

**Quality management system according to ISO 15189:2012 standard,
quality and competence requirement in Portoviejo clinical laboratory**

**Sistema de gestión de calidad según la Norma ISO 15189:2012
requisito de calidad y competencia en laboratorio clínico de Portoviejo**

Autores:

Mejia-Mejia, María Lourdes
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Maestrante de la Carrera de Laboratorio Clínico
Facultad Ciencias de la Salud
Jipijapa – Ecuador



mejia-maria8607@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0003-2768-1638>

,Lino-Villacreses, William Antonio, Mg. ABDL
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Docente de Maestría en Ciencias de Laboratorio Clínico
Docente de la Carrera de Laboratorio
Jipijapa – Ecuador



william.lino@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

Lic. Durán Avila , Narcisa Liliana Mg. Sso
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Docente de Maestría en Ciencias de Laboratorio Clínico
Jipijapa – Ecuador



narcisa.duran@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0002-6088-0551>

Fechas de recepción: 03-ABR-2024 aceptación: 08-MAY-2024 publicación: 15-JUN-2024



<https://orcid.org/0000-0002-8695-5005>

<http://mqrinvestigar.com/>



RESUMEN

El presente trabajo investigativo se encuentra enfocado en el cumplimiento de los requisitos de calidad según la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de Portoviejo, el problema identificado fue la necesidad de mejorar los estándares de calidad, eficiencia y desempeño del laboratorio en relación con los criterios de las normas internacionales, teniendo como objetivo principal establecer mediante el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189:2012, el cumplimiento de requisitos de calidad y competencia para un laboratorio clínico. La metodología utilizada en el presente estudio sigue un enfoque mixto, combinando elementos cuantitativos y cualitativos, la investigación sigue una estructura lineal comenzando con un diagnóstico inicial del cumplimiento de la norma en estudio, seguido de un análisis de los requisitos de gestión y técnicos, finaliza con una auditoría para evaluar el cumplimiento de un sistema de gestión de calidad basado en la norma antes mencionada, se incluyó la aplicación de encuesta validada y auditorías internas basadas en la norma, junto con referencias a investigaciones previas.

Los principales resultados demostraron una percepción positiva en cuanto a la eficacia de las actividades, la competencia del personal y la satisfacción general con los resultados. Las relaciones interpersonales y la aplicabilidad del conocimiento fueron valoradas de manera positiva. Sin embargo, se identificó la necesidad de mejorar la satisfacción del cliente y continuar con la implementación y actualización del manual de calidad. Se concluye que es de gran importancia las auditorías regulares y el análisis FODA, junto con la necesidad de una evaluación continua del sistema de gestión de calidad.

Palabras clave: auditorías internas; manual de calidad; proceso del laboratorio

ABSTRACT

This research work is focused on compliance with quality requirements according to ISO 15189:2012 in the clinical laboratory of Portoviejo, the problem identified was the need to improve the quality standards, efficiency and laboratory performance in relation to the criteria of international standards, with the main objective of the quality management system based on the ISO 15189:2012 standard is to establish compliance with quality and competence requirements for a clinical laboratory. The methodology used in this study follows a mixed approach, combining quantitative and qualitative elements, the research follows a linear structure starting with an initial diagnosis of compliance with the standard under study, followed by an analysis of management and technical requirements, ending with an audit to assess compliance with a quality management system, including the application of validated survey and internal audits based on the standard, along with references to previous research. The main results showed a positive perception in terms of effectiveness of activities, staff competence and overall satisfaction with the results. Interpersonal relationships and applicability of knowledge were positively rated. However, the need to improve customer satisfaction and continue implementing and updating the quality manual was identified. It is concluded that regular audits and SWOT analysis are of great importance, along with the need for continuous evaluation of the quality management system.

Keywords: Internal Audits; quality manual; laboratory process

Introducción

La gestión de calidad en los laboratorios clínicos desempeña un papel fundamental en la salvaguarda de la salud, y su importancia se destaca especialmente en la aplicación de normativas como la ISO 15189. Estas normas no solo establecen requisitos esenciales, sino que también proporcionan herramientas cruciales para el control de calidad en todas las etapas del proceso, desde la extracción de muestras hasta la entrega de resultados.

En este contexto, la colaboración entre los laboratorios clínicos y los sitios de extracción, según lo respalda el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2017), se convierte en un impulsor clave para mejoras continuas en el ciclo analítico, preanalítico y postanalítico. Es imperativo que cada laboratorio clínico obtenga la acreditación, conforme al Acuerdo Ministerial 00002393 del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2012), que estipula la organización de un sistema de calidad basado en la norma técnica de laboratorio clínico para lograr la mejora continua y la estructura documental (Art. 37).

Resultados de investigaciones, como la de Aviles y Choez (2022), subrayan los beneficios de la gestión de un centro de salud según la norma ISO 15189:2012, destacando mejoras en la relación entre el personal administrativo y los pacientes, así como en la percepción de satisfacción de la calidad del servicio por parte de los usuarios. Además, la acreditación ante el SAE, según Villalba et al (2021), debe ser individual y exclusiva para el laboratorio matriz, con cada sucursal buscando su acreditación de manera independiente.

Herrera (2022) aporta evidencia significativa al demostrar que la optimización de servicios de Analítica BioMédica a través de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189:2012 para química resulta en un notable incremento en el cumplimiento normativo, respaldado por una mejora del 84,7% al 90,1% después de la implementación.

La aplicación efectiva de un sólido sistema de gestión de calidad, como indica Benites (2019), es esencial para garantizar la confiabilidad de los resultados en los laboratorios clínicos. Esto se traduce en la entrega de servicios de alta calidad para la clínica y sus pacientes. En este contexto, este estudio de investigación tiene como objetivo diseñar un sistema de calidad para el Laboratorio Clínico de Portoviejo, con el fin de asegurar la excelencia en los servicios prestados, organizando, estandarizando y controlando los procesos. El objetivo general es establecer, a través de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 15189:2012, el cumplimiento de requisitos de calidad y competencia para un laboratorio clínico de Portoviejo.

Metodología

La metodología empleada en este estudio se basa en un enfoque mixto que combina elementos cuantitativos y cualitativos. El paradigma mixto implica la recopilación y análisis de datos tanto cuantitativos como cualitativos, utilizando fuentes externas como clientes internos y externos. La investigación sigue una estructura lineal que inicia con un diagnóstico del cumplimiento de la norma ISO 15189:2012, seguido de un análisis de los requisitos de gestión y técnicos, y concluye con una auditoría para evaluar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad. El diseño de investigación adoptado es de corte transversal, recopilando datos en un único momento. Se llevan a cabo dos tipos de investigación: bibliográfica, para contextualizar y fundamentar teóricamente el estudio, y de campo, utilizando una lista de verificación para evaluar el cumplimiento de la norma y determinar áreas de mejora. El alcance de la investigación se centra en un Sistema de Gestión de Calidad en laboratorios analíticos, con un enfoque descriptivo para clasificar procesos y evaluar el cumplimiento en el laboratorio clínico de Portoviejo, provincia de Manabí.

La población comprende el Laboratorio de Análisis Clínico LABORCLIN, incluyendo personal y clientes internos. Para obtener una muestra representativa, se propone el uso de una muestra aleatoria estratificada, dividiendo la población en estratos homogéneos y seleccionando elementos dentro de cada estrato.

Los instrumentos de recolección de datos incluyen una lista de verificación de cumplimiento, una plantilla de auditoría interna y una guía de entrevistas. La lista de verificación sigue los criterios del servicio de acreditación ecuatoriano para laboratorios clínicos, mientras que la plantilla de auditoría guía la evaluación del cumplimiento de la norma ISO 15189:2012. La guía de entrevistas facilita la obtención de información detallada sobre gestión de calidad y competencia en el laboratorio.

El procesamiento estadístico de la información recopilada implica el uso de técnicas para calcular porcentajes, rangos y estadísticos descriptivos. Se planea generar gráficos de barras y pastel para visualizar los datos de manera clara y concisa.

En cuanto a la información obtenida, se aplicará procesamiento estadístico para calcular porcentajes, rangos y estadísticos descriptivos. La observación se realiza de manera no participante para garantizar objetividad. La información recopilada a través de la lista de verificación se clasificará mediante calificaciones de "SI/NO", "NDA" (Sistemática No Definida documentalmente) y "NA" (No es de Aplicación en el laboratorio). Esto permitirá evaluar el cumplimiento de los requisitos y criterios de calidad establecidos en la norma ISO 15189:2012.

Desarrollo

Avances y Principios en la Calidad de Laboratorios Clínicos

La evolución en la calidad de los laboratorios clínicos, desde los primeros esfuerzos de Levey y Jennings en 1950 hasta las modernas prácticas actuales, refleja un constante avance. Westgard y Groth (1979) introdujeron reglas de control, fundamentales para la detección de errores sistemáticos y aleatorios, evolucionando hacia las reglas múltiples de Westgard. El control interno y la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) son componentes esenciales, siendo el primero una gestión interna y el segundo una supervisión objetiva externa.

La incorporación de software, según Cespedes et al. (2022), ha transformado los procesos y resultados en laboratorios clínicos. Programas como EQAS, en cumplimiento de normativas, y controles externos buscan garantizar calidad y competencia, contribuyendo así a la satisfacción del cliente.

Los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) desempeñan un papel clave en la mejora de procesos internos y externos mediante normas y técnicas específicas. Estudios de Gómez et al. (2020) y Lino et al. (2023) han dividido el SGC en tres fases: preanalítica, analítica y postanalítica, cada una con su propio conjunto de controles internos y externos. La fase preanalítica, que abarca desde la solicitud médica hasta la preparación de muestras, es crucial para garantizar la integridad y trazabilidad. En la fase analítica, se realiza el análisis y se controla su calidad, asegurando la precisión de los resultados. La fase postanalítica se encarga de gestionar los resultados, el almacenamiento de muestras y la comunicación.

El papel esencial de los laboratorios clínicos en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades ha llevado a la recomendación de Pincay et al. (2021) de implementar sistemas de gestión de calidad para garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados. Cumplir con estándares,

optimizar procesos y mejorar la eficiencia desde la toma de muestras hasta la generación de informes son objetivos cruciales.

La aplicación de normativas internacionales, como ISO 15189, ha sido destacada por Mera y Lino (2022) como un medio efectivo para fortalecer la calidad y la credibilidad de los servicios en laboratorios clínicos. La gestión de calidad en estos entornos no solo mejora la toma de decisiones médicas y el cumplimiento de regulaciones, sino que también garantiza una calidad continua, fortaleciendo así la confianza tanto de los pacientes como de los médicos en los servicios proporcionado

Normativas Internacionales para la Excelencia en la Gestión y Calidad

Norma ISO 9001: Enfoque Integral en la Gestión de Calidad

La Norma ISO 9001, concebida como un estándar internacional para la gestión de calidad, desempeña un papel crucial en la mejora continua y eficiencia de las organizaciones. Galindo et al (2018) enfatiza sus elementos esenciales, como el enfoque en el cliente, liderazgo efectivo, participación del personal, gestión basada en procesos, toma de decisiones respaldada por evidencia y relaciones interactivas.

La Organización Mundial del Salud, en su manual sobre el Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio (LQMS) (2016), destaca los beneficios sustanciales que esta norma aporta, incluyendo la identificación y solución de problemas de calidad, la optimización de procesos, el aumento de la satisfacción del cliente y la apertura de puertas a nuevos mercados. En este sentido, se vuelve esencial para una gestión de calidad eficaz y la competitividad global.

Norma ISO 17025: Garantizando la Competencia Técnica en Laboratorios

En el ámbito de los laboratorios de ensayo y calibración, la Norma ISO 17025, según Fuquen (2023), establece criterios rigurosos para asegurar competencia técnica y calidad en los resultados. Desarrollada por la ISO e ILAC, esta norma se aplica a laboratorios que realizan ensayos y mediciones, imponiendo requisitos tanto técnicos como de gestión.



Desde los primeros momentos de la educación, su reconocimiento influye significativamente en la garantía de competencia técnica, gestión de calidad, personal cualificado, equipos debidamente calibrados, muestreo representativo y resultados precisos. Aya et al (2020) respalda estos conceptos y subraya que sus beneficios, que incluyen la generación de confianza en los resultados, la demostración de competencia, el acceso a mercados internacionales, la mejora continua y la reducción de errores, la posicionan como un pilar esencial para la credibilidad y eficacia de los laboratorios.

Norma ISO 15189: Elevando la Calidad en Laboratorios Clínicos

Desde su implementación en 2012, la Norma ISO 15189 se ha convertido en la guía líder para la acreditación de laboratorios clínicos en América Latina, según Lino et al. (2023). Su enfoque específico en la calidad de los laboratorios clínicos resalta la importancia de la atención a las actividades preanalíticas durante las auditorías.

Los beneficios que aporta esta norma, como la mejora de la confianza en los resultados, la garantía de la seguridad del paciente y el cumplimiento de regulaciones, la posicionan como una herramienta crucial en el ámbito de la salud. Juárez et al (2021) enfatiza que la implementación simultánea de normas como ISO 9001, ISO 17025 y ISO 15189 fortalece la calidad y competencia en sus respectivas áreas, generando avances significativos en la gestión de calidad y la atención médica.

Competencia, Acciones Correctivas y Mejora Continua en Laboratorios Clínicos según la Norma ISO 15189:2012

La norma ISO 15189:2012, titulada "Laboratorios clínicos: Requisitos para la calidad y la competencia", establece estándares cruciales para la gestión de la calidad en laboratorios clínicos, centrándose en la competencia técnica y la calidad de los resultados de las pruebas. Roby y Indacocha (2019) destacan que esta norma internacionaliza principios industriales,

siendo vital para garantizar decisiones médicas precisas y la confianza de pacientes y médicos en laboratorios certificados.

Según Carboni y Huerta (2019), la norma aborda la gestión de calidad, requisitos técnicos y la mejora continua. Un estudio respalda su impacto positivo en pruebas bacteriológicas, evidenciando mejoras en las competencias del personal y satisfacción. La implementación local debe comenzar con cambios significativos. Escobar J. (2020) subraya su papel en la corrección de errores preanalíticos, y su aplicación debe evaluarse en consonancia con procesos de salud prioritarios.

La ISO 15189:2012 implica habilidades técnicas, teóricas y prácticas, siendo crucial para la precisión y calidad de los análisis. En Ecuador, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2019) acredita laboratorios conforme a esta norma, respaldando así la competencia técnica y la fiabilidad en los resultados.

Las acciones correctivas y preventivas (ACAP) son vitales en la gestión de calidad. Pinto J. destaca la importancia de un análisis de riesgos previo mediante AMEF y propone acciones preventivas para mitigar riesgos. La identificación, evaluación y magnitud de las no conformidades son cruciales, y el proceso ACAP incluye desarrollo, implementación, seguimiento, verificación, documentación y revisión por la dirección.

López (2022) subraya que la mejora continua es un principio fundamental, respaldado por el ciclo de Deming (PDCA). Aunque la norma ISO 15189:2012 se actualizó en 2022, sigue resaltando la importancia de la mejora continua. Investigaciones evidencian la aplicación exitosa del ciclo PDCA para estandarizar subprocesos y mejorar la calidad en laboratorios clínicos.

Auditorías Clínicas Internas según ISO 15189: Un Pilar Fundamental para la Calidad en Laboratorios



La auditoría clínica es esencial para asegurar la calidad de la atención médica y fomentar la mejora continua en los procesos clínicos. La auditoría de calidad, basada en estándares ISO 15189, evalúa la conformidad del laboratorio con estos estándares, identificando desviaciones o no conformidades. Espinosa (2022) destaca que durante estas auditorías se detectan diversos tipos de fallos en laboratorios clínicos, como fallos en la petición de mediciones y condiciones de extracción de sangre.

La auditoría clínica, un proceso continuo de mejora, evalúa la calidad en comparación con estándares predefinidos y toma medidas correctivas. Cadena (2021) indica que el ciclo de auditoría incluye observación, definición de estándares, comparación con prácticas y aplicación de cambios. Sin embargo, aspectos técnicos y organizativos de las auditorías pueden mejorarse, como la evaluación de la retroalimentación del usuario y la detección de tendencias. Las auditorías internas en laboratorios clínicos, realizadas por personal interno o externo, evalúan procedimientos internos sin costos adicionales. Checa (2019) destaca su importancia para el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), ayudando a evaluar el cumplimiento de requisitos, analizar normas internas y corregir no conformidades antes de auditorías externas. Estudios sugieren la aplicación de revisiones internas y externas para mejorar el cumplimiento de normas.

Parra (2022) asegura que el proceso de auditoría interna para evaluar el cumplimiento de la Norma ISO 15189:2012 implica la recopilación de datos, elaboración de informes, identificación de criterios incumplidos y sugerencias para un plan de mejora. La planificación de auditorías debe definir alcance, objetivos, cronograma y recursos. Durante la ejecución, se revisan documentos, se realizan entrevistas y se observan operaciones en curso.

Los resultados de las auditorías internas determinan no conformidades o áreas de mejora en comparación con la Norma ISO 15189:2012. Alvarado et al (2021) señala que los laboratorios que se someten a auditorías internas regulares tienden a mejorar en los estándares de



acreditación. La inclusión estatutaria de auditorías internas en la evaluación del rendimiento de las unidades de diagnóstico y servicio de apoyo clínico es propuesta.

En resumen, la auditoría clínica, especialmente la interna basada en ISO 15189, es crucial para la calidad en laboratorios clínicos. La identificación de fallos y no conformidades permite correcciones y mejoras continuas. Comprender y ejecutar eficazmente auditorías internas es esencial para mantener la acreditación, la confianza del paciente y la integridad legal en el ámbito de la atención médica.

Resultados:

Aplicación del check list.

Evaluación inicial del checklist Norma ISO 15189: 2012

Al utilizar la lista de verificación del SAE como herramienta, se resumieron las conformidades y no conformidades del establecimiento. Para la tabulación de los datos, se emplearon las herramientas tecnológicas de Microsoft Word y Microsoft Excel, como se muestra en la Tabla 3. Además, se destaca que la norma ISO 15189 versión 2012 pone especial énfasis en la confiabilidad y calidad de los resultados emitidos por los laboratorios clínicos.

Del check list se empleó para evaluar los requisitos de gestión y técnicos en laboratorios clínicos, específicamente en el laboratorio de Portoviejo. Esta lista comprende 25 parámetros y un total de 250 ítems.

Tabla 1. Evaluación inicial de los requerimientos de la norma ISO 15189:2012

REQUERIMIENTOS	NÚMERO DE ÍTEMS					PORCENTAJE			
	SI	N O	ND A	N A	TOTA L ITEM S	SI	NO	ND A	A
1.1. Organización y gestión	10	0	5	0	15	67	0	33	
1.2. Sistema de gestión de la calidad	4	2	0	0	6	67	33,3 3	0	



1.3. Control de la documentación	7	0	2	0	9	78	0	22	
1.4. Contratos de prestación de servicios	4	1	2	0	7	57	14,2 9	29	
1.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	5	3	2	0	10	50	30	20	
1.6. Servicios externos y suministros	3	2	0	0	5	60	40	0	
1.7. Servicios de asesoramiento	0	1	0	0	1	0	100	0	
1.8. Resolución de reclamaciones	2	0	0	0	2	100	0	0	
1.9. Identificación y control de las no conformidades	5	3	0	0	8	63	37,5	0	
1.10. Acciones correctivas	2	0	2	0	4	50	0	50	
1.11. Acciones preventivas	2		2	0	4	50	0	50	
1.12. Mejora continua	4	1	1	0	6	67	16,6 7	17	
1.13. Control de los registros	5	1	3	1	10	50	10	30	0
1.14. Evaluación y auditorías	12	0	2	0	14	86	0	14	
1.15. Revisión por la dirección	8	0	5	0	13	62	0	38	
1.16. Personal	10	4	0	0	14	71	28,5 7	0	
1.17. Instalaciones y condiciones ambientales	8	3	1	0	12	67	25	8	
1.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles.	15	3	0	3	21	71	14,2 9	0	4
1.19. Procesos preanalíticos	12	0	0	3	15	80	0	0	0
1.20. Procesos analíticos	10	0	0	5	15	67	0	0	3
1.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis	10	3	0	4	17	59	17,6 5	0	4
1.22. Procedimientos posanalíticos	3	0	0	0	3	100	0	0	
1.23. Notificación de los resultados	12	2	0	1	15	80	13,3 3	0	
1.24. Comunicación de los resultados	6	2	0	2	10	60	20	0	0

1.25. Gestión de la información del laboratorio.	13	0	1	0	14	93	0	7
TOTALES	172	31	28	19	250	69	12	11

Para la emisión de los resultados de calidad y confiables, se verificó 250 ítems de los cuales una vez analizados se evidencia que en un 69% el laboratorio cumple con los estándares establecidos por la norma técnica, mientras en un 12% de los ítems analizados no cumple, el 28% se categorizan con NDA (Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión), y un 19% se encuentra en NA (Sistemática No Definida documentalmente).

Se evidencia que en la mayoría de los ítems analizados existe una necesidad apremiante que exige una intervención oportuna, para mejorar la calidad de la prestación del servicio, lo que incide en identificar deficiencias en los ítems de mayor importancia, realizar cambios e implementar acciones proactivas.

FODA de Laboratorio Portoviejo.

Presentación inicial de Análisis FODA para presentar un diagnóstico general de la empresa en el que se destaca diversas fortalezas que incluyen mejoras en el cumplimiento de requisitos, una documentación detallada para respaldar la calidad y la implementación efectiva de tecnología y herramientas de gestión.

FODA del Laboratorio Clínico de Portoviejo

ASPECTOS	INTERNOS (FORTALEZAS Y DEBILIDADES)	EXTERNOS (OPORTUNIDADES Y AMENAZAS)
FORTALEZAS	1. Mejora en el cumplimiento de requisitos. 2. Documentación detallada para garantizar la calidad. 3. Uso de tecnología y herramientas de gestión.	1. Demanda creciente de servicios de laboratorio. 2. Posibilidad de expansión geográfica. 3. Reconocimiento de la norma ISO 15189 para atraer clientes.
OPORTUNIDADES	1. Posibilidad de ajustar la implementación de "Acciones preventivas". 2. Potencial para mejorar en	1. Colaboración con otros laboratorios para compartir recursos y mejores prácticas. 2. Participación en investigaciones

	requisitos técnicos.	clínicas para ampliar servicios.
	3. Mayor promoción y marketing de los servicios.	3. Cumplimiento de regulaciones gubernamentales.
	1.Revisión del cumplimiento de requisitos.	1. Competencia de otros laboratorios que cumplen totalmente la norma.
DEBILIDADES	2. Dependencia de métodos validados por fabricantes.	2. Limitaciones técnicas o de recursos que dificultan el cumplimiento total.
	3. Falta de instalaciones receptoras extras.	3. Cambios regulatorios que requieren adaptación.
	1. Percepción de falta de cumplimiento total por parte de clientes.	1. Cambios en las preferencias de los pacientes por servicios de laboratorio.
AMENAZAS	2. Sanciones o multas por incumplimiento normativo.	2. Riesgo de desastres naturales que pueden afectar la operación.
	3. Desarrollo de nuevas normas o regulaciones en la industria.	3. Cambios económicos que afectan el presupuesto para servicios de laboratorio.

Estas fortalezas posicionan al laboratorio para capitalizar oportunidades como la capacidad de ajustar acciones preventivas, mejorar en requisitos técnicos y promocionar sus servicios en un mercado con demanda en aumento y la posibilidad de expansión geográfica. Sin embargo, enfrenta debilidades, como la revisión continua del cumplimiento, dependencia de métodos validados y la falta de instalaciones adicionales que podrían limitar su crecimiento.

En el entorno externo, las oportunidades incluyen colaboraciones con otros laboratorios, participación en investigaciones clínicas y el reconocimiento de la norma ISO 15189 para atraer clientes. No obstante, existen amenazas, como la competencia con laboratorios cumplidores, limitaciones técnicas, cambios en las preferencias de los pacientes y riesgos de desastres naturales. La adaptabilidad del laboratorio para abordar estas cuestiones determinará su éxito futuro en un mercado de servicios de laboratorio dinámico y competitivo.

Esta tabla de análisis FODA proporciona una visión general de la situación del laboratorio de Portoviejo, destacando las fortalezas y debilidades internas, así como las oportunidades y amenazas externas. Ayudará en la toma de decisiones y la planificación estratégica para mejorar el cumplimiento de la norma ISO 15189.

Evaluación de la situación final del laboratorio Portoviejo.

Una vez finalizado el diseño del Sistema de Gestión de Calidad, cumpliendo con todos los requisitos establecidos por la normativa, se llevó a cabo una evaluación final del laboratorio utilizando nuevamente la lista de verificación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAE). En la Tabla 5 se muestra el número de requisitos que el laboratorio cumple de acuerdo con la norma ISO 15189 versión 2012.

Tabla 2. Requisitos que cumplieron en la evaluación final con el uso de los requerimientos de la norma ISO 15189:2012

REQUERIMIENTOS	NÚMERO DE ÍTEMS					PORCENTAJE			
	SI	N O	ND A	N A	TOTAL ITEMS	SI	NO	ND A	A
1.1. Organización y gestión	15	0	0	0	15	100	0	0	
1.2. Sistema de gestión de la calidad	6	0	0	0	6	100	0	0	
1.3. Control de la documentación	8	0	0	1	9	89	0	0	
									1
1.4. Contratos de prestación de servicios	7	0	0	0	7	100	0	0	
1.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	7	3	0	0	10	70	30	0	
1.6. Servicios externos y suministros	5	0	0	0	5	100	0	0	
1.7. Servicios de asesoramiento	0	1	0	0	1	0	100	0	
1.8. Resolución de reclamaciones	2	0	0	0	2	100	0	0	
1.9. Identificación y control de las no conformidades	8	0	0	0	8	100	0	0	
1.10. Acciones correctivas	4	0	0	0	4	100	0	0	
1.11. Acciones preventivas	2	0	2	0	4	50	0	50	
1.12. Mejora continua	5	1	0	0	6	83	16,6	0	
1.13. Control de los registros	8	1	0	1	10	80	10	0	
									0
1.14. Evaluación y auditorías	12	0	2	0	14	86	0	14	

1.15. Revisión por la dirección	10	0	3	0	13	77	0	23
1.16. Personal	13	0	0	1	14	93	0	0
1.17. Instalaciones y condiciones ambientales	12	0	0	0	12	100	0	0
1.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles.	19	0	0	2	21	90	0	0
								0
1.19. Procesos preanalíticos	12	0	0	3	15	80	0	0
								0
1.20. Procesos analíticos	14	0	0	1	15	93	0	0
1.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis	15	0	2	0	17	88	0	12
1.22. Procedimientos posanalíticos	3	0	0	0	3	100	0	0
1.23. Notificación de los resultados	14	0	0	1	15	93	0	0
1.24. Comunicación de los resultados	9	0	1	0	10	90	0	10
1.25. Gestión de la información del laboratorio.	14	0	0	0	14	100	0	0
TOTALES	224	6	10	10	250	89,60	2,40	4

Luego de la documentación elaborada y considerando el resultado de la evaluación inicial del laboratorio clínico de Portoviejo, de los 250 ítems analizados con antelación a la implementación elaborada, como resultado final el 89.60% de los ítems cumplen los estándares establecidos, lo que significa que la implementación propuesta tuvo influencia positiva en la evaluación, en un 2.40% no cumple lo que representa una disminución considerable en comparación con la evaluación inicial lo que es positivo, también se evidencia que el porcentaje de NDA también disminuyó al 4% y por otro lado los ítems NA (Sistemática No Definida documentalmente), representan únicamente el 4% de los ítems.

Tabla 3 Resultado de requerimientos de evaluación inicial y final.

REQUERIMIENTOS	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
1.1. Organización y gestión	67%	100%
1.2. Sistema de gestión de la calidad	67%	100%
1.3. Control de la documentación	78%	89%
1.4. Contratos de prestación de servicios	57%	100%



1.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	50%	70%
1.6. Servicios externos y suministros	60%	100%
1.7. Servicios de asesoramiento	0%	0%
1.8. Resolución de reclamaciones	100%	100%
1.9. Identificación y control de las no conformidades	63%	100%
1.10. Acciones correctivas	50%	100%
1.11. Acciones preventivas	50%	50%
1.12. Mejora continua	4%	100%
1.13. Control de los registros	50%	80%
1.14. Evaluación y auditorías	86%	86%
1.15. Revisión por la dirección	62%	77%
1.16. Personal	71%	93%
1.17. Instalaciones y condiciones ambientales	67%	100%
1.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles.	71%	90%
1.19. Procesos preanalíticos	80%	80%
1.20. Procesos analíticos	67%	93%
1.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis	59%	88%
1.22. Procedimientos posanalíticos	67%	100%
1.23. Notificación de los resultados	80%	93%
1.24. Comunicación de los resultados	60%	90%
1.25. Gestión de la información del laboratorio.	93%	100%

Posterior a la implementación del Manual de Calidad, se observó un incremento significativo en el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de los ítems, Sin embargo, es importante destacar que no se logró alcanzar el 100% en la totalidad de los ítems. Esto se debe a que la calibración de los equipos se realiza siguiendo las instrucciones del fabricante en lugar de utilizar otros materiales de referencia certificados. Además, no se cuentan con evidencias de equipos defectuosos o retirados de sus funciones, lo que llevó al laboratorio a adquirir equipos nuevos que tienen menos de un año de uso.

Es relevante destacar que alcanzar el 100% de cumplimiento en todos los requisitos es desafiante debido a limitaciones técnicas o de recursos. La documentación detallada es esencial

para asegurar la consistencia y calidad de los resultados, siendo un enfoque apropiado para cumplir con la norma ISO 15189. El laboratorio debe continuar supervisando y mejorando sus procesos para garantizar un cumplimiento continuo y la mejora de la calidad de los servicios. Se evidencia que la elaboración de los documentos tanto técnicos como de gestión, son indispensables en el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 15189 versión 2012; el incremento de los porcentajes de cumplimiento de los requerimientos fue verificados de acuerdo con otros estudios (71,75,77,81).

Cuestionario realizado al personal que labora en el Laboratorio Clínico Portoviejo.

Para la realización de este modelo de encuesta se consideró el modelo de la investigadora Ramos (2019), con el tema de estudio Indicadores de gestión para mejorar el desempeño laboral en el Laboratorio Referencial de Lambayeque (94); cabe destacar que para la elaboración del cuestionario se validó por varios expertos, las cuales se conforman en 8 preguntas se adaptaron para así evaluar el desempeño laboral de quienes laboran en el laboratorio Clínico de Portoviejo, considerando a la vez el consentimiento informado para su participación.

Tabla 4 Cuestionario de desempeño laboral a empleados del laboratorio clínico de Portoviejo.

¿Cree que el laboratorio Portoviejo desarrolla sus actividades con eficacia?	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	1	20%
	De acuerdo	2	40%
	Totalmente de acuerdo.	2	40%
	Total	5	100%
¿El personal que labora en el laboratorio conoce y realiza su trabajo con eficiencia?	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	1	20%
	De acuerdo	3	60%
	Totalmente de acuerdo.	1	20%
	Total	5	100%
¿Los resultados obtenidos en el laboratorio Portoviejo son efectivos y cumplen con los estándares regulatorios?	De acuerdo	2	40%
	Totalmente de acuerdo	3	60%
	Total	5	100%
¿Se evalúa el grado de conocimiento aplicado en la ejecución del trabajo, considerando la	De acuerdo	2	40%



efectividad en la aplicación de los conocimientos en las tareas asignadas?.	Totalmente de acuerdo.	3	60%
	Total	5	100%
¿Se mide la satisfacción de las necesidades con los resultados y la precisión de la ejecución del trabajo en los tiempos previstos?.	De acuerdo	2	40%
	Totalmente de acuerdo	3	60%
	Total	5	100%
¿Se analiza la capacidad del colaborador para generar nuevas ideas y alternativas de mejora en los procesos?.	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	1	20%
	De acuerdo	2	40%
	Totalmente de acuerdo	2	40%
	Total	5	100%
¿Se considera el grado de armonía y cordialidad en las relaciones interpersonales del empleado con sus colegas y superiores?.	De acuerdo	2	40%
	Totalmente de acuerdo	3	60%
	Total	5	100%
¿Está usted satisfecho con las medidas, metas alcanzadas y el impacto logrado por el Laboratorio Clínico de Portoviejo en relación a la satisfacción de los clientes?	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	2	40%
	De acuerdo	2	40%
	Totalmente de acuerdo	1	20%
	Total	5	100%

Pregunta 1: El 40% de los encuestados respondió estar totalmente de acuerdo con que el laboratorio desarrolla sus actividades con eficacia. Así mismo, otro 40% indicó estar de acuerdo con esta afirmación. Por otro lado, sólo el 20% no estuvo ni de acuerdo ni en desacuerdo al respecto.

Pregunta 2: En referencia a esta interrogante, la mayoría de los trabajadores en un equivalente al 60% manifestó estar de acuerdo con que el personal del laboratorio Portoviejo realiza sus actividades con eficiencia. Mientras que un 20% señaló estar totalmente de acuerdo y el 20% restante mencionan estar ni de acuerdo, ni en desacuerdo

Pregunta 3: Sobre si los resultados cumplen con estándares regulatorios, el 60% de los participantes en la encuesta indicó estar totalmente de acuerdo, mientras que el 40% manifiestan estar de acuerdo.

Pregunta 4: Referente a la evaluación del conocimiento aplicado en la ejecución del trabajo, el 60% estuvo totalmente de acuerdo por otra parte el 40% consideran encontrarse de acuerdo en que en el laboratorio realiza este método de evaluación.



Pregunta 5: En cuanto a la medición de la satisfacción con los resultados y la precisión en los tiempos, el 60% manifestó estar totalmente de acuerdo seguido por un porcentaje del 40% manifiesta estar de acuerdo con que estos procedimientos se llevan a cabo con el fin de obtener resultados que garanticen el trabajo ejecutado en el laboratorio.

Pregunta 6: Sobre la capacidad para generar nuevas ideas y mejoras, el 40% estuvo de acuerdo, en igual porcentaje es decir el 40% se encuentran totalmente de acuerdo mientras que el 20% refieren estar ni de acuerdo, ni en desacuerdo.

Pregunta 7: Respecto a las relaciones interpersonales, el 60% se mostró totalmente de acuerdo, por otra parte, el 40% manifiestan encontrarse de acuerdo con que la relación laboral de los trabajadores, dentro del laboratorio son armoniosas y cordiales.

Pregunta 8: En cuanto a la satisfacción con el impacto logrado por el laboratorio, el 40% indicó estar de acuerdo, en igual porcentaje es decir ora parte del 40% no estuvo ni de acuerdo ni en desacuerdo, y con el 20% se mostró totalmente satisfecho.

En conclusión, se evidencia que la mayoría de las respuestas se concentran en los porcentajes de 40% a 60% entre las opciones de acuerdo y totalmente de acuerdo para la mayor parte de los aspectos evaluados. Con lo que se puede afirmar y denotar una percepción positiva del desempeño del laboratorio por parte de los encuestados. No obstante, la pregunta 8 muestra que sólo una minoría del 20% está totalmente satisfecha con el impacto alcanzado, lo que representa la existencia de una posible área de mejora.

Elaboración de la documentación del laboratorio Portoviejo.

Tabla 5 Documentos elaborados para dar cumplimiento a la norma ISO 15189 versión 2012.

REQUERIMIENTOS	NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
	Manual de calidad	



1.1. Organización y gestión	Expediente perteneciente al Director	EP-LP-001
	Expediente perteneciente al Gerente de calidad	EP-LP-002
	Expediente perteneciente al Gerente financiero	EP-LP-003
	Expediente perteneciente al técnico analista	EP-LP-004
	Procedimiento Operativo Estandarizado de la Gestión de reuniones	POE-LP-005
	Registro del personal	RG-LP-008
	Registro de responsabilidades del personal	RG-LP-010
	Registro de quejas/sugerencias del personal y tratamiento	RG-LP-002
	Registro de quejas/sugerencias de los clientes y tratamiento	RG-LP-013
	Registro de comunicación y asistencia a reuniones	RG-LP-018
1.2. Sistema de gestión de la calidad	Manual de calidad	
	Método Operativo Estandarizado de Mejora continua	MOE-LCN-004
	Método de no conformidades y medidas correctivas	MG-LCN-015
	Método de educación continua y logros del personal	MG-LCN-012
	Manual de calidad	
1.3. Control de la documentación	Método Operativo Estandarizado de Gestión de los POE	MOE-LCN-006
	Método Operativo Estandarizado de Gestión de documentos	MOE-LCN-002
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Control de documentos	MOE-g-001
	Proceso de gestión de documentos internos	PR-LP-003
	Registro del control de documentos	RG-LP-017
	Registro de comunicación y asistencia a reuniones	RG-LP-018
1.4. Contratos de prestación de servicios	Manual de calidad	
1.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	Manual de calidad	
	Registro de laboratorios de derivación	RG-LP-026
1.6. Servicios externos y suministros	Manual de calidad	
	Registro de proveedores	RG-LP-025
	Registro de suministros, reactivos y consumibles	RG-LP-007
1.7. Servicios de asesoramiento	Manual de calidad	
1.8. Resolución de reclamaciones	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Quejas/sugerencias de los clientes	POE-LP-014
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Encuesta a clientes	POE-LP-015
	Registro de quejas/sugerencias de los clientes	RG-LP-013
	Formulario de registro de quejas/sugerencias de los	POE-LP-



	clientes	014
	Manual de calidad	
1.9. Identificación y control de las no conformidades	Procedimiento Operativo Estandarizado de Gestión de los casos	POE-LP-003
	de no conformidad y medidas correctivas	
	Registro de no conformidades y medidas correctivas	RG-LP-015
	Registro de no conformidades de bioseguridad y acciones tomadas	RG-LP-024
	Manual de calidad	
1.10. Acciones correctivas	Procedimiento Operativo Estandarizado de Gestión de los casos	POE-LP-003
	de no conformidad y medidas correctivas	
	Registro de no conformidades y medidas correctivas	RG-LP-015
	Registro de no conformidades de bioseguridad y acciones tomadas	RG-LP-024
	Manual de calidad	
1.11. Acciones preventivas	Procedimiento Operativo Estandarizado de Gestión de los casos	POE-LP-003
	de no conformidad y medidas correctivas	
	Registro de medidas preventivas	RG-LP-016
	Manual de calidad	
1.12. Mejora continua	Procedimiento Operativo Estandarizado de Mejora continua	POE-LP-004
	Registro de no conformidades y medidas correctivas	RG-LP-015
	Registro de medidas preventivas	RG-LP-016
	Registro de educación continua y logros del personal	RG-LP-012
	Manual de calidad	
1.13. Control de los registros	Procedimiento Operativo Estandarizado de Gestión de documentos	POE-LP-002
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Control de documentos	POE-LP-001
	Registro de los registros	RG-LP-0
	Manual de calidad	
1.14. Evaluación y auditorías	Procedimiento Operativo Estandarizado de Auditoría interna	POE-LP-020
	Registro de medidas correctivas de auditorías externas	RG-LP-003
	Registro de medidas correctivas de auditorías internas	RG-LP-015
	Registro de sugerencias del personal	RG-LP-002
1.15. Revisión por la dirección	Manual de calidad	
	Manual de calidad	
1.16. Personal	Procedimiento Operativo Estandarizado de Capacitación interna	POE-LP-021
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Evaluación de la competencia	POE-LP-022

1.17. Instalaciones y condiciones ambientales	Registro de evaluación de la competencia del personal	RG-LP-009
	Registros de la capacitación del personal	RG-LP-011
	Registros de educación continua y logros	RG-LP-012
	Lista de comprobación para la evaluación de la competencia	POE-LP-022
	Formulario de evaluación de la actuación profesional	POE-LP-022
	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado del Manual de bioseguridad	POE-LP - 007
	Procedimiento Operativo Estandarizado del Lavado de manos	POE-LP-008
	Procedimiento Operativo Estandarizado del Lavado de mesas de	POE-LP-009
	trabajo y suelos de laboratorio	
1.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles.	Registro de accidentes y exposición a peligros laborables	RG-LCN-014
	Registro de visitantes	RG-LP-020
	El Registro de limpieza	RG-LP-019
	Manual de calidad	
	Proceso de Instalación del equipo	PR-LP-001
	Proceso de Reparación del equipo	PR-LP-002
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Descontaminación del	POE-LP-010
	equipo de laboratorio	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Retirada de servicio	POE-LP-011
	del equipo	
1.19. Procesos preanalíticos	Formulario de eliminación del equipo de laboratorio	POE-LP-011
	Lista de comprobación para la descontaminación	POE-LP-010
	certificado de atención técnica	POE-LP-010
	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Condiciones generales	POE-LP-016
	para la obtención de muestras	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Etiquetado de	POE-LP-017
	muestras	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Rechazo o aceptación	POE-LP-018
	de muestras	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Transporte de	POE-LP-012
	muestras	
	Registro de control de calidad	RG-LP-



		029
	Registro de incidentes en los procesos	RG-LP-014
	Formulario de solicitud de pruebas	POE-LP-017
	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Almacenamiento y	POE-LP-007
	eliminación de las muestras	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de validación de los	POE-LP-013
	resultados	
	Registro de control de calidad	RG-LCN-029
	Registro de incidentes en los procesos	RG-LP-014
1.20. Procesos analíticos		
	Manual de calidad	
	Registro de control de calidad	RG-LP-029
1.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis		
	Manual de calidad	
1.22. Procedimientos posanalíticos		
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Almacenamiento y	POE-LP-007
	eliminación de las muestras	
	Manual de calidad	
1.23. Notificación de los resultados		
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Validación de los	POE-LP-013
	resultados	
	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de validación de los	POE-LP-013
1.24. Comunicación de los resultados		
	resultados	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Comunicación de los	POE-LP-019
	resultados críticos	
	Registro de resultados críticos	RG-LP-027
	Registro de verificación de los resultados críticos	RG-LP-028
1.25. Gestión de la información del laboratorio		
	Manual de calidad	

Como responsable de este proyecto de investigación, se elaboró la documentación necesaria para cumplir con los requerimientos de la norma ISO 15189 versión 2012. Utilizando diversas

herramientas tecnológicas como Microsoft Word, Microsoft Visio y Microsoft Excel para diseñar el Manual de Calidad del laboratorio clínico.

En este Manual de Calidad se encuentran detallados todos los aspectos relevantes para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos (véase Anexo C). Se incluyen los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs), los cuales describen de manera precisa y paso a paso los procedimientos que deben seguirse en el laboratorio clínico. Estos POEs son esenciales para asegurar la consistencia y la calidad de los resultados obtenidos.

Además, se documentan de manera exhaustiva los diferentes procesos que se llevan a cabo en el laboratorio clínico, desde la recepción de las muestras hasta la emisión de los informes de resultados. Esta documentación detallada es fundamental para garantizar la correcta ejecución de cada proceso y asegurar la calidad de los servicios brindados.

Asimismo, se incluyen los registros necesarios para documentar todas las actividades realizadas en el laboratorio clínico. Estos registros son vitales para llevar un seguimiento preciso y garantizar la trazabilidad de las muestras y los resultados obtenidos.

Por último, se elaboran los expedientes del personal del laboratorio clínico, en los cuales se registra toda la información relevante acerca de su formación, capacitación y experiencia. Esto es de suma importancia para asegurar que el personal esté debidamente calificado y competente para llevar a cabo sus tareas de manera eficiente y confiable.

Toda esta documentación ha sido codificada de manera adecuada, con el objetivo de facilitar su manipulación, manejo y modificación según sea necesario.

Discusión de los resultados

En la fase de planificación de la auditoría en el Laboratorio Clínico Portoviejo, se realizó la planificación de la auditoría en el Laboratorio Clínico, se llevaron a cabo dos días de actividades, abarcando reuniones de apertura y evaluaciones de procesos desde las 07:00 hasta

las 17:10, asegurando la conformidad con la norma ISO 15189:12. La participación activa del personal desempeñando diversos roles fue fundamental

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios clínicos, que cumpla con los requisitos técnicos y de gestión establecidos en la norma ISO 15189 versión 2012, busca principalmente evaluar la calidad y competencia de estos establecimientos. En resumen, el propósito principal de desarrollar este sistema es evaluar y asegurar la calidad y competencia de los laboratorios clínicos, proporcionando resultados confiables y cumpliendo con los estándares establecidos por la norma ISO 15189 versión 2012.

Un ejemplo relevante proviene de la investigación de Guanuche et al (2022) destaca la importancia de evaluar la conformidad de las auditorías externas con la Normativa ISO 15189 en laboratorios clínicos, determinan la certificación o acreditación. Los resultados revelaron que ambos laboratorios cumplen en su mayoría con los indicadores técnicos y de gestión, pero presentan deficiencias en la documentación de actividades, obteniendo un nivel de cumplimiento general bajo del 30% al 34%

A través del análisis FODA, la evaluación del Laboratorio Clínico Portoviejo identificó una oportunidad estratégica clave: la expansión geográfica de los servicios para satisfacer la creciente demanda y el reconocimiento de la norma ISO 15189. Esto abre una posibilidad estratégica para la organización, enfocada en la expansión y el cumplimiento de los requisitos regulatorios. Esto fortalecerá su posición en el mercado y mejorará su capacidad para brindar servicios de calidad.

La investigación de Juárez et al (2021) utilizó una estrategia basada en el análisis FODA para realizar una evaluación de brechas en el Laboratorio Clínico. Este enfoque permitió obtener una visión general de la posición estratégica del laboratorio y destacar las deficiencias en comparación con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Este enfoque de

"análisis de brechas" resultó fundamental para comprender el estado del laboratorio y guiar la implementación de mejoras.

La encuesta en el Laboratorio Clínico Portoviejo muestra una perspectiva mayormente positiva entre los empleados. La eficacia en las actividades del laboratorio recibió un sólido respaldo, con un 80% de acuerdo, al igual que el conocimiento y la eficiencia del personal. El 100% confía en la calidad de los resultados, y la mayoría expresó satisfacción con la precisión en el trabajo y las relaciones interpersonales. A pesar de esto, una minoría no mostró opiniones claras, indicando la necesidad de una mayor comprensión y mejora continua. Estos hallazgos son cruciales para implementar medidas de mejora y fortalecer la cohesión y el desempeño del equipo.

El estudio de Panizo et al (2022) sobre evaluación ISO 9001:2015 en laboratorios de micología en Caracas subraya la Cláusula 9: evaluación del desempeño. Los hallazgos reflejan discrepancias en su cumplimiento entre laboratorios; mientras uno carece de métodos de seguimiento y medición para validar resultados y medir satisfacción del paciente, los otros cumplen (97). A pesar de cierta conformidad, hay áreas de mejora en análisis y evaluación de resultados, así como en la implementación y mantenimiento de procedimientos para satisfacer a los pacientes. Estos resultados subrayan la importancia de la evaluación del desempeño como componente crítico en la gestión de la calidad.

Los resultados iniciales de la evaluación según la norma ISO 15189: 2012 en el Laboratorio Clínico Portoviejo muestran que aproximadamente el 69% de los ítems cumplen con los estándares de la norma, mientras que el 12% no cumple. Además, el 28% se encuentra en la categoría "NDA" y el 19% en "NA". Estos hallazgos resaltan la necesidad de intervenciones para mejorar la calidad del servicio. A pesar de las mejoras, alcanzar el 100% de cumplimiento en todos los requisitos sigue siendo un desafío. Esto resalta la importancia de la documentación detallada para garantizar resultados confiables.



La investigación de Bermúdez et al (2022), utilizó un enfoque basado en la norma ISO 15189:2012 para analizar la calidad en los laboratorios clínicos las muestras biológicas humanas, aplicando la Norma 15189:2012. Utilizando un diseño no experimental y evaluando 24 aspectos, se revela que el 13% no cumple y solo el 42% cumple satisfactoriamente (98). Se propone un plan de mejora para cerrar estas brechas y fortalecer aspectos destacados, asegurando la calidad en los procesos y procedimientos. Implementar estos planes puede mejorar significativamente la efectividad de todos los procesos, garantizando la seguridad y satisfacción del paciente.

La creación de un Manual de Calidad detallado fue un resultado clave en el Laboratorio de Portoviejo para cumplir con los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Este manual incluye Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) que describen en detalle los procedimientos necesarios para garantizar la calidad y consistencia de los resultados. Además, se documentan los procesos desde la recepción de las muestras hasta la emisión de los informes de resultados. También se crean registros esenciales para documentar todas las actividades en el laboratorio, garantizando la formación y competencia del personal. La adecuada codificación de la documentación facilita su manejo y modificación, lo que asegura que el laboratorio cumpla con los estándares de calidad establecidos por la norma ISO 15189: 2012).

Existe variedad de propuestas como la investigación de Mora et al (2022), que propone implementar un Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) en el Laboratorio Clínico Drouet (99), especialmente en el área de bioquímica clínica, en la cual se refiere a enfoque en la calidad y la implementación de un programa de evaluación externa basado por la norma ISO 15189 o normas relacionadas en el ámbito de los laboratorios clínicos.

Después de la implementación del Manual de Calidad, la evaluación final en el Laboratorio Clínico Portoviejo mostró un aumento significativo en el cumplimiento de la norma ISO 15189 (2012). A pesar de un cumplimiento del 89.60% de los ítems, algunos aspectos, como el



seguimiento de "Acciones preventivas", requerirán ajustes continuos para mantener un cumplimiento sostenido. A pesar de las mejoras, alcanzar el 100% de cumplimiento en todos los requisitos sigue siendo un desafío debido a limitaciones técnicas y de recursos. La documentación detallada es fundamental para la mejora de la calidad y se recomienda una supervisión y mejora continuas para mantener el cumplimiento y la calidad a largo plazo.

La investigación de Cadena M. en 2021 sobre el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva culminó con una evaluación final significativa (73). Después de la implementación de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), se logró un cumplimiento del 87% de los 361 ítems evaluados, lo que representó un aumento notorio en comparación con el 9% de cumplimiento en la situación inicial. Esta mejora refleja el impacto positivo del SGC y subraya la necesidad de su implementación para estandarizar los procesos y satisfacer las demandas de los clientes (73).

Conclusiones

La búsqueda constante de la mejora se posiciona como un pilar central para mantener la precisión en los laboratorios clínicos. La adhesión a los principios de la norma ISO 15189:2012 no solo beneficia a los profesionales de la salud, sino que también repercute en la toma de decisiones médicas más seguras y en la satisfacción del paciente. La calidad en los laboratorios clínicos se revela a través de la fundamentación teórica y el resultado de una planificación de auditoría como componentes esenciales del sistema médico, y la implementación de estándares internacionales, como la ISO 15189:2012, se vuelve crucial para asegurar la calidad en los procesos de diagnóstico y tratamiento.

Se evidencia la importancia crítica de la competencia del personal en el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma mediante el uso de encuesta de desempeño laboral. La formación y capacitación emergen como elementos esenciales, asegurando que el personal pueda desempeñar sus funciones con precisión y seguridad. La evaluación y el seguimiento continuo son componentes fundamentales para abordar de manera efectiva cualquier no conformidad, asegurando así la mejora continua en la prestación de servicios médicos.

La evaluación del laboratorio clínico de Portoviejo, centrada en la Norma ISO 15189:2012, subraya la necesidad imperante de garantizar calidad y competencia en la prestación de servicios médicos. La demostración de la situación actual, respaldada por la Lista de Verificación y los criterios de Acreditación del SAE, destaca la importancia de adoptar estándares internacionales para promover una mejora continua. La implementación de la norma no solo se presenta como esencial para mantener la calidad, sino también como un impulsor de la competencia y la excelencia a través de auditorías internas y acciones correctivas.

En última instancia, este análisis proporciona una base sólida para avanzar hacia la excelencia continua en el laboratorio clínico de Portoviejo. La propuesta de un sistema de gestión específico, basado en los requisitos de la norma ISO 15189:2012, subraya la importancia de manuales y procedimientos detallados para optimizar la calidad y cumplir con estándares internacionales. Este enfoque integral y orientado a la mejora continua establece las bases para un laboratorio clínico que cumple con los más altos estándares de calidad y competencia en la atención médica.

Bibliografía

Herrera Heredia, S. (2022). Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189: 2012, área de química del laboratorio Analítica BioMédica. [Tesis de grado de la Universidad Central del Ecuador]. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/26796>



- Benites, S. J. L. (2019). Propuesta de diseño de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTE INEN ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital General Enrique Garcés. [Tesis de grado de la Universidad Central del Ecuador].
<http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/20137>
- Aguilar Alfaro AW, López Benites SJ. (2019). Propuesta de diseño de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTE INEN ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital General Enrique Garcés. [Tesis de grado de Universidad Central del Ecuador]. Quito. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/20137>
- Aviles, J. A. R., y Choez, E. I. (2022). Modelo de gestión ISO 15189: 2012, y su impacto en la confiabilidad de las pruebas bacteriológicas. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS, 4(3), 499-511. <https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/184/>
- Can Çubukçu H, Vanstapel F, Thelen M, Bernabeu-Andreu F, et al. Medicine EFLM Working Group Accreditation, ISO/CEN standards WG-A/ISO. (2021). Improving the laboratory result release process in the light of ISO 15189:2012 standard. Clin Chim Acta. p. 167-173. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2021.08.013>
- Alvarado, M. A. L., Zambrano, C. L. M., Quimis, J. M. M., y Parrales, D. H. R. (2021). Las auditorias un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico. Dominio de las Ciencias. 7(5), 129-147. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8383861>
- Amaya Pingo, P. M., Felix Poicon, E. C. L., Rojas Vargas, S., y Diaz Tito, L. P. (2020). Estrategias para potenciar el aprendizaje y el rendimiento académico en estudiantes universitarios. Revista Venezolana de Gerencia. 25(90), 632-647.
<https://www.redalyc.org/journal/290/29063559014/movil/>
- Cadena Cachumba, M. A. Diseño de un sistema de gestión de calidad con base a la Norma ISO 15189: 2012 en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva.[Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. 2021.
<http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/14762>
- Carboni Huerta R, y Sáenz Flor K. (noviembre de 2019). Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. Rev Mex Patol Clin Med Lab. 66(3). <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=89585&id2=>
- Céspedes Quevedo, M. C., Gondres Legró, K. M., Cuadra Brown, Y., y Mora González, C. A. (2022). Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el



laboratorio clínico. Medisan, 26(2), 455-

474.[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192022000200455&lng=es)

30192022000200455&lng=es. Epub 28-Mar-2022.

Checa, E. (2019). Diseño de un manual de procedimientos técnicos preanalíticos y postanalíticos basado en la norma ISO 15189:2012 para Tamizaje Neonatal [en línea]. [Tesis de grado de Universidad Central del Ecuador], Quito. pp. 93. [Consulta: 2020-11-17]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/19916>

Escobar Morejón, J. A. (2020). Identificación y definición de procesos preanalíticos, con base en los requerimientos de la norma ISO 15189: 2012, en la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín en el periodo 2018-2019. [Tesis de grado de Universidad Católica del Ecuador]. 2020. <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/17498>

Espinosa Hernández, P. N. (2022). Diseño del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la norma ISO 15189 en el laboratorio clínico Labomed Cía. Ltda. [Tesis de grado de Universidad Técnica del Norte]. <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/11970>

Fuquen Rojas, S. (2023). Propuesta del sistema de gestión de calidad en los procesos de mecanizado de piezas para Industrias G&B, bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015. [Tesis de grado de Especialización y gestión de calidad, Universidad Santo Tomás].1.115. <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/51539>

Galindo-Méndez M, Sánchez López A. (2018). Aplicación de metas analíticas y modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad de Química Clínica. Revista del Laboratorio Clínico. 11(1): 20-27. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2017.06.008>

Gómez-Sanz JE, Gallego-Gavela V, Simón-Sacristán M, Mateo-Maestre M, Jiménez-Garofano MC, Virseda-Chamorro I. (2020). Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Sanid. Mil. [Internet]. 76(4): 245-253. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1887-85712020000400245&lng=es. Epub 12-Abr-2021. <https://dx.doi.org/10.4321/s1887-85712020000400007>.

Guanuche Espinoza, L. L., y Toaquiza Vega, A. K. (2022). Auditoría externa en laboratorios de análisis clínico bajo la normativa ISO 15189: 2012. [Tesis de grado de UNESUM]. <http://repositorio.unesum.edu.ec/handle/53000/3772>



- Hadi M, Martel C, Huayta F y Rojas R, Arias J. (2023). Metodología de la investigación: Guía para el proyecto de tesis. Lima: Universidad Nacional Hermilio Valdizán, Universidad Peruana Los Andes. <https://doi.org/10.35622/inudi.b.073>.
- ISO 15189:2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence. (2012). International Organization for Standardization (ISO). Recuperado de: <https://www.iso.org/standard/56115.html>
- ISO 9001 2015: Guía para realizar el Manual de Calidad [Internet]. [citado 18 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/04/iso-9001-2015-guia-manual-de-calidad/>
- Juárez Vargas ML y Hernández Hernández AA. (2021). Diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 15189 en el laboratorio clínico. [Tesis de grado de Universidad Galileo]. 1-62.
<http://biblioteca.galileo.edu/tesario/handle/123456789/1024>.
- Bermúdez Jiménez K., Lino Villacreses W. (2022). Aplicación y evaluación de un modelo de gestión, al área transfusional del hospital de especialidades. FIPCAEC [Internet]. 7(4):1738-5. <https://www.fipcaec.com/index.php/fipcaec/article/view/706>
- Levey, S. y Jennings, ER (1950). El uso de gráficos de control en el laboratorio clínico. Revista Estadounidense de Patología Clínica , 20 (11_ts), 1059-1066.
https://doi.org/10.1093/ajcp/20.11_ts.1059
- Lino Villacreses W, Bello Azua K, Alvarado Rodríguez A. (2023). Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. [Tesis de licenciatura]. Portoviejo (Ecuador): Universidad Estatal del Sur de Manabí; 2023. 70 p.
<http://repositorio.unesum.edu.ec/handle/53000/4873>
- López Serra, P. (2022). Proyecto de implantación de la norma ISO 15189 en un laboratorio clínico y adecuación del sistema de gestión. [Tesis de grado de Máster Universitario en Sistemas Integrados de Gestión Máster Universitario en Sistemas Integrados de Gestión de Universidad de Europa].
<https://titula.universidadeuropea.com/handle/20.500.12880/4837>
- Mera Parrales K., Lino Villacreses W. (2022). Sistema de gestión de calidad en fase preanalítica y su influencia en disminución de errores. FIPCAEC.7(4):449-4470.
<https://fipcaec.com/index.php/fipcaec/article/view/643>
- Ministerio de Salud Pública (2022). Acuerdo Ministerial 00002393 del Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Asamblea del Ecuador.



- Mora Drouet, A. (2022). Implementación de un programa de evaluación externa de la calidad en el área de bioquímica en el laboratorio clínico Drouet de la ciudad de Esmeraldas. [Trabajo de grado académico de Licenciatura en Laboratorio Clínico, Pontificia Universidad Católica del Ecuador].
<https://repositorio.pucese.edu.ec/handle/123456789/2236>
- Organización Mundial de la Salud. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS): manual. ISBN 978 92 4 354827 2. 1-250.
<https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241548274>
- Parra Parra, Johanna Edith. (2022). Auditoría de la calidad a los procesos del laboratorio clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana de la junta provincial de Chimborazo bajo los estándares ISO 9001-2015, cantón Riobamba, periodo 2019. [Tesis de grado de Escuela Superior Politécnica de Chimborazo] 2022.1-216.
<http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/18133>
- Pincay, R. R., Villacreses, W. L., Cedeño, N. V., y Balcázar, A. J. C. (2021). Diagnóstico de estándares de calidad internacionales en laboratorios de docencia de una universidad ecuatoriana. Enfermería investiga, 6(5), 4-9.
<https://doi.org/10.31243/ei.uta.v6i5.1449.2021>
- Pinto Quinteros, J. A. (2023). Buenas prácticas de gestión de datos para el aseguramiento de calidad e integridad de la información en el Laboratorio Clínico. [Tesis de grado de Universidad Central del Ecuador]. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/30076>
- Ramos Diaz, Y. D. (2019). Indicadores de gestión para mejorar el desempeño laboral en el Laboratorio Referencial de Lambayeque 2019. [Tesis de Universidad Cesar Vallejo de. Maestra en Gestión Pública]. 1-103.
<https://hdl.handle.net/20.500.12692/38574>
- Roby Aviles JA y Indacocha Choez E. (202). Modelo de gestión ISO 15189:2012, y su impacto en la confiabilidad de las pruebas bacteriológicas. Pentaciencias [Internet]. 4(3):499-511. Disponible en:
<http://www.editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/184>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2019). Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018. [Online].
<https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/12/CR-GA01-R06-CriteriosGenerales-Acreditaci%C3%B3n-de-laboratorios-de-ensayo-y-calibraci%C3%B3n-segun-NTE-INENISO-IEC-17025-2018-.pdf>. 16 .



- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2017). Criterios generales para la acreditación de laboratorios clínicos según la Norma ISO 15189:2012 Zapata J, editor.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2020). Evaluación del SAE ratifica y amplía el alcance de la acreditación del laboratorio de la Secretaría de Ambiente. [Online]. <http://www.quitoinforma.gob.ec/2020/07/15/evaluacion-del-sae-ratifica-y-amplia-el-alcance-de-la-acreditacion-del-laboratorio-de-la-secretaria-de-ambiente/>.
- Servicio de acreditación Ecuatoriano (2016). Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos. 1-44. www.acreditacion.gob.ec
- Villalba-Zambrano LP., Villamar-Cueva CR, Lino-Villacreses WA. (2021). Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. Revista Científica Dominio de las Ciencias. 7(2): p. 233-248.
- Westgard, J. O., y Groth, T. (1979). Power functions for statistical control rules. Clinical Chemistry, 25(6), 863-869. <https://doi.org/10.1093/clinchem/25.6.863>

Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

Financiamiento:

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

Nota:

El artículo no es producto de una publicación anterior.



