizar su buen funcionamiento y seguridad. El personal del laboratorio debe recibir capacitación regular sobre los procedimientos de seguridad y el uso adecuado de los equipos y reactivos.

7.1. Mobiliario y equipamiento

El mobiliario es un aspecto fundamental en la implementación de un laboratorio de biología molecular en un hospital de segundo nivel de atención. El mobiliario necesario para un laboratorio de este tipo incluye:

- **Mesas de trabajo:** deben ser resistentes a la corrosión, fácilmente lavables y de fácil desinfección. Se recomienda que sean de acero inoxidable o materiales similares, y deben contar con una superficie lisa y sin porosidades para evitar la acumulación de microorganismos.
- **Estanterías:** deben ser resistentes, con estantes ajustables y con capacidad suficiente para almacenar los reactivos, soluciones y equipos necesarios para el funcionamiento del laboratorio.
- **Carros de transporte:** se utilizan para transportar las muestras y

reactivos de un área a otra del laboratorio. Deben contar con superficies lisas y sin porosidades para facilitar la limpieza y desinfección.

- **Armarios de almacenamiento:** son necesarios para almacenar los reactivos, soluciones y equipos de manera segura y ordenada. Deben contar con cerraduras para evitar el acceso no autorizado.
- **Sillas ergonómicas:** son importantes para la comodidad y la salud del personal que trabaja en el laboratorio. Las sillas deben ser ajustables en altura y con respaldos ergonómicos para evitar lesiones en la espalda.
- **Gabinetes de seguridad:** se utilizan para almacenar reactivos y soluciones inflamables o corrosivas. Estos gabinetes deben contar con ventilación y sistemas de seguridad para evitar incendios y accidentes.
- **Pizarrones y paneles:** se utilizan para la planificación y registro de procedimientos, resultados y datos. Los pizarrones y paneles deben estar ubicados en áreas visibles y accesibles del laboratorio.
- Además del mobiliario básico mencionado anteriormente, existen otros elementos que también son importantes para la implementación de un laboratorio de biología molecular en un hospital de segundo nivel de atención:
- **Contenedores de residuos:** son necesarios para la disposición adecuada de residuos biológicos y químicos generados durante las actividades del laboratorio. Estos contenedores deben cumplir con las normas de seguridad y bioseguridad establecidas.
- **Dispensadores de soluciones:** son necesarios para la preparación de soluciones y reactivos. Estos dispensadores deben ser precisos y estar calibrados para garantizar la exactitud de las soluciones preparadas.
- **Sistema de purificación de agua:** es necesario para la preparación de soluciones y reactivos. Este sistema debe contar con filtros y sistemas de purificación adecuados para garantizar la pureza del agua utilizada.
- **Computadoras y software especializado:** son necesarios para la gestión y análisis de datos en el laboratorio. Las computadoras deben contar con sistemas de seguridad adecuados para proteger la privacidad y confidencialidad de los datos del paciente.
- **Armarios de seguridad:** son necesarios para el almacenamiento de

reactivos y muestras peligrosas, así como para la protección de los usuarios del laboratorio. Estos armarios deben cumplir con las normas de seguridad y bioseguridad establecidas y contar con sistemas de ventilación y filtrado adecuados.

- **Balanzas analíticas:** son necesarias para la medición precisa de cantidades pequeñas de reactivos y soluciones. Las balanzas deben contar con sistemas de calibración y protección para evitar la contaminación cruzada.
- **Termómetros:** son necesarios para la medición precisa de la temperatura en diferentes equipos y áreas del laboratorio. Los termómetros deben contar con sistemas de calibración y monitoreo para garantizar la exactitud de las mediciones.
- **Equipos de seguridad personal:** son necesarios para la protección de los usuarios del laboratorio. Estos equipos incluyen batas, guantes, gafas de seguridad, mascarillas, entre otros.

Es importante destacar que todo el mobiliario utilizado en el laboratorio debe cumplir con las normas de seguridad y bioseguridad establecidas por las autoridades sanitarias y regulatorias. Además, el mobiliario debe ser fácilmente lavable y desinfectable para garantizar la higiene y evitar la contaminación cruzada.

Todo el equipo debe ser calibrado y mantenido adecuadamente para garantizar su precisión y funcionamiento óptimo, el mobiliario y equipo tecnológico utilizado en el laboratorio debe ser seleccionado cuidadosamente para cumplir con las necesidades específicas de las técnicas de biología molecular que se realizarán en el laboratorio. Además, debe ser distribuido adecuadamente en el espacio físico disponible para garantizar la eficiencia y seguridad en las actividades del laboratorio.

7.2. Equipos tecnológicos:

Entre los equipos tecnológicos que se requerirán para el laboratorio de biología molecular se encuentran:

- **Termocicladores para PCR en tiempo real y convencional:** son

equipos utilizados para amplificar y detectar el ADN mediante la técnica de reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Los termocicladores permiten controlar y modificar la temperatura de manera programable para realizar los ciclos de desnaturalización, hibridación y elongación necesarios para la amplificación del ADN. Los termocicladores en tiempo real permiten la detección y cuantificación en tiempo real de la amplificación del ADN, mientras que los convencionales requieren de un proceso de tinción para la visualización de los resultados.

- **Extractores de ácidos nucleicos:** son equipos utilizados para extraer el ADN y/o el ARN de una muestra biológica. Los extractores utilizan diferentes métodos de lisis y purificación para obtener el ácido nucleico deseado. Algunos extractores pueden automatizar el proceso de extracción, lo que aumenta la precisión y reduce el tiempo necesario para obtener el ácido nucleico.
- **Secuenciadores de ADN:** son equipos utilizados para determinar la secuencia de nucleótidos en una muestra de ADN. Los secuenciadores utilizan diferentes técnicas para realizar la secuenciación, como la síntesis química o la pirosecuenciación. Los secuenciadores pueden generar grandes cantidades de datos y permiten la identificación de mutaciones, variantes genéticas y enfermedades hereditarias.
- **Microscopios para observación y análisis de muestras:** son equipos utilizados para visualizar muestras biológicas y realizar análisis detallados de su estructura y composición. Los microscopios pueden ser ópticos, electrónicos o de fuerza atómica, y permiten la observación de células, tejidos, bacterias, virus y otras estructuras biológicas.
- **Equipos de electroforesis capilar:** son equipos utilizados para separar moléculas de ácido nucleico, proteínas y otros compuestos según su tamaño y carga eléctrica. La electroforesis capilar utiliza un campo eléctrico para hacer migrar las moléculas a través de un medio de separación, como un gel o una columna capilar. Los equipos de electroforesis capilar permiten la separación y cuantificación de moléculas con alta resolución.
- **Cámaras de PCR:** son equipos utilizados para realizar la amplificación

de ADN mediante la técnica de PCR en condiciones controladas y estériles. Las cámaras de PCR pueden ser convencionales o en tiempo real, y permiten la amplificación de ADN específico en una muestra.

- **Equipos de hibridación in situ (FISH):** son equipos utilizados para detectar y localizar secuencias específicas de ADN o ARN en muestras biológicas. La hibridación in situ utiliza sondas marcadas con fluoróforos que se unen a secuencias complementarias en la muestra, permitiendo la visualización y localización de las secuencias específicas. Los equipos de hibridación in situ pueden utilizarse para el diagnóstico de enfermedades genéticas y para el estudio de la expresión génica.
- **Centrífuga:** La centrifugación es una técnica utilizada para separar componentes de una muestra en función de su densidad. Es necesario para la preparación de muestras y para la separación de componentes en técnicas como la PCR y la electroforesis.
- **Microcentrífuga:** es un equipo utilizado para centrifugar pequeñas cantidades de líquidos, como muestras de ADN o ARN, para separar los componentes según su peso molecular.
- **Agitador magnético:** es un equipo utilizado para agitar soluciones, suspender partículas y mezclar líquidos.
- **Espectrofotómetro:** es un equipo utilizado para medir la absorbancia de la luz por parte de una solución, lo que permite determinar la concentración de una muestra.
- **Horno de secado:** es un equipo utilizado para secar muestras de laboratorio.
- **Cabina de flujo laminar:**
- **Campanas de flujo laminar:** es un equipo utilizado para proporcionar un ambiente estéril para la manipulación de muestras, minimizando la contaminación y reduciendo el riesgo de infecciones, son necesarias para la manipulación también de reactivos en un ambiente estéril. Las campanas deben contar con sistemas de filtrado de aire y protección para evitar la contaminación cruzada.
- **Incubadoras:** son necesarias para el cultivo de células y microorganismos en condiciones controladas. Las incubadoras deben

contar con sistemas de temperatura y humedad controlados y monitoreados para garantizar las condiciones óptimas de crecimiento.

- **Autoclaves:** son necesarios para la esterilización de material biológico y de laboratorio. Los autoclaves deben cumplir con las normas de seguridad y bioseguridad establecidas y contar con sistemas de monitoreo y registro de los ciclos de esterilización.
- **Congelador:** es un equipo utilizado para almacenar muestras a bajas temperaturas, lo que ayuda a preservar su integridad y estabilidad.
- **Balanza analítica:** Este equipo se utiliza para medir con precisión la masa de sustancias en el laboratorio. Es necesario para la preparación de reactivos y soluciones con precisión.
- **Pipetas:** son herramientas utilizadas para medir y dispensar líquidos con precisión en volúmenes pequeños.
- Cada uno de estos equipos es esencial para el funcionamiento de un laboratorio de biología molecular en un hospital de segundo nivel de atención y debe ser seleccionado cuidadosamente en función de las necesidades específicas del laboratorio y de los experimentos a realizar.

8. BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR

Es importante mencionar que existen diferentes niveles de bioseguridad en los laboratorios, los cuales se clasifican en cuatro niveles, según la complejidad y riesgo de los experimentos que se realizan. Estos niveles son:

- **Nivel 1:** Se utiliza para trabajos con microorganismos de bajo riesgo, como bacterias no patógenas o levaduras.
- **Nivel 2:** Se utiliza para trabajos con microorganismos que pueden causar enfermedades, como algunas bacterias, virus y hongos. En este nivel se deben implementar medidas adicionales de seguridad, como el uso de equipo de protección personal y la desinfección de los materiales utilizados.
- **Nivel 3:** Se utiliza para trabajos con microorganismos que pueden causar enfermedades graves y que se transmiten por vía aérea, como la tuberculosis o la fiebre hemorrágica. En este nivel se deben implementar medidas de

bioseguridad más estrictas, como la instalación de sistemas de ventilación y filtración de aire, y el uso de trajes especiales de protección.

- **Nivel 4:** Se utiliza para trabajos con microorganismos que pueden causar enfermedades mortales y no tienen tratamiento efectivo, como el virus del Ébola. En este nivel se deben implementar medidas de bioseguridad extremadamente estrictas, como la instalación de cámaras de descontaminación y el uso de trajes especiales de protección de cuerpo completo.

En resumen, la categorización del laboratorio de biología molecular en un hospital de segundo nivel de atención dependerá del tipo de experimentos que se realicen y del riesgo de los microorganismos manipulados. Es importante tener en cuenta que la bioseguridad es un factor clave en la protección del personal del laboratorio y de la comunidad en general, por lo que es necesario cumplir con los estándares y protocolos de seguridad establecidos.

En cuanto a la bioseguridad, se recomienda que el laboratorio de biología molecular en un hospital de segundo nivel de atención cumpla con los siguientes requisitos:

- Disponer de un protocolo de bioseguridad que incluya medidas de prevención y control de riesgos biológicos.
- Contar con un área de trabajo separada de otras áreas del hospital, para evitar la contaminación cruzada.
- Disponer de sistemas de ventilación y aire acondicionado que permitan el control de la temperatura y humedad relativa del ambiente.
- Contar con equipos y materiales de protección personal para el personal del laboratorio, como batas, guantes, mascarillas y gafas de seguridad.
- Contar con sistemas de eliminación de residuos biológicos y químicos, tales como autoclaves y contenedores especiales para la disposición de residuos peligrosos.
- Es importante destacar que la categorización y bioseguridad del laboratorio deben ser evaluadas y actualizadas periódicamente, para garantizar que se cumplan las normas y requisitos necesarios para el correcto funcionamiento del mismo.

Además, es importante mencionar que los laboratorios de biología molecular en hospitales de segundo nivel de atención deben seguir las normas y regulaciones establecidas por las autoridades competentes en materia de salud y seguridad ocupacional. Esto incluye la implementación de medidas de bioseguridad, como el uso de equipo de protección personal, la disposición adecuada de residuos biológicos, la desinfección regular de superficies y equipos, y la capacitación del personal en prácticas de seguridad y manejo de materiales peligrosos.

En resumen, la implementación de un laboratorio de biología molecular en un hospital de segundo nivel de atención requiere una planificación cuidadosa, una inversión significativa en infraestructura y equipos, y la contratación de personal altamente capacitado y especializado. Sin embargo, la capacidad de realizar pruebas de diagnóstico precisas y oportunas utilizando técnicas de biología molecular puede tener un impacto significativo en la atención médica y en la mejora de los resultados clínicos para los pacientes.

9. LINEAMIENTOS

Para la implementación de un laboratorio de biología molecular en Ecuador se requiere cumplir con ciertos lineamientos legales para garantizar su funcionamiento seguro y eficiente. A continuación, se describen algunos de los aspectos legales más relevantes que se deben considerar:

- **Licencia y permisos:** Para operar un laboratorio de biología molecular, es necesario obtener una licencia y permisos de las autoridades de salud locales. Estos documentos permiten la realización de actividades específicas en el laboratorio y establecen los requisitos que deben cumplirse para mantener su validez. En Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) es la entidad encargada de otorgar estas licencias y permisos.
- **Normas y estándares:** El laboratorio de biología molecular debe cumplir con las normas y estándares de calidad establecidos por las autoridades de salud y organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Estas normas y estándares incluyen requisitos para la calibración y mantenimiento de equipos, la manipulación de muestras y la gestión de residuos peligrosos.

- **Personal capacitado:** El personal que trabaja en el laboratorio de biología molecular debe tener la capacitación y experiencia necesarias para realizar las pruebas y análisis requeridos. Además, deben conocer y cumplir con los protocolos de seguridad y bioseguridad establecidos por las autoridades de salud. En Ecuador, la ARCSA también exige que el personal cuente con una certificación o acreditación para garantizar su competencia.
- **Registro de resultados:** El laboratorio de biología molecular debe mantener un registro completo y preciso de los resultados de las pruebas y análisis realizados. Estos registros deben incluir información detallada sobre la muestra, el análisis y los resultados, así como el nombre del personal que realizó la prueba y la fecha en que se realizó. Esta información es necesaria para garantizar la trazabilidad de las pruebas y para cumplir con los requisitos de informe establecidos por las autoridades de salud.
- **Gestión de residuos:** El laboratorio de biología molecular debe cumplir con las regulaciones y normas establecidas para la gestión de residuos peligrosos. Esto incluye la identificación y clasificación de los residuos generados en el laboratorio, su almacenamiento y transporte seguro y la disposición final adecuada de los residuos. En Ecuador, el Ministerio del Ambiente es la entidad encargada de regular y supervisar la gestión de residuos peligrosos.
- **Validación y control de calidad:** El laboratorio de biología molecular debe realizar la validación de los métodos y técnicas utilizados para garantizar su precisión y fiabilidad. También debe establecer y mantener un sistema de control de calidad para monitorear el desempeño de los análisis y asegurar la consistencia y precisión de los resultados.

En cuanto a la normativa específica que se aplica en Ecuador, se debe considerar la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos, que establecen las normas y requisitos para la operación de laboratorios de análisis clínicos y de biología molecular. Además, existen otras normas y regulaciones que deben tenerse en cuenta, como la Norma Técnica para la Habilitación de Establecimientos de Salud, la Norma Técnica de Bioseguridad en Establecimientos de Salud y la Norma Técnica para el Manejo de Residuos de Establecimientos de Salud.

10. CONCLUSIONES:

El diseño de implementación de un laboratorio de biología molecular en el Hospital General Docente Ambato, de segundo nivel de atención requiere una planificación cuidadosa para asegurar la calidad y la seguridad de los servicios que se brindarán. Se necesitará un equipo multidisciplinario, espacios específicos y equipamiento tecnológico especializado para poder llevar a cabo las técnicas de biología molecular necesarias para el diagnóstico preciso y oportuno de enfermedades. Además, se deberán establecer protocolos y controles de calidad rigurosos para asegurar la validez y confiabilidad de los resultados obtenidos. La implementación de un laboratorio de biología molecular en la institución puede ser una herramienta valiosa para mejorar la atención médica y el diagnóstico de enfermedades. Los avances en la tecnología de la biología molecular han permitido la identificación de patógenos con mayor precisión y rapidez, lo que puede ayudar en la toma de decisiones terapéuticas más efectivas y reducir el tiempo de hospitalización. Además, la capacidad de realizar pruebas de diagnóstico molecular en el propio hospital puede reducir los costos y mejorar la accesibilidad a los servicios de diagnóstico para la población.

Sin embargo, la implementación de un laboratorio de biología molecular requiere de un esfuerzo considerable en términos de infraestructura, personal capacitado y equipamiento especializado. Es necesario garantizar que el personal encargado de operar el laboratorio tenga el entrenamiento y la experiencia necesaria para realizar pruebas de alta calidad y evitar errores, para lo que se deben establecer protocolos de control de calidad rigurosos para asegurar la precisión de los resultados de las pruebas. La implementación de un laboratorio de biología molecular en el H.G.D.A. puede ser una inversión valiosa para mejorar la atención médica y el diagnóstico de enfermedades. Sin embargo, es importante que se realice una planificación cuidadosa y se asignen los recursos adecuados para garantizar que el laboratorio sea operado de manera efectiva y segura.

En conclusión, la implementación de un laboratorio de biología molecular es un proceso complejo que requiere una planificación cuidadosa y una atención detallada a cada aspecto de la infraestructura y las instalaciones. Al seguir las recomendaciones y las regulaciones de seguridad de la industria, se puede garantizar la eficacia y la



seguridad de los experimentos y las muestras, lo que es crucial para brindar una atención médica de calidad y avanzada a los pacientes.

PROTOCOLO PARA EL USO ADECUADO DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN UN HOSPITAL

1. PROPÓSITO

El propósito de este protocolo es garantizar el uso adecuado del laboratorio de biología molecular en el Hospital General Docente Ambato de segundo nivel de atención, para garantizar la precisión, la seguridad y la calidad de los resultados del diagnóstico, está dirigido a los profesionales de la salud y personal técnico encargado del procesamiento de muestras biológicas en el laboratorio y de proporcionar una guía para el manejo de muestras biológicas con el fin de minimizar los riesgos asociados al manejo de estos materiales y asegurar la protección del personal, los pacientes y el medio ambiente.

2. ALCANCE:

Este protocolo establece las medidas de bioseguridad para el manejo de muestras biológicas en el laboratorio de biología molecular del Hospital General Docente Ambato, con el objetivo de prevenir la exposición del personal y pacientes a agentes infecciosos y garantizar la calidad de los resultados de los análisis.

3. ÁMBITO

Este protocolo se aplica a todas las personas que utilicen el laboratorio de biología molecular en el hospital, incluyendo personal de laboratorio, técnicos, médicos y personal de apoyo.

4. OBJETIVOS

- Establecer medidas de prevención y control de infecciones para el personal técnico y de laboratorio.
- Garantizar la integridad de las muestras biológicas desde su recepción hasta su procesamiento y eliminación.
- Minimizar la exposición de pacientes y personal a agentes biológicos infecciosos.
- Garantizar la calidad de los resultados de los análisis.
- Promover la seguridad del personal y pacientes.

5. RESPONSABILIDADES

5.1. Personal de laboratorio:

- Realizar pruebas de biología molecular según los protocolos establecidos.
- Mantener y calibrar adecuadamente los equipos de laboratorio.
- Registrar con precisión los resultados de las pruebas.
- Informar al supervisor si se detectan problemas o anomalías en los resultados de las pruebas.

5.2. Auxiliares de Laboratorio:

- Recopilar y preparar adecuadamente las muestras de los pacientes para las pruebas.
- Verificar que la muestra y la solicitud de prueba coincidan.
- Comunicar cualquier problema relacionado con la muestra al personal de laboratorio.
- Garantizar que los suministros necesarios para las pruebas estén disponibles en el laboratorio.
- Mantener la limpieza y el orden en el laboratorio.

5.3. Personal Médico

- Solicitar las pruebas de biología molecular adecuadas para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.
- Interpretar los resultados de las pruebas y utilizarlos en la toma de decisiones clínicas.

6. SEGURIDAD

- Todos los trabajadores deben seguir las medidas de seguridad adecuadas, incluyendo el uso de equipo de protección personal (EPP) y la manipulación segura de sustancias químicas y biológicas.
- Las áreas de trabajo deben mantenerse limpias y ordenadas en todo momento.

7. PROCEDIMIENTOS

7.1. Capacitación del personal: Todo el personal que trabaje en el laboratorio de biología molecular debe recibir una capacitación en el manejo adecuado de muestras biológicas, medidas de bioseguridad y prevención de infecciones antes de empezar a trabajar. Esta capacitación debe incluir información sobre

el uso adecuado de los equipos de protección personal (EPP), técnicas de manejo de muestras biológicas, desinfección y esterilización de equipos y superficies, entre otros temas relevantes.

7.2. Uso de equipo de protección personal (EPP): Todo el personal debe usar EPP adecuado para la manipulación de muestras biológicas. El EPP incluye guantes, bata, protección facial, respiratoria y ocular en caso de salpicaduras. El personal debe ser responsable de asegurarse de que su EPP esté en buen estado antes de comenzar a trabajar y cambiarlo regularmente según se requiera.

7.3. Manipulación de muestras biológicas: Las muestras biológicas deben manipularse siguiendo las técnicas adecuadas y utilizando equipo estéril. Las muestras deben tratarse como potencialmente infecciosas y manipularse en una campana de flujo laminar o en una cámara de seguridad biológica. Se deben utilizar pipetas automáticas para minimizar la generación de aerosoles. Las muestras biológicas deben ser recibidas en un área específica y etiquetadas correctamente con el nombre del paciente, fecha de recolección y tipo de muestra. Las muestras deben ser manipuladas con cuidado para evitar la contaminación cruzada entre ellas y con otros materiales, deben ser procesadas inmediatamente después de su recepción, evitando almacenamiento prolongado a temperatura ambiente. Se deben utilizar procedimientos estándar para la extracción, amplificación y detección del material genético de las muestras biológicas, además se deben realizar controles positivos y negativos para cada muestra procesada, así como controles de calidad para garantizar la precisión de los resultados.

7.4. Desinfección y esterilización de equipos y superficies: El área de trabajo debe estar limpia y desinfectada antes y después de cada procedimiento. Los equipos y superficies que hayan estado en contacto con muestras biológicas deben desinfectarse y/o esterilizarse antes de su reutilización. Se deben utilizar desinfectantes recomendados y seguir los procedimientos de desinfección y esterilización adecuados. Los desinfectantes deben ser almacenados y utilizados según las instrucciones del fabricante.

7.5. Manejo y eliminación de residuos: Los residuos generados durante el manejo de muestras biológicas deben ser recolectados en contenedores especiales y etiquetados adecuadamente. Los residuos deben eliminarse según

los procedimientos establecidos y cumplir con las regulaciones y leyes locales, estatales y federales. Los residuos biológicos deben ser eliminados adecuadamente en contenedores especiales para residuos biológicos. El personal debe lavarse las manos antes y después de cada procedimiento, y seguir medidas de higiene personal.

7.6. Monitoreo y evaluación: El protocolo de bioseguridad debe ser monitoreado y evaluado regularmente para asegurarse de que se esté cumpliendo de manera adecuada. Se deben realizar inspecciones periódicas de las instalaciones, equipos y procedimientos para identificar cualquier posible problema y tomar las medidas necesarias para solucionarlo. Además, se deben documentar todos los incidentes relacionados con la bioseguridad y se debe llevar un registro de las capacitaciones recibidas por el personal.

7.7. Mantenimiento y calibración de equipos: El personal de laboratorio es responsable de mantener y calibrar adecuadamente todos los equipos de laboratorio según los protocolos establecidos.

7.8.

8. CONCLUSIONES:

En conclusión, la implementación de un protocolo para el uso adecuado del laboratorio de análisis molecular del Hospital General Docente Ambato que pertenece al segundo nivel de atención es fundamental para garantizar la seguridad del personal, de los pacientes y la calidad de los resultados. La capacitación continua del personal, el mantenimiento de un ambiente de trabajo limpio y desinfectado, y la implementación de medidas de prevención y control de infecciones son elementos clave para minimizar los riesgos asociados al manejo de muestras biológicas. Es importante seguir las recomendaciones de organismos internacionales y nacionales para garantizar la efectividad del protocolo y adaptarlo a las necesidades específicas del laboratorio y de los pacientes atendidos.

Además, se debe establecer un sistema de control de calidad para garantizar la precisión de los resultados de las pruebas. Este sistema puede incluir la participación en programas de control de calidad externos y la realización de controles internos de calidad.

NOTAS IMPORTANTES:

Este protocolo debe ser revisado y actualizado regularmente para asegurarse de que se estén siguiendo las mejores prácticas de bioseguridad y manejo adecuado, y adaptarlas a las necesidades específicas del laboratorio y de los pacientes atendidos. La implementación efectiva de este protocolo ayudará a garantizar la seguridad del personal, de los pacientes y la calidad de los resultados de los análisis.

En resumen, el uso adecuado del laboratorio de biología molecular en un hospital requiere un enfoque riguroso en la preparación de muestras, la realización de pruebas, el mantenimiento y calibración de equipos, el manejo de residuos y la seguridad. Al seguir este protocolo y establecer un sistema de control de calidad, los hospitales pueden garantizar resultados precisos y de alta calidad en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Es fundamental que todos los trabajadores del laboratorio estén conscientes de la importancia de seguir las normas para el manejo adecuado y protocolos de bioseguridad para minimizar el riesgo de infección. Esto incluye el uso adecuado de equipo de protección personal, el manejo adecuado de las muestras biológicas, la desinfección regular de las superficies y la comunicación de cualquier incidente relacionado con la bioseguridad.

Finalmente, es importante destacar que la implementación efectiva de los protocolos antes mencionados no solo es responsabilidad del personal del laboratorio, sino que también es una responsabilidad de la dirección del hospital y de las autoridades reguladoras de la salud. Se debe asegurar que los recursos necesarios estén disponibles para implementar y mantener los estándares de bioseguridad, y se deben realizar inspecciones y revisiones periódicas para garantizar el cumplimiento de los protocolos.

9. RECOMENDACIONES:

- Mantener un registro de la capacitación del personal y de las medidas de bioseguridad implementadas.
- Se recomienda la implementación de un sistema de vigilancia epidemiológica para identificar posibles infecciones adquiridas en el laboratorio y para la detección temprana de infecciones relacionadas con el procesamiento de muestras biológicas.
- Se recomienda la implementación de medidas adicionales de bioseguridad en caso de manejo de muestras de pacientes con enfermedades transmisibles o de alto riesgo biológico.

- Mantener las áreas de trabajo limpias y desinfectadas.
- Utilizar técnicas de manejo de muestras biológicas que minimicen la generación de aerosoles.
- Seguir las recomendaciones de organismos internacionales y nacionales en materia de bioseguridad.
- Realizar una evaluación de riesgos para identificar los peligros y riesgos asociados al manejo de muestras biológicas y establecer medidas de control correspondientes.
- Es recomendable que el hospital designe un supervisor responsable del laboratorio de biología molecular para supervisar la implementación del protocolo y garantizar que se sigan las buenas prácticas de laboratorio.

PROTOCOLOS DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL DIAGNÓSTICO Y CUANTIFICACIÓN DE VIRUS VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

Protocolo de Toma de Muestras para Análisis del Virus del Papiloma Humano en el Laboratorio de Biología Molecular del Hospital General Docente Ambato

Alcance:

Este protocolo describe los procedimientos necesarios para la toma de muestras para el análisis de HPV en el laboratorio de biología molecular de un hospital de segundo nivel de atención.

Propósito:

El objetivo de este protocolo es garantizar que las muestras de HPV recolectadas sean de alta calidad y proporcionen resultados precisos y confiables.

Objetivos:

1. Asegurar que el personal que toma las muestras tenga la capacitación necesaria para realizar el procedimiento de manera adecuada.
2. Garantizar que los materiales utilizados para tomar las muestras estén estériles y sean de alta calidad.
3. Minimizar la posibilidad de contaminación cruzada durante la toma de muestras.
4. Garantizar que las muestras sean transportadas y almacenadas adecuadamente para su análisis posterior.
5. Obtener una muestra adecuada de células cervicales para el análisis de HPV.
6. Minimizar el dolor, la incomodidad y el riesgo de infección durante la toma de muestras.
7. Garantizar la identificación y el etiquetado precisos de las muestras para evitar errores de identificación y garantizar su trazabilidad.

Procedimientos:

Debemos tomar en cuenta que la toma de la muestra para una prueba de VPH es similar a la del Papanicolaou.

1. Antes de la toma de muestras, es importante que la paciente sea informada acerca del procedimiento, sus objetivos y posibles riesgos, y que proporcione su consentimiento para la realización del mismo.
2. La zona genital del paciente debe estar previamente aseada con agua y jabón

suave y seca completamente antes de la toma de la muestra.

3. La paciente debe vaciar su vejiga y lavarse las manos antes del procedimiento.
4. La paciente debe colocarse en posición de litotomía dorsal (posición ginecológica).
5. Se deben usar guantes estériles durante la toma de la muestra para evitar la contaminación.
6. El proveedor de atención médica debe examinar visualmente la vulva, la vagina y el cuello uterino para detectar cualquier anomalía o lesión. Se debe colocar un espéculo estéril en la vagina para permitir la visualización del cuello uterino.
7. Se debe limpiar la superficie del cuello uterino con solución salina estéril o agua destilada para eliminar el moco y las células muertas.
8. Usando un cepillo endocervical que se inserta en el canal cervical y se gira suavemente durante unos 30 segundos, se debe tomar una muestra de células del canal cervical. (Nota: El cepillo debe ser insertado en el canal cervical hasta que la mayoría de las cerdas estén en el canal y se debe girar varias veces para recolectar células).
9. Usando una espátula, se debe tomar una muestra de células del ectocervix. La espátula debe ser pasada suavemente por toda la superficie del cuello uterino para recolectar células.
10. El cepillo se retira y las muestras recolectadas deben colocarse en un medio de transporte adecuado para garantizar la preservación de células cervicales, su viabilidad y transporte seguro al laboratorio.
11. Se debe etiquetar adecuadamente cada muestra con la identificación del paciente y la fecha y hora de la recolección de la muestra.
12. La muestra debe transportarse al laboratorio de biología molecular lo antes posible, preferiblemente dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
13. La muestra debe almacenarse a una temperatura entre 2°C y 8°C hasta su procesamiento.

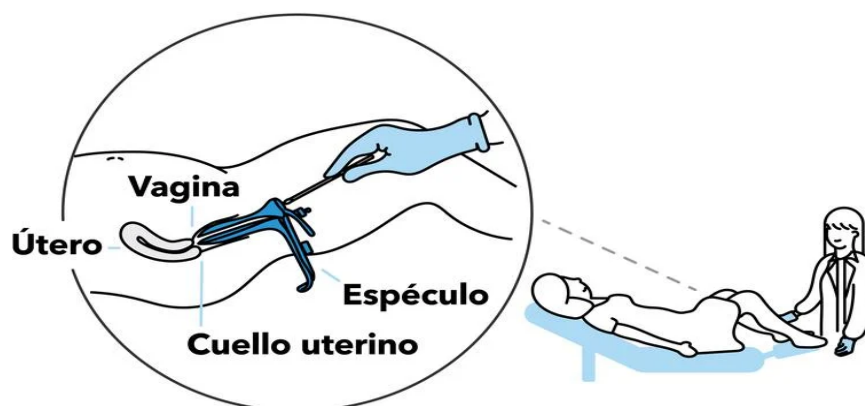


Figura 7. Toma de muestra para detección del Virus del Papiloma Humano

Almacenamiento, transporte y conservación

- Se deben conservar a temperatura ambiente (15-30°C).
- Es importante tener en cuenta la fecha de caducidad indicada en la bolsa puesto que no se debería utilizar posterior a esta.
- Se pueden conservar y transportar las muestras hasta 2 semanas a temperatura ambiente.
- Para ser transportado al laboratorio de análisis NO requiere refrigeración.
- En el laboratorio, se pueden conservar, dependiendo de la prueba que se escoja, hasta 1 semana más a 4°C y hasta 3 meses a -20°C.

Recomendaciones:

- Se recomienda que el procedimiento sea realizado por un profesional de la salud capacitado y experimentado en la toma de muestras de HPV, y deben seguir los procedimientos adecuados para garantizar la calidad y precisión de las muestras recolectadas.
- Se debe garantizar la privacidad y la comodidad del paciente durante el procedimiento.
- El personal de laboratorio debe seguir las buenas prácticas de laboratorio, incluyendo el uso de guantes y otros equipos de protección personal, para minimizar la posibilidad de contaminación cruzada.
- Recomendar a los pacientes deben evitar tener relaciones sexuales, usar tampones, duchas vaginales y cualquier producto espermicida durante al menos 24 horas antes de la toma de la muestra.

PROTOCOLOS DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL DIAGNÓSTICO Y CUANTIFICACIÓN DE VIRUS VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA

Protocolo de Toma de Muestras para Análisis del Virus de Inmunodeficiencia Humana en el Laboratorio de Biología Molecular del Hospital General Docente Ambato

Alcance:

Este protocolo tiene como objetivo establecer los procedimientos para la toma de muestras de pacientes que requieren análisis del Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV) en el laboratorio de biología molecular del Hospital General Docente Ambato. El protocolo se basa en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Propósito:

El propósito de este protocolo es garantizar la recolección adecuada de muestras de pacientes para el análisis de HIV, asegurando la integridad y calidad de las mismas, minimizando la posibilidad de contaminación, error o resultados falsos. La toma de muestras para análisis de HIV es un proceso crítico que debe ser realizado con cuidado y atención para garantizar resultados precisos y confiables. Este protocolo establece los procedimientos y requisitos para la toma de muestras en el laboratorio de biología molecular del Hospital General Docente Ambato.

Objetivos:

1. Establecer los procedimientos y requisitos para la toma de muestras de pacientes para análisis de HIV.
2. Asegurar que la toma de muestras se realice en condiciones estériles y seguras.
3. Minimizar la posibilidad de contaminación de las muestras y la alteración de los resultados.
4. Garantizar la trazabilidad de las muestras desde su recolección hasta su análisis en el laboratorio.

Procedimientos:

- **Preparación del personal**

- ✓ El personal debe estar debidamente capacitado y entrenado en la toma de muestras y el manejo de materiales estériles.

- ✓ El personal debe contar con los elementos de protección personal necesarios: bata, guantes, tapabocas y gafas de seguridad.

- **Identificación del paciente**

- ✓ El personal debe identificar al paciente mediante la revisión de su identificación oficial, y confirmar su identidad preguntando su nombre completo y fecha de nacimiento.
- ✓ Si el paciente no puede proporcionar su identificación, el personal debe tomar las medidas necesarias para confirmar su identidad.

- **Preparación del sitio de la toma de muestra**

- ✓ El personal debe seleccionar el sitio de la toma de muestra, que debe ser una superficie limpia, libre de polvo y desinfectada con alcohol al 70%.
- ✓ El personal debe preparar los materiales necesarios: jeringa o sistema al vacío, aguja, tubo de recolección con solución anticoagulante.

- **Toma de la muestra**

- ✓ Seleccionar el sitio de punción (La muestra de sangre se extrae la mayoría de veces de una vena localizada en la parte interior del codo o en el dorso de la mano)
- ✓ El personal encargado de la toma de muestra debe limpiar el área de la piel donde se tomará la muestra con alcohol al 70%.
- ✓ Colocar un torniquete o banda elástica en la parte superior del brazo para aplicar presión en la zona de punción ya que esto hace que la vena se llene de sangre.
- ✓ Usar guantes y una jeringa estéril o sistema al vacío para recolectar la muestra de sangre del paciente. Se debe transferir la muestra de sangre al tubo de recolección previamente identificado con el nombre del paciente y la fecha de recolección.
- ✓ Homogenizar la muestra.
- ✓ Retirar la banda elástica o torniquete del brazo, retirar la aguja y cubrir el sitio con un vendaje para detener el sangrado.
- ✓ Hay que asegurarse que el tubo de recolección contenga la cantidad suficiente de sangre para el análisis requerido.
- ✓ Desechar los materiales utilizados en un recipiente de residuos biológicos peligrosos y desinfectar el área de la toma de muestra.



Figura 8. Toma de muestra de Sangre-Venopunción

- **Transporte de la muestra**

- ✓ Transportar la muestra al laboratorio de biología molecular en un recipiente adecuado, etiquetado con el nombre del paciente, la fecha de recolección y el tipo de análisis requerido.
- ✓ La muestra debe ser transportada en un plazo máximo de 2 horas después de su recolección.

- **Registro y trazabilidad de la muestra**

- ✓ El personal encargado de la toma de muestras debe registrar la información del paciente y de la muestra recolectada en un formato específico para este fin.
- ✓ El formato debe incluir el nombre completo del paciente, su número de identificación, la fecha de recolección, el tipo de análisis requerido y cualquier otra información relevante.
- ✓ El formato debe ser firmado y sellado por el personal encargado de la toma de muestras y entregado al laboratorio de biología molecular junto con la muestra.

Recomendaciones:

- Es importante seguir todas las normas de bioseguridad para minimizar la posibilidad de contaminación de las muestras y de los pacientes.
- El personal encargado de la toma de muestras debe estar debidamente capacitado y entrenado para realizar la tarea de manera adecuada.
- Es importante utilizar materiales estériles y desinfectar adecuadamente el área de la toma de muestra.

- La trazabilidad de la muestra debe ser garantizada en todo momento, desde su recolección hasta su análisis en el laboratorio.
- Es importante mantener la privacidad y confidencialidad de los pacientes durante todo el proceso.
- Es importante que el personal encargado de la toma de muestras esté debidamente capacitado y entrenado en la realización de esta tarea, y que se sigan todas las normas de bioseguridad para minimizar la posibilidad de contaminación y errores. La trazabilidad de la muestra debe ser garantizada en todo momento, y la privacidad y confidencialidad de los pacientes deben ser respetadas.

Nota: La implementación de este protocolo en el laboratorio de biología molecular del Hospital General Docente Ambato puede contribuir a mejorar la calidad de los resultados de análisis de HIV, y a garantizar una atención segura y efectiva a los pacientes.

Este protocolo de toma de muestras para análisis de HIV en el laboratorio de biología molecular del Hospital General Docente Ambato, tiene como objetivo proporcionar una guía clara y detallada para el personal encargado de la toma de muestras y análisis de HIV.

La implementación de este protocolo puede contribuir a garantizar resultados precisos y confiables, y a mejorar la calidad de la atención médica a los pacientes. Se recomienda actualizar y revisar este protocolo regularmente para garantizar su validez y relevancia.

PROTOCOLOS DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL DIAGNÓSTICO Y CUANTIFICACIÓN DE VIRUS VIRUS SARS-COV-2

Protocolo de Toma de Muestras para Análisis del Virus SARS-CoV-2 en el Laboratorio de Biología Molecular del Hospital General Docente Ambato.

Alcance

Este protocolo establece los procedimientos para la toma de muestras para el análisis del virus SARS-CoV-2 en el laboratorio de biología molecular del Hospital General Docente Ambato que pertenece al segundo nivel de atención. El protocolo se basa en las normas y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Propósito

El propósito de este protocolo es garantizar la calidad y la precisión de los análisis del virus SARS-CoV-2 en el laboratorio de biología, proteger al personal del hospital y a los pacientes durante la toma de muestras y el manejo de las mismas.

Objetivos

1. Establecer los procedimientos para la toma de muestras de pacientes sospechosos de tener COVID-19.
2. Garantizar que las muestras se tomen de manera segura y se manejen adecuadamente para evitar la contaminación.
3. Asegurar que las muestras se procesen de manera precisa y oportuna para obtener resultados confiables.
4. Proteger al personal del hospital y a los pacientes durante la toma de muestras y el manejo de las mismas.

Procedimientos

- **Preparación del personal y del equipo:**
 - ✓ El personal que tomará las muestras debe estar debidamente capacitado en la técnica de toma de muestras y en las medidas de bioseguridad.
 - ✓ Se debe contar con el equipo de protección personal adecuado, incluyendo guantes, batas, mascarillas, gafas de protección y gorros.
 - ✓ Se debe contar con los materiales necesarios para la toma de muestras, como hisopos, tubos de ensayo y medio de transporte viral.

- **Identificación y preparación del paciente:**

- ✓ El personal encargado de tomar la muestra debe identificar al paciente y explicarle el procedimiento a seguir.
- ✓ Se debe obtener el consentimiento informado del paciente antes de tomar la muestra.
- ✓ El paciente debe usar mascarilla y lavarse las manos antes de la toma de muestra.
- ✓ Se debe asegurar que el paciente esté sentado y cómodo antes de tomar la muestra.

La toma de muestras de COVID-19 es una actividad que presenta un alto riesgo de infección para los profesionales de la salud que la realizan. Para minimizar este riesgo, es fundamental contar con un protocolo de colocación y retirada del equipo de protección personal (EPP) adecuado.

- **Colocación del Equipo de protección personal (EPP):**

- ✓ Lave sus manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos.
- ✓ Póngase el gorro protector cubriendo completamente todo su cabello.
- ✓ Colóquese la bata quirúrgica, asegurándose de que cubra completamente su cuerpo y brazos.
- ✓ Coloque el respirador N95, asegurándose de que el sello quede bien ajustado en su rostro. Asegúrese de que la parte superior del respirador esté bien ajustada al puente de su nariz y que los bordes estén ajustados a su piel.
- ✓ Póngase los guantes de nitrilo.
- ✓ Si es necesario, colóquese gafas de protección.

COVID-19

Enfermedad por coronavirus 2019

CÓMO PONERSE EL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP)

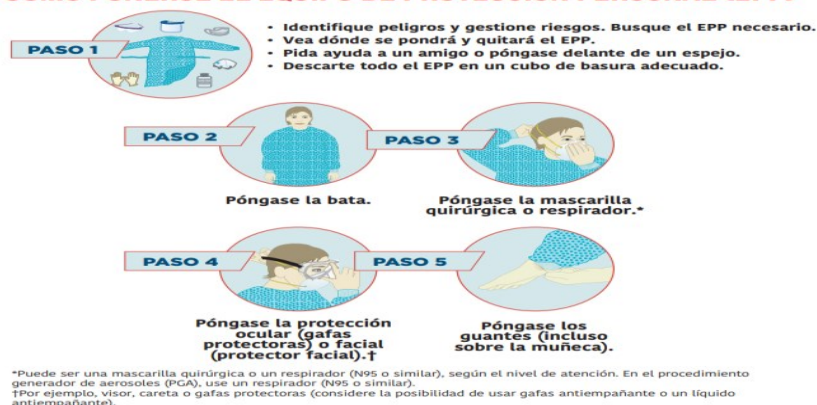


Figura 9. Colocación del EPP

Elaborado por: Organización Mundial de la Salud. Disponible en:

<https://www.paho.org/col/dmdocuments/documentos-2020/covid-19/equipoproteccionpersonal.pdf>

- **Toma de la muestra:**

- ✓ El personal encargado de tomar la muestra debe usar equipo de protección personal completo.
- ✓ Se debe tomar la muestra con un hisopo estéril, introduciéndolo en las fosas nasales o en la garganta según las instrucciones de las autoridades sanitarias locales.
- ✓ Sacar el hisopo de su envoltorio (usamos un hisopo hecho con materiales sintéticos como nailon, dacrón o poliéster, en lugar de algodón). Inclínamos suavemente la cabeza del paciente hacia atrás para que las fosas nasales sean más fáciles de alcanzar.
- ✓ Insertamos cuidadosamente el hisopo en el suelo de la fosa nasal, manteniéndolo recto y sin moverlo hacia los lados, y apuntando hacia la parte superior del pabellón auricular, que es la parte delantera del hélix.
- ✓ Verificamos que el hisopo se mantenga paralelo al tabique nasal y siga la dirección hacia la zona del pabellón mencionada, sin desviarse. Si notamos que el hisopo entra sin resistencia durante los primeros 5 o 6 centímetros, esto indica que estamos realizando el procedimiento adecuadamente. Si encontramos resistencia o una barrera, es una señal de que hemos llegado a la nasofaringe.

- ✓ La profundidad del hisopo puede variar entre 7 y 10 centímetros, dependiendo de las características del paciente, giramos el hisopo de 10 a 15 segundos el hisopo para asegurarnos de obtener una buena muestra.

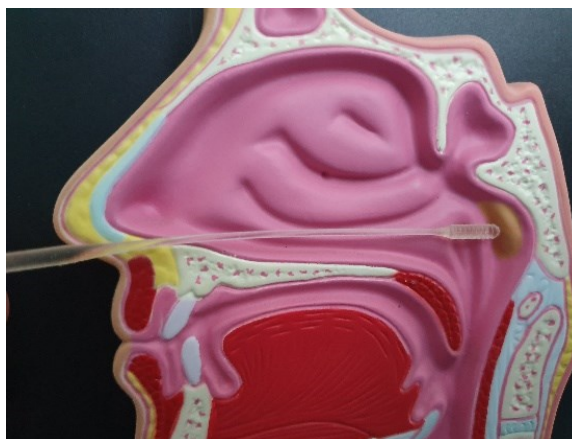


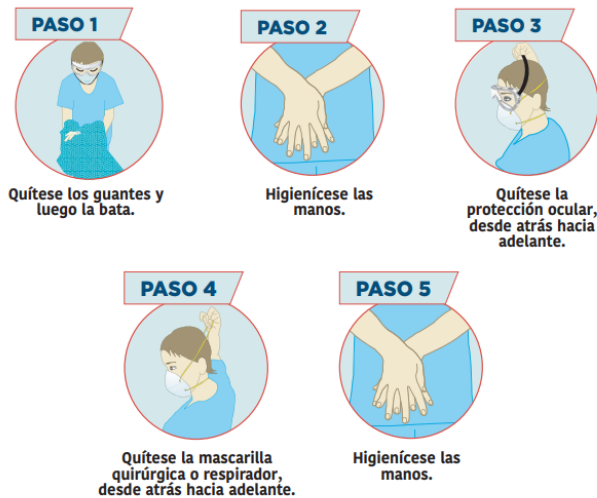
Figura 10. Toma de muestra de Hisopado Nasofaríngeo

- **Retirada del Equipo de protección personal (EPP):**

- ✓ Retire las gafas de protección, si las ha utilizado, sin tocar la parte delantera.
- ✓ Retire los guantes de nitrilo, agarrando la primera parte del guante por la muñeca y tirando hacia afuera. Asegúrese de que los guantes se deslicen hacia afuera y se queden dentro de la bata.
- ✓ Retire la bata quirúrgica, quitándola por la parte posterior sin tocar la parte delantera de la bata. Asegúrese de que la bata se doble hacia adentro y hacia abajo.
- ✓ Retire el respirador N95, agarrándolo por las correas y tirando hacia afuera sin tocar la parte delantera del respirador. Doble el respirador N95 hacia abajo y hacia adentro.
- ✓ Lave sus manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos.
- ✓ Retire el gorro protector, teniendo cuidado de no tocar la parte exterior del gorro.
- ✓ Lave sus manos nuevamente con agua y jabón durante al menos 20 segundos.

CÓMO QUITARSE EL EPP

- Evite la contaminación para usted mismo, los demás y el entorno.
- Qítense primero los elementos más contaminados.



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
Americas

Conócelo. Prepárate. Actúa.
www.paho.org/coronavirus

Figura 11. Retiro del EPP

Elaborado por: Organización Mundial de la Salud. Disponible en:
<https://www.paho.org/col/dmdocuments/documentos-2020/covid-19/equipoproteccionpersonal.pdf>

- **Manejo y transporte de la muestra:**
 - ✓ El hisopo debe colocarse en un tubo de ensayo con medio de transporte viral y rotularse con la información del paciente.
 - ✓ Se debe asegurar que la muestra esté debidamente rotulada y que se haya registrado la información del paciente en un formulario de solicitud de análisis.
 - ✓ La muestra debe transportarse al laboratorio de biología molecular lo más pronto posible, manteniéndola en una bolsa térmica con hielo para garantizar su estabilidad.
 - ✓ El personal encargado del transporte debe usar equipo de protección personal completo.
- **Procesamiento de la muestra en el laboratorio de biología molecular:**

- ✓ El personal encargado del procesamiento de la muestra en el laboratorio de biología molecular debe usar equipo de protección personal completo.
 - ✓ Se debe desinfectar la superficie de trabajo y los equipos antes y después de procesar cada muestra.
 - ✓ La muestra debe procesarse siguiendo los protocolos establecidos por el fabricante del kit de análisis y por las autoridades sanitarias locales.
 - ✓ Se debe registrar la información de la muestra y los resultados en un sistema de información de laboratorio.
- **Recomendaciones:**
 - ✓ El personal encargado de la toma de muestras y del procesamiento de las mismas debe recibir capacitación y estar al día con las últimas normas y recomendaciones de las autoridades sanitarias.
 - ✓ Es recomendable que se realice una evaluación de riesgos para determinar las medidas de bioseguridad necesarias para el personal encargado de la toma de muestras y del procesamiento de las mismas.
 - ✓ Se recomienda que se establezcan procedimientos claros y definidos para la toma de muestras, el procesamiento y el manejo de las mismas.
 - ✓ Es importante mantener la trazabilidad de las muestras, registrando la información del paciente y de la muestra en todo momento.

La toma de muestras para el análisis del virus SARS-CoV-2 es una tarea crucial para el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad COVID-19. Es importante que se sigan protocolos claros y definidos para garantizar la calidad de las muestras y minimizar el riesgo de contaminación. Además, se deben implementar medidas de bioseguridad para proteger al personal encargado de la toma de muestras y del procesamiento de las mismas. La capacitación y actualización constante del personal son fundamentales para garantizar que se sigan las últimas normas y recomendaciones de las autoridades sanitarias.

En resumen, este protocolo de toma de muestras para análisis del virus SARS-CoV-2 en el laboratorio de biología molecular del Hospital General Docente Ambato de segundo nivel de atención puede ser utilizado como una guía para estandarizar el

proceso y mejorar la calidad de los resultados. Sin embargo, es importante recordar que cada institución puede tener sus propias políticas y procedimientos específicos que deben ser seguidos.

Además, es importante tener en cuenta que este protocolo puede ser actualizado y modificado de acuerdo a los cambios en las normas y recomendaciones establecidas por las autoridades sanitarias. Por lo tanto, se recomienda revisar periódicamente este protocolo y actualizarlo según sea necesario.

Por último, es fundamental que la toma de muestras para análisis del virus SARS-CoV-2 se realice con responsabilidad y ética, respetando los derechos y la privacidad de los pacientes. Además, es importante que los resultados de los análisis sean entregados de manera oportuna y clara a los al personal sanitario del hospital encargado del diagnóstico y tratamiento del paciente en cuestión, para que se puedan tomar las decisiones adecuadas en cuanto a la enfermedad COVID-19.

REFERENCIAS:

- National institutes of health. (2019). Design requirements manual - biomedical research laboratories. Retrieved from <https://orf.od.nih.gov/technicalresources/policiesandguidelines/biomedicalresearchlaboratories/designrequirementsmanual>
- Gómez-lópez, m., ochoa-montaña, b., lópez-bayghen, e., & vega-magaña, n. (2016). Laboratorio de biología molecular: retos y oportunidades. *Revista de investigación académica*, 57, 1-12. <https://doi.org/10.1016/j.riam.2016.05.002>
- Ministerio de salud. (2018). Guía para el diseño de laboratorios clínicos. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/ca/guia-diseno-laboratorios-clinicos.pdf>
- American psychological association. (2020). *Publication manual of the american psychological association* (7th ed.). <https://doi.org/10.1037/0000165-000>
- Organización mundial de la salud. (2008). Normas de bioseguridad para laboratorios. <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/biosafety7/es/>

- Centers for disease control and prevention. (2017). Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (6th ed.). Retrieved from <https://www.cdc.gov/labs/pdf/cdc-biosafetymicrobiologicalbiomedicallaboratories-2009-p.pdf>
- World health organization. (2009). Laboratory biosafety manual. (3rd ed.). Retrieved from <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/biosafety2004en.pdf>
- Guide for the care and use of laboratory animals. (2011). National academies press (us). Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/nbk54050/>
- Cdc. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (bmb) 5th edition. U.s. department of health and human services, centers for disease control and prevention. 2009.
- Who. Laboratory biosafety manual. 3rd ed. Geneva: world health organization; 2004.
- Centers for disease control and prevention. (2020). Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (bmb) 5th edition. <https://www.cdc.gov/labs/bmb.html>
- World health organization. (2019). Laboratory biosafety manual (3rd ed.). <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550498>
- American society of microbiology. (2019). Biosafety guidelines for handling microorganisms in the teaching laboratory: development and rationale. *Journal of microbiology & biology education*, 20(1). <https://doi.org/10.1128/jmbe.v20i1.1723>
- Occupational safety and health administration. Bloodborne pathogens. Osha fact sheet. https://www.osha.gov/oshdocusdata_bloodbornefacts/bbfact01.pdf. Accedido el 25 de febrero de 2023.
- National institutes of health. Guidelines for research involving recombinant dna molecules. https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/nih_guidelines.html. Accedido el 25 de febrero de 2023.
- World health organization. (2014). Guidelines for screening and treatment of precancerous lesions for cervical cancer prevention. https://www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/screening_and_treatment_of_precancerous_lesions/en/

- Clinical and laboratory standards institute. (2014). Collection, transport, preparation, and storage of specimens for molecular methods; approved guideline-third edition. Clsi document mm13-a3. <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/mm13/>
- National cervical cancer coalition. (2021). Hpv and cervical cancer screening: what you need to know. <https://www.nccc-online.org/hpvcervical-cancer/hpv-and-cervical-cancer-screening-what-you-need-to-know/>
- International agency for research on cancer. (2018). Human papillomavirus testing in the prevention of cervical cancer. Iarc handbooks of cancer prevention volume 14. <https://publications.iarc.fr/574>
- American cancer society. (2021). Cervical cancer prevention and early detection. <https://www.cancer.org/cancer/cervical-cancer/prevention-and-early-detection.html>
- European society of gynaecological oncology. (2019). Guidelines for the management of patients with cervical cancer. <https://www.esgo.org/guidelines/cervical-cancer-guidelines/>
- National cancer institute. (2021). Cervical cancer screening (pdq®) health professional version. <https://www.cancer.gov/types/cervical/hp/cervical-screening-pdq>
- Centers for disease control and prevention. (2021). Laboratory testing for the diagnosis of hiv infection: updated recommendations. Atlanta: cdc.
- American psychological association. (2020). Publication manual of the american psychological association (7th ed.). Washington, dc: apa.
- García, f., & montero, v. (2017). Diagnóstico molecular del vih en el laboratorio clínico. *Revista española de patología*, 50(2), 77-86. Doi: 10.1016/j.patol.2017.01.005
- Mwaba, j., chilukutu, l., tembo, j., molloy, s., & squire, s. (2018). Implementation of xpert mtb/rif in zambia: missed opportunities to improve diagnosis of smear-negative tuberculosis. *Bmc health services research*, 18(1), 580. Doi: 10.1186/s12913-018-3351-7
- Organización mundial de la salud. (2020). Covid-19: laboratory testing for 2019-ncov in humans. <https://www.who.int/publications/i/item/10665-331501>
- Ministerio de salud y protección social. (2020). Guía de manejo clínico de la

infección respiratoria aguda severa -ira-covid-19.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/ins/guia-de-manejo-clinico-de-la-infeccion-respiratoria-aguda-severa-covid-19.pdf>

- Centers for disease control and prevention. (2020). Interim guidelines for collecting, handling, and testing clinical specimens for covid-19. Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>
- European centre for disease prevention and control. (2020). Guidance for laboratories on the detection and diagnosis of covid-19. Retrieved from <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-laboratories-detection-and-diagnosis-covid-19>