



SERVICIO
DE ACREDITACIÓN
ECUATORIANO

G DAL 04

R00

2025-01-31

GUIAS

TIEMPOS MÍNIMOS DE RETENCIÓN PARA MUESTRAS, DOCUMENTOS TÉCNICOS Y REGISTROS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

El presente documento se distribuye como copia no controlada.

Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:

www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
DAL	DAL CGT	DE
A. Ulloa Fecha: 2025-01-31	B. Viera M. Romo Fecha: 2025-01-31	C. Echeverría Fecha: 2025-01-31

INDICE

1.	OBJETO.....	3
2.	ALCANCE	3
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	3
6.	DESCRIPCIÓN.....	4
6.1.	DOCUMENTOS GENERALES	4
6.2.	PATOLOGÍA QUIRÚRGICA	4
6.3.	CITOLOGÍA	4
6.4.	PATOLOGÍA CLÍNICA	5
6.5.	BANCO DE SANGRE	5
6.6.	ESTUDIOS ESPECIALES	5
6.7.	DESECHOS - BIOSEGURIDAD	6
7.	REGISTROS.....	6

1. OBJETO

Establecer recomendaciones a los laboratorios clínicos acreditados y en proceso de acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), en lo referente a los tiempos mínimos de retención de muestras, documentos técnicos y registros del SGC con la finalidad de que puedan demostrar el cumplimiento con los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN ISO 15189:2022 y criterios de acreditación del SAE.

2. ALCANCE

Esta Guía es aplicable para la acreditación de Laboratorios Clínicos por el SAE, para demostrar el cumplimiento de los tiempos mínimos de retención: de muestras, documentos técnicos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN ISO 15189:2022 y criterios de acreditación del SAE.

3. DOCUMENTOS DEREFERENCIA

Retención de registros y materiales de laboratorio. Rev 11/05	Colegio de Patólogos Americanos
Retención de registros de laboratorio y material de diagnóstico. 3era edición. , 2002.	Consejo Nacional de Acreditación de Patología
Conservación y almacenamiento de registros y archivos patológicos. Edición 3 ed., 2005	El Colegio Real de Patólogos.
Directrices para la retención de registros y materiales de laboratorio. CLP020-001.	Asociación de Laboratorios Médicos de Ontario.
Dirección Nacional de Normalización Programa Nacional de Sangre, Ministerio de Salud Pública.	Guía de Práctica Clínica Transfusión de sangre y sus componentes, 2013
Organización Mundial de la Salud	Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)

4. DEFINICIONES

Se consideran como válidas las definiciones de la Norma: ISO 15189, en su edición vigente.

5. RESPONSABILIDADES

Director del Área de Laboratorios

- Controlar e implementar, así como revisar las modificaciones a este documento, que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE o por actualización de criterios y normativas de referencia.

Personal técnico del SAE y evaluadores del área laboratorios clínicos

- Conocer el documento y aplicarlo durante el proceso de acreditación de laboratorios clínicos.

Laboratorios clínicos acreditados y en proceso de acreditación

- Observar lo establecido en este documento.

6. DESCRIPCIÓN

Con el fin de dar cumplimiento de los tiempos mínimos de retención de muestras, documentos técnicos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Norma ISO 15189 y criterios de acreditación del SAE, los laboratorios clínicos deben seguir estas recomendaciones con los siguientes tiempos de retención como **mínimo**.

6.1. DOCUMENTOS GENERALES

Tipo de documento	Tiempo de retención
Formularios de solicitud de exámenes	6 meses
Resultados de laboratorio (impreso o electrónico)	5 años
Resultados desde los equipos (impreso o electrónico)	1 año
Libros/Hojas de Trabajo internas	2 años
Registros de acceso al laboratorio	1 año
Documentación de lote de reactivos, certificado de suministros e insertos de reactivos	Durante tiempo de uso
Registros de Personal	3 años

6.2. PATOLOGÍA QUIRÚRGICA

Tipo de muestra	Tiempo de retención
Tejido fresco	2 semanas luego de emitido el informe final
Bloques de Parafina	10 años
Láminas	10 años

6.3. CITOLOGÍA

Tipo de muestra	Tiempo de retención
Láminas (negativas o insatisfactorias)	5 años
Láminas (sospechosas o positivas)	10 años
Láminas de punción-aspiración con aguja fina	10 años

6.4. PATOLOGÍA CLÍNICA

Tipo de muestra	Tiempo de retención
Suero, plasma, fluidos corporales (excepto orina)	48 horas
Orina	Hasta la emisión del informe final
Extendidos de sangre periférica y fluidos orgánicos negativos o considerados como normales	48 horas
Extendidos de sangre periférica y fluidos orgánicos sospechosos, positivos o considerados como patológicos	7 días
Extendidos de coloración permanente-Microbiología (p.e. gram, ziel-nielsen)	7 días

6.5. BANCO DE SANGRE

Tipo de muestra	Tiempo de retención
Registro de donadores	10 años
Registros de pacientes	10 años
Los registros y copias de seguridad deberán ser conservados y retenidos por un periodo apropiado de acuerdo a lo establecido y por no menos de cinco años, almacenados en condiciones en forma tal que garanticen su integridad. Estándares para trabajo en servicios de sangre OPS, 2012	
Especímenes de donadores de sangre, unidades y receptores	7 días luego de haberse realizado la transfusión
La sangre total	refrigerada entre 21 y 35 días dependiendo de la solución anticoagulante-conservante
Concentrados de hematíes	en bolsa que contienen CPD-A, estos concentrados pueden conservarse durante 35 días a 4 °C
Productos plaquetarios	Según la bolsa de plástico utilizada las plaquetas son viables durante 5 días o más si se mantienen a 22° C sometidas a una agitación horizontal constante.

6.6. ESTUDIOS ESPECIALES

Tipo de muestra	Tiempo de retención
Fluidos orgánicos o tejidos para toxicología	1 año
Preparaciones de citogenética y cariotipos	2 años
Preparaciones de Citogenética Molecular (p.e. Fluorescencia, FISH)	30 años (puede ser archivo fotográfico)

6.7. DESECHOS – BIOSEGURIDAD

Tipo de muestra	Tiempo de retención
Registros de Incidentes – Accidentes y acciones tomadas	2 años
Registro de eliminación de desechos	2 años

7. REGISTROS

Ninguno

CONTROL DE CAMBIOS	
Sección	Cambios
Código del documento	En cumplimiento a lo establecido en el PG01 Procedimiento General de elaboración, modificación y control de documentos, se cambia el código: Anterior: G04 R01 Tiempos mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos. Actual: G DAL 04 R00 Tiempos mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos.
Objeto y Alcance	Se actualiza: Norma NTE INEN ISO 15189:2022
Documentos de referencia	Se añade: Organización Mundial de la Salud, Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LAQMS)