

INFORME TÉCNICO

VISITA DE OBSERVACIÓN DE CAMPO - LABORATORIO ONELABT

1. DATOS GENERALES:

Equipo Científico:	MSc. Dámaris Priscila Intriago Baldeón MSc. Jessica Nathali García Cárdenas
Fecha de Evaluación:	Jueves, 12 de noviembre de 2020
Hora:	10h30 AM
Lugar (Provincia, Cantón, Dirección):	Santa Elena, Ballenita, Calle Primera y Primera Transversal.
Nombre del Laboratorio:	Laboratorio ONELABT

2. ANTECEDENTES:

La **RESOLUCIÓN No. C-092-2020 (Anexo 1)**, en ejercicio de las atribuciones previstas en el artículo 240 de la Constitución de la República del Ecuador, artículos 87 literal a); y, 323 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización.

RESUELVE:

“Aprobar la moción presentada por la Concejala Metropolitana Brith Vaca, que señala: En cumplimiento a las atribuciones de fiscalización que tiene el Concejo Metropolitano de Quito, otorgada por la normativa nacional vigente y los artículos 16 y 19 de la Resolución No. C074 de 08 de marzo de 2016 y de acuerdo al artículo 1.1.15. del Código Municipal para el Distrito Metropolitano de Quito, conformar una Comisión Especial para que practique de manera oficial, la inspección de campo en las instalaciones del laboratorio ONELABT, solicitando el

acompañamiento de un equipo científico, para verificar lo informado por la Secretaría Metropolitana de Salud.”

3. OBJETIVOS:

- a) Realizar la visita de observación de campo a las instalaciones del Laboratorio ONELABT ordenado por el Concejo Metropolitano de Quito y solicitado por la Presidenta de la Comisión Especial.
- b) Evaluar el cumplimiento de la ficha técnica del organismo de acreditación (documento público, Ministerio de Salud Pública del Ecuador, ACCESS 2020): Anexo 2.

4. OBSERVACIONES TÉCNICAS:

4.1 GENERALES:

1. En la dirección registrada por ONELABT en documentos oficiales del Sistema de Rentas Internas (SRI) no se pudo encontrar las instalaciones del Laboratorio. La dirección en la que se encontró la infraestructura del Laboratorio fue: Santa Elena, Ballenita, Calle Primera y Primera Transversal.
2. Según el Protocolo emitido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (<https://fabara.ec/wp-content/uploads/2020/04/Plan-General-para-el-retorno-al-Trabajo-y-Gui%CC%81a-19-04-2020.pdf>) no se evidenció que el Laboratorio ONELABT dé cumplimiento al mencionado Protocolo. Al ingreso a las instalaciones de ONELABT no existe control de temperatura, no se usa mascarillas y no existe alcohol o desinfectante disponible para la sanitización del personal, pacientes y/o visitantes
3. Las baterías sanitarias no se encuentran identificadas para cada género y tampoco se observan registros de control de limpieza.
4. No se evidenció que el laboratorio tenga una infraestructura de circuito cerrado y hermético. Se observó que los análisis moleculares se ejecutaban dentro de cubículos separados y aislados por una puerta corrediza de vidrio.
5. Se observó que el acceso al laboratorio no es restringido ni señalizado y no existen áreas delimitadas del laboratorio.

4.2 DOCUMENTACIÓN:

1. El ciudadano Pérez Urquiza Franklin Medardo, quien dijo ser representante de ONELABT, facilitó el Oficio Nro. ACCESS-ACCESS-2020-0489-O de 13 de abril de 2020 mediante el cual la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, autoriza al laboratorio a "(...) realizar las pruebas RTPCR en Tiempo Real 48 horas para COVID-19, durante el tiempo que dure la Emergencia Sanitaria en el país (...)”.

2. El personal de ONELABT no facilitó la "Ficha Técnica de Evaluación de Laboratorios de Alta Complejidad Biología Molecular" que es parte del el proceso para la "Autorización para realizar y tomar muestras COVID-19" (<http://www.calidadsalud.gob.ec/laboratorios-autorizados/>).
3. La solicitud de documentación respecto de los Protocolos de Bioseguridad implementados en el laboratorio ONELABT no fueron facilitados al Equipo Científico por parte del personal del Laboratorio.

4.3 BIOSEGURIDAD:

Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a través de los Documentos Técnicos de la OPS para la Enfermedad por el Coronavirus (COVID-19) – OPS/OMS, los laboratorios para la detección de SARS-CoV-2 son catalogados como Nivel de Bioseguridad 2 (<https://www.paho.org/es/documentos-tecnicos-ops-enfermedad-por-coronavirus-covid-19>). Este nivel de bioseguridad es aplicable a laboratorios de diagnóstico, clínicos u otros laboratorios donde se trabaja con un amplio espectro de agentes de riesgo moderado, que se encuentran presentes en la comunidad y que están asociados con enfermedad humana de variada gravedad. El Nivel de Bioseguridad 2 es adecuado cuando se trabaja con sangre derivada de humanos, fluidos corporales, tejidos o líneas de células primarias humanas, donde puede desconocerse la presencia de un agente infeccioso. Los riesgos primarios del personal que trabaja con estos agentes están relacionados con exposiciones accidentales de membranas, mucosas o percutáneas, o ingestión de materiales infecciosos. Según los protocolos, los procedimientos con potencial de producir aerosoles o grandes salpicaduras, que pueden incrementar el riesgo de exposición de dicho personal, deben llevarse a cabo en equipos de contención primaria o en dispositivos tales como cabinas de bioseguridad tipo 2. Además, se recomienda utilizar otras barreras físicas primarias, tales como máscaras contra salpicaduras, protección facial, batas y doble par de guantes de nitrilo. Asimismo, se debe contar con barreras secundarias, tales como piletas para lavado de manos e instalaciones de descontaminación de desechos a fin de reducir la contaminación potencial del medio ambiente.

En referencia a lo establecido por la OPS y los parámetros determinados por la ACESS los laboratorios que realizan detección de material genético de SARS-CoV-2 (COVID-19) son considerados de Nivel de Bioseguridad 2. Según lo expuesto, el laboratorio ONELABT no cumple con lo siguiente:

1. El personal encargado del procesamiento de las muestras biológicas de pacientes no usan el Equipo de Protección Personal (EPP), lo que representa un riesgo para su integridad.
2. El personal encargado del procesamiento de las muestras biológicas de pacientes no usan uniforme (ropa de trabajo) debajo del overol de seguridad.
3. El diseño del laboratorio no cuenta con un solo flujo de trabajo. El personal entra y sale constantemente de las distintas áreas provocando que no exista contención del patógeno al romper la Bioseguridad que incrementa el riesgo biológico de contagio del personal y la comunidad.

4. No se evidenció un área de descontaminación para salir de las instalaciones del Laboratorio.
5. Se observó que el personal encargado del procesamiento de las muestras biológicas de pacientes en el interior del Laboratorio usa maquillaje, accesorios personales y bisutería.
6. Se observó que el personal encargado del procesamiento de las muestras biológicas de pacientes no usaba gorro o cofia.
7. Se observó que el personal encargado del procesamiento de las muestras biológicas de pacientes en el interior del área de Biología Molecular no usaba doble guante de nitrilo sin talco sustituyéndolo por un solo par de guantes de látex con talco.
8. En todas las áreas de trabajo del Laboratorio ONELABT no se evidenció suministro y acceso a rociadores con alcohol para el personal encargado del procesamiento de muestras biológicas, desinfección de las áreas de trabajo (cabina de bioseguridad y mesones de trabajo), equipos y descontaminación del personal.
9. No se ubicó ni observó lavabos en ninguna área de trabajo, señalética de riesgo biológico, recipientes para diferenciación de desechos (rojo/negro/gris) y carecen de recipientes guardianes para desechos corto punzantes.
10. No se ubicó ni se observó ducha de emergencia, manta cortafuegos, lavadero de ojos ni extintores en todas las áreas del Laboratorio.
11. Al no contar con la facilitación de la documentación referente a los Protocolos de Bioseguridad no se pudo evaluar el control de la salud del personal, esquema de vacunación (Hepatitis B y antitetánica), ficha de personal en caso de emergencia y exámenes periódicos de SARS-CoV-2/COVID-19.

4.4 DISEÑO DEL LABORATORIO:

La Organización Mundial de la Salud (OMS), el Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) señalan los parámetros de bioseguridad para el manejo del virus denominado SARS-CoV-2 (COVID-19) (Organización Panamericana de la Salud, 2020; Richmond et al., 2006).

Al respecto, el diseño y la construcción de la instalación contribuyen a la protección de quienes trabajan en el laboratorio, proporcionan una barrera para proteger a las personas que se encuentran afuera del laboratorio y mantienen alejados a las personas o animales de la comunidad de agentes infecciosos que pueden ser liberados accidentalmente del laboratorio. La gerencia del laboratorio es responsable de la provisión de instalaciones que guarden relación con la función del laboratorio y el nivel de bioseguridad recomendado para los agentes que se manipulan. La barrera o barreras recomendadas dependerán del riesgo de transmisión de los agentes específicos. Por ejemplo, los riesgos de exposición de la mayor parte del trabajo en instalaciones del nivel de Bioseguridad 2 serán el contacto directo con los agentes o exposiciones a contactos inadvertidos, a través de medio ambientes de trabajo contaminados. Las barreras secundarias en estos laboratorios incluyen la separación del área de trabajo del laboratorio del acceso al público, la disponibilidad de un sistema de descontaminación (autoclave) e instalaciones para el lavado de las manos. Cuando el riesgo de infección por exposición a un aerosol infeccioso está presente, es necesario implementar un mayor

nivel de contención y barreras secundarias múltiples para evitar que los agentes infecciosos se escapen hacia el medio ambiente. Dichas características de diseño incluyen sistemas de ventilación especializados para asegurar el flujo de aire direccional, sistemas de tratamiento de aire para descontaminar o eliminar agentes del aire de escape, zonas de acceso controladas, esclusas de aire en las puertas de acceso al laboratorio o edificios o módulos separados para aislar al laboratorio (Richmond et al., 2006).

En lo que respecta al diseño del laboratorio, en la visita de observación de campo al Laboratorio ONELABT, se observó lo siguiente:

1. El diseño del laboratorio no cuenta con un solo flujo de trabajo. El personal entra y sale constantemente de las distintas áreas provocando que no exista contención del patógeno al romper la Bioseguridad que incrementa el riesgo biológico de contagio del personal y la comunidad.
2. Se observó que en las áreas de recepción y reformato de muestras, extracción de ácidos nucleicos y ensamble de la reacción se usa aire acondicionado lo que se contrapone a lo recomendado por organismos internacionales en lo referente al diseño de laboratorios para la detección molecular de agentes infecciosos.
3. En el laboratorio ONELABT se observó que los dispositivos de aire acondicionado están ubicados de tal forma que afectan el funcionamiento de las cabinas de seguridad alterando su flujo laminar de aire y promoviendo la contaminación de las muestras y el personal.
4. Se evidenció el empleo y funcionamiento de dispositivos de aire acondicionado en cada cubículo/área y se evidenció la usencia de un sistema de inyección/extracción de aire temperado.

4.5 PERSONAL DE LABORATORIO:

Mediante Acuerdo Ministerial 64 publicado en el Registro Oficial 8 de 06 de junio de 2017 el Ministerio de Salud del Ecuador acuerda expedir las Directrices para Establecer los Criterios que Regirán el Ejercicio de las Profesiones de la Salud.

Mediante Acuerdo Ministerial 0137 de 20 de septiembre de 2017 se acuerda reformar las Directrices para Establecer los Criterios que Regirán el Ejercicio de las Profesiones de la Salud.

En el artículo 2 se establece que *“para ejercer como profesional de la salud se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una institución de educación superior establecida legalmente en el país o por una institución extranjera, revalidado y refrendado, haber aprobado el examen de habilitación y realizado el año de salud rural, cuando corresponda.*

En ambos casos, estos títulos deben estar debidamente registrados en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador - SNIESE, por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación - SENESCYT; y, ante el Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS”

En el artículo 3 *ibidem* se establece que *"Las competencias en el ámbito del ejercicio de una profesión de la salud estarán avaladas por su título profesional debidamente registrado, conocimientos técnicos y experiencia, adquiridas en su formación y en el ejercicio profesional."* En concordancia, el artículo 5 se establece que *"Con el objetivo de precautelar la salud y la vida de los pacientes y de garantizar su atención continua e integral, los profesionales de la salud con título profesional o grado académico de especialista, podrán aplicar en el ejercicio de la profesión de la salud los conocimientos técnicos, habilidades y destrezas que le son propias; y, podrán realizar todos los procedimientos de su especialidad, en todos los campos de acción que la misma les otorgue, durante cualquier etapa del ciclo de vida de sus pacientes."*

En los casos de emergencia, la misma norma, establece en su artículo 7 que *"para poder brindar atención en salud en caso de emergencias médicas y con el fin de precautelar el derecho a la vida de las personas, siempre que no existan otros profesionales con mayor capacidad resolutoria de atender la emergencia, los profesionales de la salud estarán facultados a realizar los procedimientos necesarios que se encuentren al alcance del profesional de la salud, con el fin de salvar la vida del paciente, garantizando el cumplimiento de los principios de la bioética y seguridad del paciente"*.

En referencia a lo expuesto, se establece que todo personal que se encuentre a cargo y/o maneje muestras biológicas humanas de pacientes para el diagnóstico laboratorial de enfermedades debe estar calificado y debidamente registrado el ACESS, conforme a su elevada complejidad.

Al respecto, en la visita de observación de campo a las instalaciones del laboratorio ONELABT se observó lo siguiente:

1. Frente al pedido de los certificados y títulos profesionales del personal que procesa y analiza las muestras biológicas de pacientes en el Laboratorio ONELABT, el ciudadano Pérez Urquiza Franklin Medardo, quien se presentó como Representante de ONELABT, expreso de forma verbal que su personal no cuenta con título de tercer o cuarto nivel a excepción de la Jefa de Laboratorio y un profesional Bioquímico que presta sus servicios como Gerente Técnico, quienes no se encontraban en las instalaciones del ONELABT al momento de la visita de observación de campo. De forma verbal calificó a su personal como *"artesanos"* añadiendo que no requiere contratar personal de tercer o cuarto nivel.
2. Dado que en el momento de la visita a ONELABT no se encontraban tanto la Jefa de Laboratorio como el Gerente Técnico, tal cual se describe en el punto 1 del presente apartado, no se pudo evidenciar o comprobar la formación académica ni obtener los datos de dicho personal, así como poder valir la información en el SNIIESE y ACESS.

4.6 EQUIPAMIENTO:

1. El laboratorio cuenta con los equipos necesarios para realizar los análisis.
2. En el área de Laboratorio donde están ubicados los equipos para amplificación isothermal (termocicladores) también se encuentran Secuenciadores de tipo capilar. Al

respecto, se observó que se mantiene una sola temperatura dentro de la sala, lo que representa un potencial daño al sistema de los equipos debido a que su funcionamiento se dá en condiciones ambientales diferentes para cada uno.

3. No se pudo evidenciar que los equipos usados en la amplificación isothermal son destinados para diagnóstico *in vitro* (IVD).
4. Se infiere que, con base en lo detallado en los puntos 1, 2 y 3 de este apartado, las condiciones del área de los equipos representan un serio riesgo para la correcta detección de SARS-CoV-2 (COVID-19) además de ocasionarse contaminación cruzada.
5. No se evidenció un sistema de inyección/extracción de aire temperado que mantenga constante la temperatura tomando en consideración su ubicación geográfica que lo ubica a nivel del mar, con humedad elevada y con temperaturas promedio elevadas. (Ballenita, Santa Elena).
6. En el procesamiento de las pruebas, así como en el ensamblado de la reacción no se observó el uso de puntas con filtro. Para el diagnóstico molecular de toda muestra clínica, en especial las de SARS CoV-2 (COVID-19), se requieren puntas estériles con filtro, por ser un área clínica.
7. En las instalaciones del laboratorio ONELABT no se ubicó ni observó un equipo de autoclave para esterilización. Al no contar con puntas con filtro, dicho equipo, es indispensable.
8. En las instalaciones del laboratorio ONELABT no se ubicó ni observó el uso de micropipetas autoclavables, lo que representa un riesgo de contaminación elevada y compromete los resultados del análisis de las muestras.
9. Durante la visita al laboratorio ONELABT se encontró una gran provisión de consumibles; sin embargo, los reservorios y las puntas no son estériles.

4.7 TÉCNICA:

1. No se evidencio el control de la temperatura al recibir las muestras en el Laboratorio ONELABT.
2. Se observó que las muestras viajan en un vehículo tipo camioneta que cuenta con una caja de acero adaptada a la parte posterior de la misma sin climatización. En el interior de la caja se depositan las hieleras plásticas (espuma flex) que contienen las muestras. Se observó que para mantener la temperatura al interior de las hieleras plásticas se utilizan paquetes de hielo (pilas/ice packs).
3. En base a la toma de tiempo desde la partida desde la ciudad de Quito hasta el lugar dónde se encuentra localizado el Laboratorio ONELABT, se logró establecer que el tiempo de viaje vía terrestre es de aproximadamente de 10 -12 horas.
4. En referencia a los puntos 2 y 3 del presente apartado, se infiere que tanto el trayecto como el tiempo y las condiciones ambientales, así como el uso de hieleras plásticas no garantizan la integridad de muestras lo que representa una afectación significativa a la calidad de las mismas en la fase pre-analítica.
5. Durante la visita de observación de campo al Laboratorio de ONELABT, se encontraron áreas de trabajo vacías debido a que el personal aún no llegaba a su lugar de trabajo. Sin embargo, se evidenció que ya estaban preparadas las placas de extracción de material nucleico y las placas para la PCR. Según protocolos internacionales toda placa preparada debe estar identificada para evitar errores y la obtención de falsos positivos

- y/o falsos negativos. Asimismo, los reactivos no pueden permanecer abiertos al ambiente por tiempos prolongados porque se degradan y la eficiencia de la reacción baja (esto se encuentra descrito en las instrucciones de los kits), dando como producto resultados no confiables (falsos positivos y falsos negativos). Además, la refrigeración de las placas abiertas y preparadas corren el riesgo de contaminación cruzada.
6. El fabricante del kit ISOPOLLO ha reconocido la falta de un control positivo en el kit, pero el ciudadano Pérez Urquiza Franklin Medardo afirmó usar "*el control positivo propio del kit*". El kit contiene un *control template* o un control de la reacción, pero no representa o puede ser asumido como un control positivo. El control positivo es una muestra conocida (carga viral y Ct/Cq) que ayuda a eliminar los posibles errores y el sesgo experimental. No usar un control positivo no valida las reacciones e invalida los resultados de todas las corridas realizadas provocando que los mismos no tengan relevancia clínica.
 7. Se observó que los resultados obtenidos por el Laboratorio ONELABT no son reproducibles (por posibles errores) dado que tienen el material exacto. Por control de calidad y validación de resultados se recomienda contar con una cantidad mínima de kits adicionales, proporcional a la cantidad de muestras analizadas.
 8. Si bien las placas son cargadas en una cabina para PCR, no se pudo determinar si son estériles (ya se ha indicado la falta de alcohol y ausencia de protocolos). Además, como las áreas de laboratorio son separadas, las placas deberían ir selladas con film, protegidas de la luz y con control térmico para poder pasarlas a la sala de PCR, pero como el personal se encontraba ausente no se pudo determinar si esto se cumple. Tampoco se pudo establecer cuánto tiempo las placas preparadas esperan hasta ser corridas.
 9. En el área de preparación de PCR no se observó refrigeradoras destinadas para guardar exclusivamente las placas; en las refrigeradoras donde se almacenan reactivos no se pueden almacenar muestras/placas por posible contaminación.
 10. Un laboratorio de diagnóstico requiere de una sistematización y estandarización para llevar el adecuado análisis de las muestras (trazabilidad). Así se garantiza que todo el personal trabaje de la misma manera, evitando confusión y errores entre turnos (diferente personal entre turnos) y agilizando los procesos. El Laboratorio ONELABT procesa 1500 muestras diarias, se esperaba que tengan planillas establecidas, protocolos guardados y archivos de las corridas; sea como respaldo o para que después sean digitalizados los resultados. Al momento de la visita, el termociclador no mostraba archivos de corridas recientes a la fecha de la visita de observación; tal es así que la última corrida almacenada reflejaba como fecha el 11 de junio del 2020 y no se solventó la solicitud de visualizar corridas recientes.
 11. En la visita no se observó ni encontró plantillas de análisis guardadas, ni el protocolo de trabajo del kit para determinar la presencia o ausencia de SARS-CoV-2. Además, fue imposible obtener un documento de exportación de la información del equipo para analizar sus resultados y posterior validación. Al no poder encontrar una planilla establecida, ni protocolos, no se pudo determinar la preparación de la placa, ubicación de muestras ni de controles positivos y negativos.
 12. Frente a las preguntas realizadas por el Equipo Científico, el ciudadano Pérez Urquiza Franklin Medardo, de forma verbal, indicó usar 8 controles (2 positivos, 2 negativos y 4 de extracción). Por las características de los equipos que usa (CFX384) y con base en protocolos y recomendaciones internacionales en cada placa se deberían

incluir 4 controles positivos (1 por kit), 4 controles negativos (1 por kit) y los 4 controles de extracción. Esta distribución responde a que por placa usan un solo gen a la vez. Esto, a su vez, requeriría que la placa del gen N y del gen R deban ser cargadas en el mismo orden y el digitalizador unir los resultados de cada individuo. Al respecto, no fue posible encontrar la distribución de las muestras ni la identificación de las placas tanto en el termociclador como en los registros digitales de reporte de resultados del Laboratorio.

13. El Representante, ciudadano Pérez Urquiza Franklin Medardo, expresó de forma verbal que el Laboratorio ONELABT fue visitado por personal de la ACCESS y por personal de la Secretaría de Salud del DMQ. Sin embargo, no se facilitó al equipo científico los documentos de visita, así como los resultados de los mismos.

4.8 GESTIÓN DE DESECHOS:

En la visita de observación de campo se evidenció lo siguiente:

1. El Laboratorio no cuenta con gestión de residuos, no hay separación de desechos desde su origen hasta el depósito final. No se evidenció la existencia de tachos rojos, ni señalética relacionada con la gestión, así como no hay áreas específicas para el almacenamiento de los desechos, ni gestor ambiental contratado.
2. La ubicación del laboratorio sugiere una posible contaminación directa del mar, ya que se encuentra construido al filo de una pendiente. En la estructura funciona un restaurante, el laboratorio de diagnóstico molecular, el laboratorio de larvas de camarón y un invernadero con propagación *in vitro*. La ausencia de un gestor ambiental regulado indica que podrían mezclarse los lixiviados con el material biológico (muestras para análisis de COVID19) y filtrarse directamente al mar; incurriendo en sanciones por el organismo de regulación ambiental local y nacional.
3. El laboratorio al ser un área contaminada necesita material de limpieza específico y exclusivo para no comprometer las otras áreas y preservar la salud, tanto del personal técnico y administrativo del laboratorio como de la comunidad. Sin embargo, no hay un área determinada para almacenar productos y equipo de limpieza, los trapeadores y escobas se encontraban apilados tras la puerta del baño.
4. No pudimos observar un área de lavandería, no se realiza lavandería en el lugar de trabajo, esto sugiere que el personal se lleva la lencería contaminada de trabajo a sus casas rompiendo la contención del protocolo de bioseguridad.

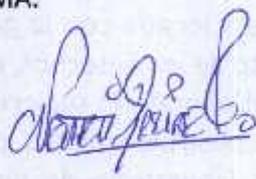
5. CONCLUSIONES:

Luego de ejecutar la visita de observación de campo y analizar la información recolectada, así como los hallazgos más relevantes, se concluye:

1. Con base en los hallazgos obtenidos en la visita realizada con fecha 12 de noviembre de 2020 se concluye que el Laboratorio ONELABT **NO CUMPLE** con los

parámetros establecidos y detallados en la Ficha Técnica de Evaluación de Laboratorios de Alta Complejidad Biología Molecular emitido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS.

2. Con base en los hallazgos obtenidos en la visita realizada con fecha 12 de noviembre de 2020 se concluye que el Laboratorio ONELABT **NO CUMPLE** con los protocolos de bioseguridad establecidos por la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de Salud.
3. Con base en los hallazgos obtenidos en la visita realizada con fecha 12 de noviembre de 2020 se concluye que el Laboratorio ONELABT **NO CUMPLE** con lo dispuesto por el COE Nacional respecto de las medidas de bioseguridad en áreas laborales.
4. Con base en los hallazgos obtenidos en la visita realizada con fecha 12 de noviembre de 2020 se concluye que es necesario y urgente un proceso de auditoría administrativa y científica para verificar la documentación a la que no se tuvo acceso e información que no fue debidamente facilitada por personal del Laboratorio así como por su representante.

<p>ELABORADO POR:</p> <p>MSc. Jessica Nathali García Cárdenas</p> <p>CI: 1714557830</p>	<p>FIRMA:</p>  <p>FECHA: 16 de noviembre de 2020</p>
<p>ELABORADO POR:</p> <p>MSc. Dámaris Priscila Intriago Baldeón</p> <p>CI: 0916181647</p>	<p>FIRMA:</p>  <p>FECHA: 16 de noviembre de 2020</p>

6. BIBLIOGRAFÍA:

Ministerio de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca., & Ministerio del Trabajo. (2020). *Plan para el retorno paulatino al trabajo*. <https://fabara.ec/wp-content/uploads/2020/04/Plan-General-para-el-retorno-al-Trabajo-y-Guía-19-04-2020.pcf>

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2020, November 12). *Laboratorios autorizados por el MSP - ACCESS*. Agencia de Aseguramiento de La Calidad de Los Servicios de

Salud y Medicina Prepagada. [http://www.calidadsalud.gob.ec/laboratorios-
autorizados/](http://www.calidadsalud.gob.ec/laboratorios-autorizados/)

Organización Panamericana de la Salud. (2020). *Documentos técnicos de la OPS - Enfermedad por el Coronavirus (COVID-19) - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud*. OPS - OMS. <https://www.paho.org/es/documentos-tecnicos-ops-enfermedad-por-coronavirus-covid-19>

Richmond, J., McKinney, R. W., Craven, R. B., Eberhard, M. L., Folks, T., Bradford, K., Knudsen, R. C., Mahy, B., Peters, C. J., Tipple, M. A., Bennett, J., Hackstadt, D., Wilson, D. E., Crane, J., Gerone, P. T., Hamm, T., Hunt, D. L., Jahrling, P., & Kost, T. (2006). *BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA Y BIOMEDICINA*.

7. ANEXOS:

ANEXO 1: RESOLUCIÓN DE CONCEJO METROPOLITANO DE QUITO No. C-092-2020

ANEXO 2: FICHA TÉCNICA DE EVALUACIÓN (basada en la ficha técnica del ACCESS)

ANEXO 3: INSERTO MONITOR ISOPOLLO COVID-19 DETECTION KIT (REAL TIME)

