



UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CUENCA

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**ANÁLISIS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DE  
CALIDAD DE LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DE  
LA CIUDAD DE CUENCA.**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA.**

**AUTORAS: GEANELLA RAQUEL LEYTON DELGADO**

**LIZBETH ANDREA MEDINA SANTILLÁN**

**DIRECTORA: DRA. MARITZA DEL ROSARIO MARTÍNEZ LEÓN MGT**

**CUENCA-ECUADOR**

**2024**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**ANÁLISIS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL  
DE CALIDAD DE LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS  
DE LA CIUDAD DE CUENCA.**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA.**

**AUTORAS:** GEANELLA RAQUEL LEYTON DELGADO

LIZBETH ANDREA MEDINA SANTILLÁN

**DIRECTORA:** DRA. MARITZA DEL ROSARIO MARTÍNEZ LEÓN MGT

**CUENCA-ECUADOR**

**2024**

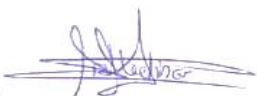
**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**



**Declaratoria de Autoría y Responsabilidad**

**Lizbeth Andrea Medina Santillán** portador(a) de la cédula de ciudadanía N.º 0604070284. Declaro ser el autor de la obra: "ANÁLISIS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DE CALIDAD DE LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DE LA CIUDAD DE CUENCA", sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, 15 de octubre de 2024

  
F: .....

**Lizbeth Andrea Medina Santillán**

C.I. 0604070284

**Declaratoria de Autoría y Responsabilidad**

**Geanella Raquel Leyton Delgado** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0943665307**. Declaro ser el autor de la obra: “**ANÁLISIS DEL SISTEMA DE GESTION DOCUMENTAL DE CALIDAD DE LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DE CUENCA**”, sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, **15 de octubre de 2024**

F: ..... *Raquel Leyton D* .....

**Geanella Raquel Leyton Delgado**

**C.I. 0943665307**

Certificación del Tutor

Dra. Maritza del Rosario Martínez León Mgt  
**DOCENTE DE LA UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR.**  
**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**  
De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado "ANÁLISIS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DE CALIDAD DE LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DE LA CIUDAD DE CUENCA", realizado por LEYTON DELGADO GEANELLA RAQUEL Y MEDINA SANTILLÁN LIZBETH ANDREA, ha sido revisado y orientado durante su ejecución, por lo que certifico que el presente documento, fue desarrollado siguiendo los parámetros del método científico, se sujeta a las normas éticas de investigación, por lo que está expedito para su sustentación.

Cuenca, Julio 2024



Dra. Maritza del Rosario Martínez León Mgt

C.I.: 0104269089

## DEDICATORIA.

A mi familia, fuente inagotable de amor y bondad, les dedico esta investigación con especial gratitud. En particular, quiero agradecer a mi madre, Antonieta, ya que su apoyo y sabiduría han sido un faro constante en mi vida, y a mis hermanos, Edison, Dennis y Danny, quienes con su apoyo incondicional y aliento me han impulsado a lo largo de este camino. También mi agradecimiento al resto de mi familia, quienes con su generosidad y comprensión han hecho posible que pueda alcanzar esta meta.

Lizbeth Andrea Medina Santillán

## DEDICATORIA.

A mi abuelo paterno por el apoyo incondicional, el esfuerzo y sacrificio que ha sido primordial para poder alcanzar mis sueños. Estoy agradecida por todo lo que has hecho por mí y la familia. Incluyendo a mis padres quienes con su ejemplo de vida me han demostrado el camino del éxito; gracias al esfuerzo y la dedicación que han sido fundamental para conseguir este logro.

Mis hermanos quienes han sido mis compañeros de vida, su confianza que me dan para seguir adelante. También a mis compañeros de cuatro patas que son un refugio en los largos días de estudio, que me acompañan en cada momento y son una de las razones para sonreír.

Geanella Raquel Leyton Delgado

## **AGRADECIMIENTOS:**

Deseamos expresar nuestra gratitud a nuestros docentes de la facultad de Bioquímica y Farmacia que han sido parte de este proceso que con su apoyo hemos logrado la culminación.

En primer lugar, agradecer a nuestra tutora de tesis Dra. Maritza Martínez quien en su experiencia, paciencia y dedicación que nos ha abierto la oportunidad de crecer académicamente.

Adicionalmente a los laboratorios y biblioteca de la universidad por facilitarnos la información direccionando el proyecto, sin su colaboración no se habría hecho esto posible.

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR  
FACULTAD DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**Análisis del sistema de gestión documental de calidad de  
laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca**

Geanella Raquel Leyton Delgado y Lizbeth Andrea Medina Santillán

**Palabras clave:** Gestión documental, Normativas ISO, Laboratorios Clínicos, Indicadores.

**Resumen**

**Introducción:** La gestión documental es una parte importante para el funcionamiento de los laboratorios clínicos, esta asegura la calidad y el cumplimiento de resultados clínicos acorde con las normativas nacionales e internacionales.

**Objetivo:** Analizar el cumplimiento de los indicadores de calidad en los sistemas de gestión documental de los laboratorios clínicos privados en la ciudad de Cuenca, en conformidad con la Norma ISO 15189 y los lineamientos del Ministerio de Salud Pública.

**Metodología:** El estudio aplicado fue de tipo cualitativo y transversal, incluyó encuestas en laboratorios de baja complejidad para evaluar indicadores de calidad documental.

**Resultados:** Los laboratorios clínicos mostraron altos niveles de cumplimiento en control de permisos (91,7%) y registros de calidad (100%) según las normativas, pero un cumplimiento moderado en la gestión de no conformidades y acciones correctivas (58%). Los principales limitantes incluyen recursos y capacitación insuficientes, infraestructura inadecuada, y baja adherencia a indicadores no prioritarios.

**Conclusión:** Se analizaron los indicadores de gestión documental de los laboratorios clínicos, mostrando un cumplimiento notable en varios parámetros de la Norma ISO 15189 y los lineamientos del MSP. Aunque los registros de calidad y técnicos alcanzaron un 100% de adherencia, se identificaron áreas de mejora en la identificación de inconformidades y en las acciones correctivas y preventivas. Las principales limitantes incluyen recursos y capacitación insuficientes, infraestructura inadecuada y baja adherencia a indicadores no prioritarios.

**ACADEMIC DEPARTMENT OF HEALTH AND WELLNESS**

**FACULTY OF BIOCHEMISTRY AND PHARMACY**

**Analysis of the Quality Document Management System of Private  
Clinical Laboratories in the City of Cuenca**

Geanella Raquel Leyton Delgado and Lizbeth Andrea Medina Santillán

**Keywords:** Document management, ISO standards, Clinical laboratories, Indicators

**Abstract**

**Introduction:** Document management is a crucial aspect of the functioning of clinical laboratories, as it ensures the quality and compliance of clinical results following national and international regulations.

**Objective:** To analyze the compliance of quality indicators in the document management systems of private clinical laboratories in Cuenca following ISO 15189 standards and the guidelines of the Ministry of Public Health (MSP, by its Spanish acronym).

**Methodology:** The applied study was qualitative and cross-sectional, including surveys in low-complexity laboratories to evaluate document quality indicators.

**Results:** The clinical laboratories demonstrate high levels of compliance in permission control (91.7%) and quality records (100%) according to regulations but moderate compliance in non-conformity management and corrective actions (58%). The main limitations include insufficient resources and training, inadequate infrastructure, and low adherence to non-priority indicators.

**Conclusion:** The document management indicators of clinical laboratories were analyzed, showing notable compliance with several parameters of ISO 15189 standards and MSP guidelines. Although quality and technical records achieved 100% adherence, areas for improvement were identified in detecting non-conformities and in corrective and preventive actions. The main limitations include

---

insufficient resources and training, inadequate infrastructure, and low adherence to non-priority indicators.

## **ABREVIATURAS**

ACCESS: Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud.

EPP: Equipo de protección personal.

ISO: International Organization for Standardization.

LAC: Laboratorio de Análisis clínico.

MSP: Ministerio de Salud Pública.

OIT: Organización Internacional del Trabajo.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

## ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN .....	12
CAPÍTULO I .....	13
PLANTEAMIENTO TEÓRICO.....	13
I.1.- PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	14
• Situación problemática: .....	14
• Problema de investigación: .....	15
I.2.- JUSTIFICACIÓN .....	16
Beneficiarios Directos.....	17
Responsables legales y técnicos de Laboratorios Clínicos en la Ciudad de Cuenca. .....	17
Beneficiarios Indirectos .....	17
La población que realiza sus análisis clínicos en los laboratorios.....	17
I.2.1.- PREGUNTA CIENTÍFICA:.....	17
I.2.2.- HIPÓTESIS: .....	17
I.3.- OBJETIVOS .....	18
I.4.- MARCO TEÓRICO .....	19
I.4.1.- Antecedentes:.....	19
I.4.2.- Marco referencial:.....	20
1.4.2.1.- SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	20
1.4.2.2.- GESTIÓN DOCUMENTAL.....	21
1.4.2.3.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO .....	23
1.4.2.4.- CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.....	25
1.4.2.5.- NORMA ISO.....	26
1.4.2.6.- NORMA ISO 15189.....	27
1.4.2.7.- ACUERDO MINISTERIAL 2393.....	28
1.4.2.7.- LABORATORIO CLÍNICO.....	29
CAPÍTULO II .....	34
METODOLOGÍA.....	34
II.1.- Diseño de investigación.....	35
II.2.- Población y muestra. ....	35

II.2.1. Universo - Población.....	35
II.2.2 Muestreo y muestra.....	35
II.3. Criterios de selección.....	35
II.4.- Definición y clasificación de las variables.....	36
II.5.- Procedimientos, técnicas e instrumentos para la obtención de datos. ....	38
II.5.1.- Procedimientos estadísticos y análisis de datos .....	38
II.6.- Aspectos éticos .....	38
CAPÍTULO III .....	39
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	39
III.1 RESULTADOS .....	40
III.2 DISCUSIÓN.....	49
IV.1.- CONCLUSIONES .....	54
IV.2.- RECOMENDACIONES.....	55
BIBLIOGRAFÍA .....	56
ANEXOS .....	62

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Beneficiarios directos e indirectos.....	<b>17</b>
<b>Tabla 2.</b> Variables de investigación. ....	<b>36</b>
<b>Tabla 3.</b> Variables: Definición conceptual y operacional.....	<b>36</b>
<b>Tabla 4.-</b> Porcentaje de cumplimiento de los indicadores de gestión documental de la Norma ISO 15189.....	<b>37</b>
<b>Tabla 5.</b> Los principales limitantes para el cumplimiento de los lineamientos de la MSP y las normas ISO en los Laboratorios Clínicos. ....	<b>48</b>
<b>Tabla 6.</b> Encuesta realizada a laboratorios clínicos. ....	<b>64</b>

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1.</b> Porcentaje de cumplimiento de parámetros de las normas Iso 15189 por parte de laboratorios encuestados. ....	<b>41</b>
<b>Gráfico 2.</b> Porcentaje de cumplimiento en el indicador de Organización y gestión documental.....	<b>42</b>
<b>Gráfico 3.</b> Porcentaje de cumplimiento de Control documentación. ....	<b>42</b>

<b>Gráfico 4.</b> Identificación y Control de Inconformidades. ....	43
<b>Gráfico 5.</b> Porcentaje de cumplimiento de Acciones Correctivas y preventivas. ...	44
<b>Gráfico 6.</b> Porcentaje del parámetro de Personal en laboratorio Clínico. ....	45
<b>Gráfico 7.</b> Indicadores de Equipos y Reactivos. ....	46
<b>Gráfico 8.</b> Porcentaje de Indicadores de Ética. ....	46
<b>Gráfico 9.</b> Indicador de Bioseguridad. ....	47
<b>Gráfico 10.-</b> Porcentaje del indicador de Seguridad. ....	48

## I. INTRODUCCIÓN

La gestión documental es parte importante en el funcionamiento de los laboratorios clínicos, asegurando la calidad y efectividad de resultados. Por ende, debe seguir el cumplimiento con las normativas nacionales e internacionales, como son las normas ISO. En Cuenca, el sector privado desempeña un papel relevante en el sistema de salud, ofreciendo resultados clínicos precisos y oportunos, que son importantes para el tratamiento adecuado de los pacientes. Por lo tanto, la calidad de estos servicios está estrechamente vinculada con la eficiencia de su sistema de gestión documental (1).

Este sistema implica una serie de procedimientos y revisiones donde se garantizan la precisión, rectitud y eficiencia de la información que se proporcione en los resultados de las pruebas de laboratorio. Esto incluye desde el ingreso de información y el almacenamiento de datos, hasta la trazabilidad y el acceso controlado a la documentación (2).

En este trabajo se realizó un análisis en base a la Norma ISO 15189:2012 del sistema de gestión documental en los laboratorios clínicos privados de Cuenca. Se identificó las áreas en las que se puede implementar mejoras y se realizó recomendaciones basadas en las normativas. Además, se exploraron las dificultades que presentan los laboratorios para desarrollar la implementación de sistemas documentales eficientes, así como sus aciertos y fallos en la calidad del servicio y la satisfacción del paciente (1,3).

Para obtener estos objetivos, se llevó a cabo una investigación descriptiva, utilizando métodos cualitativos. Se realizaron encuestas por medio de entrevistas con personal clave de los laboratorios, junto con un análisis de la documentación y procedimientos actuales. Con los resultados de este estudio se proporciona una visión integral de cómo se encuentra la gestión documental en los laboratorios clínicos de Cuenca y ofrecerán una base sólida para futuras mejoras y desarrollos.

**CAPÍTULO I**  
**PLANTEAMIENTO TEÓRICO.**

## I.1.- PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.

- **Situación problemática:**

En la ciudad de Cuenca, los laboratorios clínicos enfrentaron desafíos significativos relacionados con la gestión documental, afectando la eficiencia operativa y la calidad del servicio. La gestión documental contiene el inicio de recolección de datos, el seguimiento, distribución, dirección y disposición final de documentos, para mantener la integridad y precisión de los datos en los laboratorios. La falta de implementación de sistemas documentales resulta en la pérdida de información, errores en el tratamiento de datos y demoras en la obtención de resultados, impactando negativamente la atención al paciente y la operatividad del laboratorio (4).

El estudio se centró en la gestión documental, identificando las deficiencias actuales en la gestión documental donde se recomendó soluciones que den mejoras a la eficiencia y calidad en el manejo de información dentro de los laboratorios, optimizando así el cumplimiento de normativas y la precisión en los resultados clínicos.

A nivel global, la gestión documental de los laboratorios es una parte fundamental donde garantiza la precisión y seguridad de los datos procesados, a su vez en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. En países europeos la creciente tecnología en el área de salud busca cumplir con estándares internacionales como es la norma ISO 15189, que es la implementación de sistemas de gestión documental en la plataforma de la digitalización (5).

En Cuenca, esta investigación es especialmente relevante debido a la expansión del sector de la salud y la necesidad de modernizar los procesos para cumplir con normativas y mejorar la atención al paciente.

- **Problema de investigación:**

En Cuenca, los laboratorios clínicos se ven afectados por una gestión documental, con procesos manuales y falta de integración. Actualmente, muchos laboratorios manejan sus informes en formatos físicos y/o digitales sin un sistema de respaldo, lo que dificulta la recuperación y el uso eficiente de la información. Esta situación provoca errores, duplicaciones, pérdida de información y retrasos en la emisión de resultados, afectando tanto la operatividad del laboratorio como la calidad del servicio al paciente (1).

En la actualidad el sistema gestión documental en los laboratorios clínicos de la ciudad de Cuenca se caracteriza por la falta de integración y la dependencia de procesos manuales, resultando en una operación ineficiente y errores frecuentes. El estado deseado es un sistema de gestión documental eficiente, integrado y digitalizado, que permita una organización y control coherente de todos los informes y registros. La implementación de dicho sistema mejoraría la eficiencia operativa, reduciría errores, agilizaría el proceso y garantizaría la calidad de los servicios de laboratorio, contribuyendo significativamente a la mejora de la atención al paciente y la satisfacción de los profesionales de la salud (6).

## I.2.- JUSTIFICACIÓN

El presente estudio, se basó en la necesidad de evaluar y mejorar la gestión documental de los laboratorios clínicos privados en la ciudad de Cuenca, estas instituciones aportan un papel importante en el procesamiento de muestras y la generación de resultados clínicos, por ende si existe un error, falla, mal manejo del sistema, afectaría directamente la calidad desde las fases pre-analítica, analítica hasta la postanalítica ya que estos procesos repercuten en la fiabilidad y confiabilidad de los resultados obtenidos (6).

Comprender cómo se manejan los sistemas documentales en estos laboratorios es esencial para garantizar la precisión y seguridad en el procesamiento de muestras en todas las fases del análisis, con el fin de asegurar que se sigan protocolos y procedimientos estandarizados desde el momento en que se se inicia toma de muestra hasta que se emite el resultado final (7).

Esto implicó revisar de manera sistemática los protocolos que se realizan para adquirir información específica sobre el proceso de documentación y asegurar que cumplan con estándares de calidad y mejora continua, tanto en formato físico como digital.

Para el análisis de la gestión documental contribuirá significativamente la atención médica más segura y efectiva para los pacientes atendidos por los laboratorios clínicos; además, al cumplir con las normativas establecidas por el Ministerio de Salud Pública y otras entidades regulatorias, se garantiza un enfoque profesional y ético en la utilización de la norma ISO 15189 de la gestión documental en el ámbito de la salud (8).

**Tabla 1.** Beneficiarios directos e indirectos.

<b>Beneficiarios Directos</b>	Responsables legales y técnicos de Laboratorios Clínicos en la Ciudad de Cuenca.
<b>Beneficiarios Indirectos</b>	La población que realiza sus análisis clínicos en los laboratorios.

### **I.2.1.- PREGUNTA CIENTÍFICA:**

Como interrogativa tenemos varias respecto a los laboratorios privados entre los cuales tenemos.

- ¿Cuáles son los principales desafíos y obstáculos que enfrentan los laboratorios clínicos privados de Cuenca en la implementación y seguimiento de un sistema de gestión documental de calidad, y cómo pueden superarse?
- ¿En qué medida cumple el sistema de gestión documental de los laboratorios clínicos privados de Cuenca con los estándares y regulaciones nacionales e internacionales de seguridad y privacidad de la información médica, y cuáles son las áreas de mejora identificadas?
- ¿Cuál es el impacto del análisis y mejora del sistema de gestión documental en la calidad de la atención médica brindada por los laboratorios clínicos privados de Cuenca, en términos de precisión diagnóstica, eficiencia en el proceso clínico y satisfacción del paciente?

### **I.2.2.- HIPÓTESIS:**

En la ciudad de Cuenca, los laboratorios privados cuentan con un sistema de gestión documental correspondiente a la calidad que sea confiable implementado y ejecutado, en la fase pre-analítica, analítica y postanalítica.

## **I.3.- OBJETIVOS**

### **I.3.1.-Objetivo General:**

- Analizar los sistemas de gestión documental de calidad de los laboratorios clínicos privados en la ciudad de Cuenca.

### **I.3.2.-Objetivos Específicos:**

- Identificar el cumplimiento de los indicadores de los sistemas de gestión de calidad documental basados en la Norma ISO 15189 y los lineamientos del Ministerio de Salud Pública en los laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca.
- Establecer las principales limitantes de la ejecución del sistemas de gestión documental de calidad en laboratorios.

## **I.4.- MARCO TEÓRICO**

### **I.4.1.- Antecedentes:**

A nivel internacional el sistema de gestión de calidad documental de los laboratorios clínicos han sido, indudablemente, importantes para proponer nuevos enfoques para la gestión documental, el otorgamiento de permisos de implementación de gestión documental a nivel internacional se ha dado en países como España en los cuales su sistema es completamente digitalizado y con programas que suplen el archivo documental manual, esto se implementó al desarrollarse normativas de parte del estado que estandarizan la gestión documental, ya que la población aumentaba y las nuevas tecnologías reducen el tiempo dedicado a las tareas de archivo manual (9).

A nivel regional los laboratorios clínicos de entidades privadas ya cuentan con sistemas digitales que mejoran la organización tanto de historias clínicas como funcionamiento, protocolos de los equipos y reactivos. En Colombia existen varias investigaciones y tesis relacionadas como es la gestión de calidad documental en las pymes, pequeños y medianos laboratorios clínicos de este país, las cuales han implementado progresivamente estos sistemas, este modelo nace de la necesidad que generaba la documentación manual que funcionaba en estos laboratorios que eran insuficientes y precarias, producían errores que se lograron erradicar gracias a la gestión documental (10).

A nivel nacional este campo ha experimentado profundos cambios. Las entidades públicas en Ecuador que forman parte del área de salud son los encargados de monitorear la gestión documental de estas instituciones, estas se rigen a las normas ISO (Organización Internacional de Normalización), reconocidas a nivel mundial por ayudar a identificar las fallas y mejorar los sistemas en los que se aplican, tanto en entidades públicas como privadas. Aquellas organizaciones que adoptan y aplican las normativas ISO se transforman mejorando sus servicios, basándose en procedimientos que agilizan el proceso entre las partes interesadas, siendo competitivas a nivel mundial (11).

En la ciudad de Cuenca, los laboratorios clínicos son monitorizados por el Ministerio de salud pública regulados por el ACESS (Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud) quienes evalúan con las normas ISO, la regularización de los procesos que se realizan en ellos (1).

#### **I.4.2.- Marco referencial:**

##### **1.4.2.1.- SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Un sistema de gestión de calidad es un conjunto de ordenamientos y recursos donde estos garantizan que los laboratorios puedan efectuar consistentemente los requisitos y perspectiva de calidad de sus usuarios. El sistema de gestión de calidad proporciona un marco sistemático en el área de la salud donde se planifica, controla y mejora las actividades afines con la calidad dentro de la organización (9).

Este es un sistema primordial que asegura cada prueba para que se ejecute según los insertos y controlando cuidadosamente el desarrollo de los resultados específicos deseados. Mediante la implementación de esta herramienta, los laboratorios clínicos pueden estructurar sus procesos de manera que optimicen la utilización de recursos y minimicen el margen de error, para así certificar una prestación de servicios de alta calidad. (12)

Los indicadores de calidad de la gestión documental se fundamentan con la norma 15189, donde algunos puntos son relevantes poniendo en funcionamiento acciones a los laboratorios para que estos logren mejores resultados fiables, siguiendo los puntos críticos, control de documentación, personal, equipos y reactivos, bioseguridad, entre otras (45).

Estos indicadores proporcionan una medición precisa del nivel de satisfacción de las personas, dando lugar a los laboratorios que puedan realizar ajustes y mejoras para continuar en sus servicios. Además, este sistema facilita la tipificación de áreas de mejora, fomentando la excelencia y compromiso con la calidad dentro de la instalaciones de salud (12).

El sistema de gestión de calidad (SGC) en la norma internacional ISO 9001 - 2015 proporciona un marco sistemático donde se planifica, controla y mejora todas las actividades relacionadas con la calidad dentro de las entidades de salud. Este método abarca el cumplimiento de regulaciones tanto como locales e internacionales, entre una de las principales está la capacitación continua del personal y la satisfacción del cliente. En los laboratorios clínicos, el Sistema de gestión de calidad incluye desde la gestión de las muestras, el control de calidad de los equipos y reactivos, hasta la gestión documental y la seguridad del paciente (13).

#### **1.4.2.2.- GESTIÓN DOCUMENTAL**

La gestión documental es la unión de prácticas y ejecuciones utilizadas para administrar, controlar y organizar los informes dentro de los laboratorios. Este se adjunta desde la recepción de datos, almacenamiento, distribución, acceso, restauración y disposición final de los informes. La finalidad de la gestión documental es garantizar que la información esté disponible, sea precisa y se encuentre protegida, facilitando así la eficiencia operativa y la realización de las normativas lícitas y regulatorias. Implementar una gestión documental eficaz, permitiendo a las organizaciones gestionar de forma eficiente, disminuyendo el riesgo de pérdida de datos. Consiste en controlar de manera segura y coherente la creación, la recepción, el conservación, la utilización y la disposición de los datos de las normas ISO 15489-1 (14).

Un sistema de gestión documental proporciona una guía sobre los documentos con un sistema tecnológico que no solo incrementa la utilidad, a su vez facilita la reducción para acceder a informes, como ya se había mencionado la implementación de la norma iso 154891 resguarda los datos dando una mejor eficacia para las entidades de salud. Esta norma establece un marco para mantener certificaciones auténticas, fiables, utilizables y completas, asegurando así la integridad, excluyendo a los archivos caducados y la disponibilidad de la información (15).

La creación de documentos implica la generación de nuevos registros, que deben ser capturados y clasificados adecuadamente para su posterior recuperación. Este puede incluir la digitalización de certificados físicos, así como la integración de información generada electrónicamente. A medida que la tecnología ha avanzado se implementó el almacenamiento de documentos donde debe garantizar que estos sean protegidos contra daños, pérdida y acceso no autorizado. La distribución de documentos implica su difusión controlada a las personas o departamentos pertinentes dentro del laboratorio, así asegurando que la información llegue a los destinatarios correctos de manera oportuna (6).

Los documentos o archivos aseguran una serie de aspectos relacionados como se realiza los ensayos, calibraciones, mantenimientos, entre otras; La gestión documental desempeña un papel fundamental en la que es conservación de documentos, implicando el mantenimiento de registros durante el tiempo requerido por razones legales, regulatorias o de negocios. Este tiene como propósito demostrar que el laboratorio clínico mantiene todo en orden y que se maneja de manera efectiva. El acceso y la recuperación de documentos son componentes críticos de la gestión documental. Un sistema bien diseñado permite que los usuarios autorizados localicen rápidamente la información que necesitan, utilizando herramientas de búsqueda eficientes y accesos controlados. La disposición final de documentos se refiere a la eliminación segura y adecuada de los documentos que ya no son necesarios, lo cual debe realizarse de acuerdo con los procedimientos establecidos para asegurar la confidencialidad (16,17).

En un entorno de laboratorio clínico, la gestión documental se entrelaza con la gestión de la calidad, ya que los documentos contienen información crítica sobre procedimientos operativos estándar, resultados de pruebas, registros de mantenimiento de equipos y datos de auditorías. La correcta gestión de estos documentos garantiza que todas las actividades del laboratorio se realicen de acuerdo con los patrones de calidad establecidos y este garantiza la trazabilidad de todas las operaciones realizadas (18).

#### **1.4.2.3.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO**

Es una técnica fundamental que se encarga de monitorear la calidad de los datos obtenidos de diversas series analíticas en un laboratorio clínico. Este proceso implica la evaluación continua de los resultados de las pruebas para señalar si las muestras deben ser aceptadas o rechazadas en función de varias circunstancias, como la presencia de errores o desviaciones significativas. Al examinar las discrepancias de los resultados y los métodos utilizados para detectarlas y reducirlas, el control de calidad interno busca asegurar que los datos generados sean precisos y confiables adecuados para cumplir con el diagnóstico esto va desde la fase preanalítica hasta la fase postanalítica. Es decir que, este sistema busca asegurar que todos los laboratorios generen valores analíticos que consistentemente cumplan con niveles aceptables de precisión y exactitud. La ejecución del sistema de control de calidad interno eficaz para identificar y corregir algún fallo antes de que estos afecten negativamente a los pacientes o a la operación del laboratorio (20,21).

La ausencia del sistema de control de calidad interno conlleva un riesgo de no detectar sobrecargas de trabajo o errores, lo cual puede tener repercusiones negativas tanto para los pacientes como para el laboratorio. Para los pacientes, esto puede traducirse en demoras en el diagnóstico y tratamiento, confusión en los datos que afecta su atención médica y bienestar, y posibles diagnósticos erróneos. Para el laboratorio, la falta de control interno puede resultar en una pérdida de credibilidad y confianza por parte de los usuarios, además de implicar costos adicionales debido al desperdicio de reactivos y la necesidad de repetir pruebas no fiables (22).

Para evitar estos problemas, los laboratorios utilizan el sistema de control de calidad intralaboratorio que comprueba la precisión y exactitud del resultado. Uno de los métodos más comunes es el uso de sueros de control; que estos controles vienen tanto como positivo como negativo, estas son muestras con valores normales, Por lo tanto, estos controles generalmente se pasan al comienzo antes de empezar con las muestras de los pacientes. Este procedimiento permite demostrar la validez y/o precisión de los resultados obtenidos, asegurando que los análisis completados se efectúen con los estándares de calidad establecidos (23).

El control de calidad interno es un proceso mediante el cual, la organización supervisa y evalúa sus propios productos, servicios o procesos para asegurarse de que cumplen con los estándares de calidad establecidos. Este control es realizado por el personal encargado de la máquina y se centra tanto en la detección y corrección de errores como en la identificación de oportunidades de mejora. Al mantener un riguroso sistema de control interno, los laboratorios pueden mejorar continuamente sus procesos y garantizar que los resultados que proporcionan sean confiables y precisos, lo cual es fundamental para mantener la confianza de los pacientes y de la comunidad médica. El control de calidad interno también involucra el uso de estadísticas y gráficos de control para monitorear las variaciones en los resultados de las pruebas a lo largo del tiempo. Estas herramientas permiten a los laboratorios identificar tendencias y patrones que podrían indicar problemas en el proceso analítico. Al detectar estas variaciones de manera temprana, es posible implementar acciones correctivas antes de que los errores afecten los resultados de los pacientes (24,25).

#### **1.4.2.4.- CONTROL DE CALIDAD EXTERNO**

El control de calidad externo en laboratorios clínicos es una práctica que complementa el aseguramiento interno de la calidad. Mientras que el control interno se enfoca en la detección y corrección de errores en el trabajo diario, el control externo proporciona una evaluación independiente y objetiva del desempeño del laboratorio. Esta evaluación externa se realiza a través de la participación en programas de control de calidad interlaboratorios, donde el laboratorio recibe y analiza muestras de referencia proporcionadas por una entidad externa. Los resultados obtenidos son comparados con los resultados de otros laboratorios participantes, lo que permite una evaluación exhaustiva de la precisión y exactitud del laboratorio en relación con estándares externos (25).

El proceso de referencias incluye varias etapas clave, que son materiales de prueba con valores conocidos, estas son enviadas a los laboratorios participantes. Cada laboratorio analiza estas muestras utilizando sus procedimientos y equipos habituales. Los resultados obtenidos son luego enviados de vuelta a la entidad organizadora, que compila y analiza los datos de todos los participantes. A partir de este análisis, se generan informes detallados que muestran cómo se comparan los resultados del laboratorio con los valores esperados y con los resultados de otros laboratorios (26).

Estas pruebas brindan información sobre el rendimiento del laboratorio, destacando las áreas que cumplan con los estándares de calidad como las posibles fallas o errores que necesitan ser resueltas. Este control externo es importante para reconocer los posibles errores que exista que no se puede observar en el control interno, dando lugar a otros laboratorios verificar la calibración de los equipos, a su vez también evaluar la técnica del personal. Además, el control de calidad externo es un requisito esencial para la acreditación y certificación de laboratorios clínicos (27).

La participación regular y exitosa en estos programas demuestra que el laboratorio cumple con los estándares internacionales de calidad y que sus resultados son comparables con los de otros laboratorios acreditados. Esto no solo realza el prestigio del laboratorio, sino que también aumenta la confianza de los pacientes y profesionales de la salud en los resultados proporcionados (4).

#### **1.4.2.5.- NORMA ISO**

Las normas ISO tienen como finalidad garantizar que los laboratorios alcancen la calidad esperada de manera que actúen como guías y especificaciones. Las técnicas que establecen los requisitos para productos, servicios y sistemas, estas son un apoyo con el propósito de mejorar la calidad, seguridad, eficiencia y otros aspectos relevantes (28).

Esta norma que requiere ser aplicada por los laboratorios clínicos, son conocidos como sistemas de gestión de normas ya que va de la mano con la gestión de calidad la cual necesitan cumplir para demostrar los procesos de seguridad, calidad. La norma ISO 9001 permite que puedan mejorar tanto como general y/o específicos de la entidad clínica, favoreciendo la implementación, automatización del sistemas de gestión de calidad. Las normas que usan los laboratorios clínicos son ISO 15189, ISO 17025 este requisito se aplica para la calibración generales, validación de métodos y que resalten resultados precisos; y como ya se había mencionado la ISO 9001; estas normas ayudan a la credibilidad y confiabilidad de los resultados (10).

#### **1.4.2.6.- NORMA ISO 15189**

La normas ISO se enfoca en los laboratorios clínicos usando los requisitos de calidad, con la finalidad de acreditar su sistema de gestión de calidad para que estos garantice mayor confiabilidad y con ayuda de la tecnología sea sistematizado. La fase de operación en un sistema de gestión documental es conocida como, la fase de implementación, ya que implica el levantamiento de información. Para esta etapa, se utilizan normas de referencia que guían el proceso y son ampliamente aceptadas en todos los países que siguen las regulaciones ISO (29).

La norma ISO 15189:2012 establece los requisitos de calidad y competencia específicos para los laboratorios clínicos, reconoce que pueden existir regulaciones nacionales aplicables al personal profesional y sus actividades en este ámbito. Esta norma es fundamental para asegurar que los servicios proporcionados por los laboratorios clínicos cumplan con las necesidades tanto de los pacientes como del personal clínico. Los aspectos cubiertos por la norma incluyen procedimientos documentados y la información relacionada con las actividades preanalíticas, garantizando así la validez de los resultados de los análisis. Además, especifica la información que debe estar disponible para los pacientes y usuarios del laboratorio, como la ubicación del laboratorio, los tipos de servicios clínicos ofrecidos, el horario de atención, y los procedimientos específicos para la toma y transporte de muestras. También se detallan los requisitos para el consentimiento del paciente y los criterios para aceptar o rechazar muestras (31,32).

#### **1.4.2.7.- ACUERDO MINISTERIAL 2393**

El Decreto Ejecutivo 2393, conocido como el Reglamento de Seguridad y Salud, fue inicialmente promulgado el 17 de noviembre de 1986. Su última modificación tuvo lugar el 21 de febrero de 2003, con el objetivo de adaptarse a las necesidades de los trabajadores y las empresas o entidades de salud, logrando así un mejor funcionamiento del entorno laboral (33).

El Decreto Ejecutivo sirve como un marco de referencia para los laboratorios especialmente para sus departamentos de seguridad, establece los medios necesarios para promover y garantizar la seguridad en los espacios de trabajo, disminuyendo y eliminando los riesgos profesionales. Además, fomenta un ambiente laboral saludable y seguro. (34).

Este decreto forma parte de la normativa del Gobierno de la República del Ecuador donde se enmarca en la implementación de acciones de seguridad y salud en los entornos laborales. Se basa en diversas fuentes legales como el artículo 326, numeral 5, de la Constitución del Ecuador las Normas Comunitarias Andinas, los Convenios Internacionales de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, el Mejoramiento del ambiente del Trabajo, los Acuerdos Ministeriales, entre otros (33)

Las disposiciones de este reglamento se aplican a todos los puestos de trabajo, actividades laborales que operen dentro de la República del Ecuador. Establece las funciones de organismos como el Ministerio de Trabajo y el Instituto Ecuatoriano de Normalización. Así mismo, el decreto establece los deberes de cada compañía en relación con sus actividades y su tamaño. Entre otras medidas, requiere que las empresas proporcionen servicios médicos, de acuerdo con el Artículo 425 del Código del Trabajo y su Reglamento, y se capaciten en Seguridad e Higiene del Trabajo (33,34).

#### **1.4.2.7.- LABORATORIO CLÍNICO**

En el área de la salud es importante el uso de laboratorio, ya que permite detectar diversas patologías o condiciones médicas, además de facilitar la determinación del tratamiento adecuado para los usuarios y su seguimiento. Los médicos solicitan exámenes de laboratorio con el propósito de establecer, confirmar o descartar un diagnóstico, así como para monitorear la eficacia de un tratamiento (36).

El buen funcionamiento del laboratorio se alcanza mediante la garantía de calidad, que se enfoca en ofrecer los mayores beneficios para los pacientes y contribuir con la eficacia, eficiencia y economía al servicio nacional de salud. Aunque siempre ha sido esencial garantizar la exactitud y la precisión en las prácticas del laboratorio, la oportunidad o rapidez en la entrega de resultados claros, también conocido como "período de tiempo", se ha vuelto igualmente crítica para alcanzar la excelencia general en el ámbito de la sanidad. (8)

Para garantizar la generación de resultados de calidad en el laboratorio, es fundamental que los valores normales del mismo, como la correcta recogida, manipulación y tratamiento de las muestras de los pacientes, sean observados de manera innata. Esto se logra de manera más efectiva mediante la implementación de programas adecuados de garantía de calidad, que permiten identificar la óptima utilización del espacio, equipos, reactivos y personal, a través de la medición de resultados. El funcionamiento eficiente de un laboratorio clínico y su capacidad para brindar un servicio efectivo a médicos, pacientes y al público en general, requiere una interacción compleja de varios elementos (27).

El laboratorio clínico desempeña un papel fundamental en el ámbito de la salud, aportando información relevante para el diagnóstico, así llegando a un tratamiento y seguimiento de diversas enfermedades o condiciones médicas. Los análisis de laboratorio permiten detectar anomalías en los niveles de biomarcadores, identificar agentes infecciosos, evaluar la función de órganos y sistemas, y monitorizar la respuesta a tratamientos médicos. Este componente es esencial del sistema de atención médica contribuyendo significativamente a la mejora de la salud y el bienestar de los pacientes (40).

### **Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico**

La garantía de calidad en el laboratorio clínico es un proceso integral que busca asegurar la fiabilidad, precisión y exactitud de los resultados analíticos generados. Esto se logra mediante la implementación de programas y procedimientos diseñados para controlar y mejorar la calidad de todas las etapas del proceso analítico (36).

### **Estructura y Funcionamiento del Laboratorio Clínico**

El funcionamiento eficiente de un laboratorio clínico depende de una serie de elementos interrelacionados, que incluyen:

*Expertos en áreas médicas, científicas y técnicas:* El personal del laboratorio clínico incluye profesionales altamente cualificados en diversas disciplinas, como biología molecular, bioquímica, hematología, microbiología e inmunología. Estos expertos son responsables de realizar y supervisar los análisis, interpretar los resultados y proporcionar asesoramiento clínico relevante a los médicos y otros profesionales de la salud (38,39).

*Recursos materiales y tecnológicos:* El laboratorio clínico requiere una infraestructura adecuada, equipos de última generación, materiales y reactivos de calidad, así como instalaciones seguras y bien mantenidas. La disponibilidad de recursos adecuados es crucial para garantizar la precisión y fiabilidad de los resultados analíticos (35).

*Técnicas de organización y gestión:* La gestión eficaz de un laboratorio clínico implica la planificación y coordinación de actividades, la asignación de recursos, el seguimiento del cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad, y la comunicación efectiva entre los miembros del equipo. La implementación de sistemas de gestión de la calidad, como la norma ISO 15189, puede ayudar a garantizar la eficiencia y la excelencia operativa del laboratorio (35).

---

## Tipos de Laboratorios Clínicos

Los laboratorios de análisis clínicos pueden clasificarse según sus funciones y especialidades. En general, se pueden distinguir entre laboratorios de rutina y laboratorios especializados:

*Laboratorios de baja complejidad:* Estos laboratorios realizan análisis básicos y de rutina en áreas como hematología, inmunología, microbiología y química clínica. Pueden estar ubicados en hospitales, centros de atención primaria o funcionar como entidades independientes. Este primer nivel comprende agentes de riesgo mínimo este tipo de laboratorio no está restringido para el público en general donde cuenta con la supervisión de personal capacitados. En este tipo de laboratorio se trabaja con microorganismos que no presentan una amenaza significativa para la salud humana, sus medidas de descontaminación son recomendaciones comunes para prevenir la transmisión de enfermedades virales es decir que incluyen prácticas de higiene y seguridad básica (38,39).

*Laboratorios de media complejidad:* Estos laboratorios se dedican a realizar análisis más complejos y especializados, utilizando técnicas avanzadas y metodologías específicas. Estos suelen estar asociados a instituciones de investigación o centros especializados en el tratamiento de enfermedades específicas. Este tipo de nivel comparte al igual que el primer nivel, sin embargo, este se diferencia por manipular agentes que presenten un riesgo moderado tanto para los trabajadores y el medio ambiente. Además, contiene medidas preventivas en relación a objetos punzantes que pueden llegar a contaminarse, este incluye procedimientos de uso de equipos de protección personal (EPP) como gafas de seguridad, lavado de ojos y duchas de emergencias (43).

*Laboratorio de alta complejidad:* En este nivel se emplean instrumentos de alta relevancia y manejan muestras que representan un alto riesgo para el personal y el medio ambiente. La construcción de estos laboratorios sigue un diseño similar al de las instalaciones clínicas, lo que ayuda a prevenir la propagación de agentes patógenos a través del contacto o la transmisión respiratoria, los cuales pueden causar enfermedades graves o potencialmente letales. A su vez siguen equipo de protección personal (EPP) y una barrera secundaria que comprende medidas de contención estructural como cabinas de seguridad biológica, sistemas de ventilación especializados con filtros HEPA, y estrictos controles de acceso que limitan la entrada únicamente al personal autorizado y entrenado (44).

**CAPÍTULO II**  
**METODOLOGÍA**

## **II.1.- Diseño de investigación.**

La presente investigación tuvo un enfoque cualitativo y transversal, se aplicaron encuestas con los indicadores de gestión de calidad documental de carácter observacional y descriptivo. La investigación se enfocó en los laboratorios clínicos privados de Cuenca y su gestión documental.

## **II.2.- Población y muestra.**

La población estuvo conformada por 12 laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca, que presentaron permiso de funcionamiento dado por el ACESS (Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud), las encuestas fueron de tipo dicotómicas que incluyeron indicadores de gestión documental descritos en los lineamientos del Ministerio de Salud Pública y la ISO 15189.

### **II.2.1. Universo - Población.**

La población de estudio constituye los laboratorios clínicos de la ciudad urbana del cantón Cuenca.

### **II.2.2 Muestreo y muestra.**

El tipo de muestreo que se realizó es no probabilístico por conveniencia ya que se selecciona mediante la accesibilidad y disponibilidad de los laboratorios que cumplen los requisitos.

## **II.3. Criterios de selección.**

- **Criterios de inclusión:**

Se incluyeron los establecimientos con permiso de funcionamiento otorgado por el ACCES y se tomaron en cuenta los laboratorios clínicos de tipología LAC 1 que están ubicados en el casco urbano de la ciudad de Cuenca.

- **Criterios de exclusión:**

Se excluyeron del estudio los laboratorios clínicos sin permiso de funcionamiento otorgado por el ACCESS y los laboratorios ubicados en zonas rurales de la ciudad de Cuenca.

#### II.4.- Definición y clasificación de las variables

**Tabla 2.** Variables de investigación.

<b>Variables</b>	
Independiente	- Sistema de gestión de calidad
Dependiente:	- Laboratorios clínicos privados en la ciudad de Cuenca.
	- Tipología de los laboratorios clínicos

**Fuente:** Leyton R., Medina L. 2024

**Tabla 3. Variables:** Definición conceptual y operacional.

<b>Variables</b>	<b>Definición</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Indicador</b>		<b>Escala</b>
Dependientes: Requisitos documentales	Información documentada necesaria para ser conservada por la organización con el fin de proporcionar evidencia del resultado alcanzado.	Ordinales	Requisitos Gestión Documental en Laboratorio Clínico	Organización y gestión	Cumple/No Cumple
				Sistema de gestión de Calidad	Cumple/No Cumple
				Control de Documentación	Cumple/No Cumple

			Revisión de Contratos	Cumple/No Cumple
			Identificación y control de no conformidades	Cumple/No Cumple
			Acciones correctivas y preventivas	Cumple/No Cumple
			Mejora continua de Registros de Calidad y técnicas.	Cumple/No Cumple
Independientes: Laboratorios Clínicos	El laboratorio clínico, también denominado laboratorio de patología clínica, emplea métodos de varias disciplinas como la bioquímica, conocida también como química clínica, la hematología, la inmunología y la microbiología.	Nominales	Auditorías Internas	Cumple/No Cumple
			Personal	Cumple/No Cumple
			Local	Cumple/No Cumple
			Equipos y Reactivos	Cumple/No Cumple
			Ética	Cumple/No Cumple
			Bioseguridad	Cumple/No Cumple
			Seguridad del paciente	Cumple/No Cumple
			Seguridad	Cumple/No Cumple

Fuente: Leyton R., Medina L. 2024

## **II.5.- Procedimientos, técnicas e instrumentos para la obtención de datos.**

Las encuestas se efectuaron de manera presencial a distintos laboratorios privados de la ciudad de Cuenca, estas se realizaron de manera digital.

Los instrumentos de la investigación utilizados fueron:

-Norma ISO 15189:2014

-Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 15189:2012.

### **II.5.1.- Procedimientos estadísticos y análisis de datos**

La recopilación de datos para esta investigación se realizó mediante encuestas dicotómicas dirigidas a los responsables de los laboratorios clínicos seleccionados como Lac 1. Para el procesamiento de datos se utilizó tablas de frecuencias en Microsoft Office Excel.

## **II.6.- Aspectos éticos**

Para los laboratorios que intervengan en la investigación se solicitó su autorización y consentimiento de participación mediante la aplicación de un consentimiento informado, mismo que contendrá toda la información referente a los objetivos y metodología de investigación garantizando la confidencialidad de los resultados obtenidos.

**CAPÍTULO III**  
**RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### III.1 RESULTADOS

Las tablas presentadas muestran un análisis cualitativo de los parámetros de gestión documental en los laboratorios clínicos encuestados, y también identifican los factores que limitan la implementación del sistema de gestión documental. Los resultados indican el porcentaje promedio de cumplimiento de las preguntas realizadas en la encuesta para cada indicador, lo que facilita un enfoque más efectivo para el análisis de la información.

**Tabla 4.-** Porcentaje de cumplimiento de los indicadores de gestión documental de

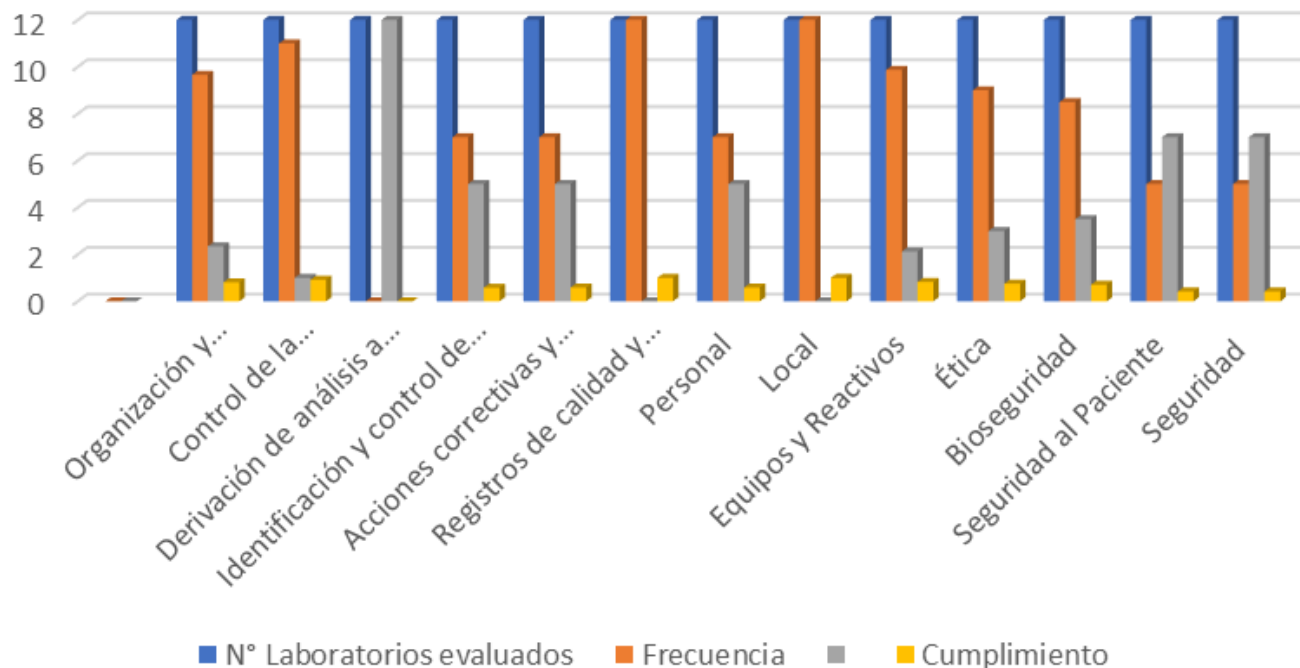
Indicador de gestión documental	Frecuencia		Cumplimiento
	Cumplimiento	Incumplimiento	
Organización y responsabilidad de la dirección.	9,66	2,34	81%
Control de la documentación	11	1	92%
Derivación de pruebas a otros laboratorios	0	12	0%
Identificación y control de inconformidades	7	5	58%
Acciones correctivas y preventivas	7	5	58%
Registros de calidad y técnicos	12	0	100%
Personal	7	5	58%
Local	12	0	100%
Equipos y Reactivos	9,87	2,12	82%
Ética	9	3	75%
Bioseguridad	8,5	3,5	71%
Seguridad al Paciente	5	7	42%

la Norma ISO 15189.

**Fuente:** Leyton R., Medina L. 2024

De los laboratorios clínicos encuestados, se puede notar que la mayoría de los indicadores muestran un alto porcentaje de cumplimiento, exceptuado el indicador de *Evaluación de laboratorios a los que se derivan muestras* en el que se constata un 0% de cumplimiento.

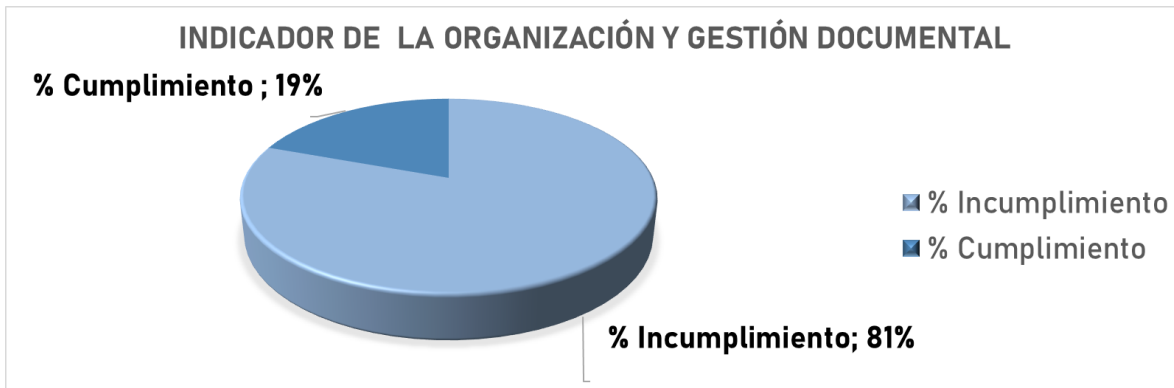
**Gráfico 1.** Porcentaje de cumplimiento de parámetros de las normas Iso 15189 por parte de laboratorios encuestados.



**Fuente:** Leyton R., Medina L. 2024

El Gráfico 1 muestra el porcentaje de cumplimiento de los indicadores de las normas ISO 15189 por parte de los laboratorios encuestados. Los resultados demuestran el grado de adherencia a los estándares de calidad establecidos, indicando áreas de fortaleza y aquellas que requieren mejoras para alcanzar la certificación completa.

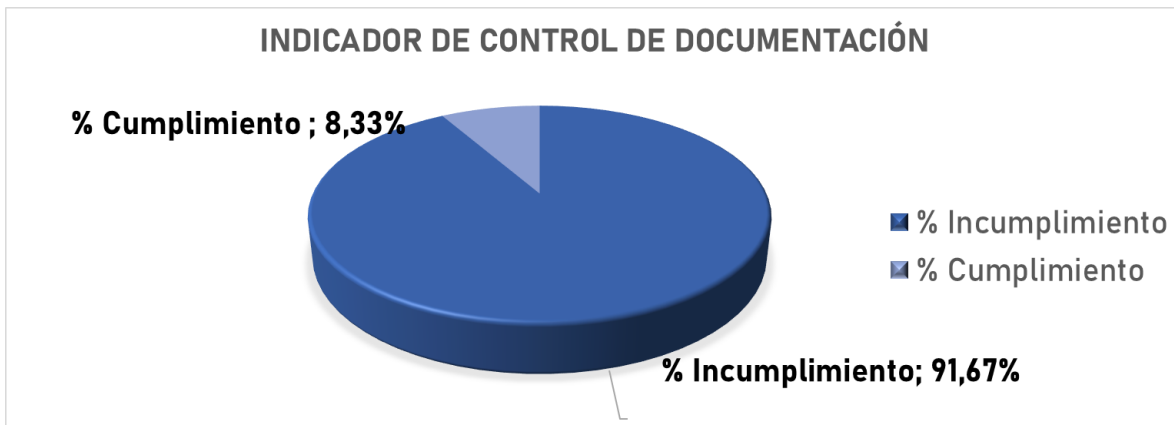
**Gráfico 2.** Porcentaje de cumplimiento en el indicador de Organización y gestión documental.



**Fuente:** Leyton R., Medina L. 2024

En el indicador Organización y Gestión documental se realizó el análisis de datos de tres preguntas objetivas, obteniendo un porcentaje de cumplimiento del 81% como media de las 3 consultas como se observa en el gráfico 2.

**Gráfico 3.** Porcentaje de cumplimiento de Control documentación.



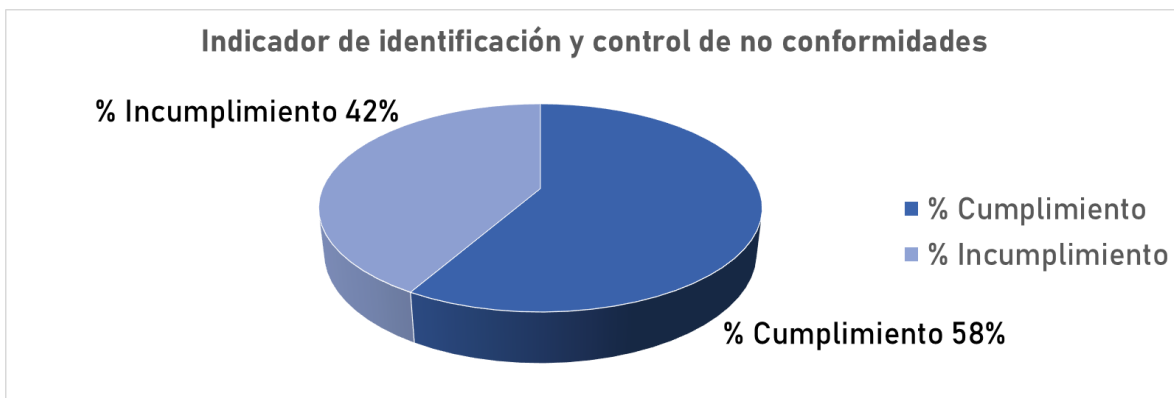
**Fuente:** Leyton R., Medina L. 2024

En el Gráfico 3, se destacó que el control de la documentación presentó un cumplimiento del 91,7% entre los laboratorios encuestados. Este alto porcentaje indica una sólida adherencia a las normas ISO 15189 en este aspecto, reflejando un manejo eficiente y organizado de la documentación.

**Porcentaje del indicador:** Derivación de análisis a otros laboratorios.

La realización de auditorías a otros laboratorios donde se realiza derivación de análisis clínicos es nula, lo que indica un cumplimiento del 0% según las normas ISO y el MSP. Este resultado indica una ausencia total de adherencia en este aspecto, sugiriendo una necesidad crítica de mejora en la práctica de evidenciar la efectividad de resultado obtenidos de la derivación de análisis.

**Gráfico 4.** Identificación y Control de no conformidades.



**Fuente:** Leyton R., Medina L. 2024

Se puede observar en el Gráfico 4, que el parámetro de identificación y control de inconformidades presenta un cumplimiento del 58% entre los laboratorios encuestados. Este porcentaje indica que más de la mitad de los laboratorios siguen los lineamientos de las normas ISO en este aspecto, aunque existe margen significativo para mejorar este indicador.

**Gráfico 5.** Porcentaje de cumplimiento de Acciones Correctivas y preventivas.



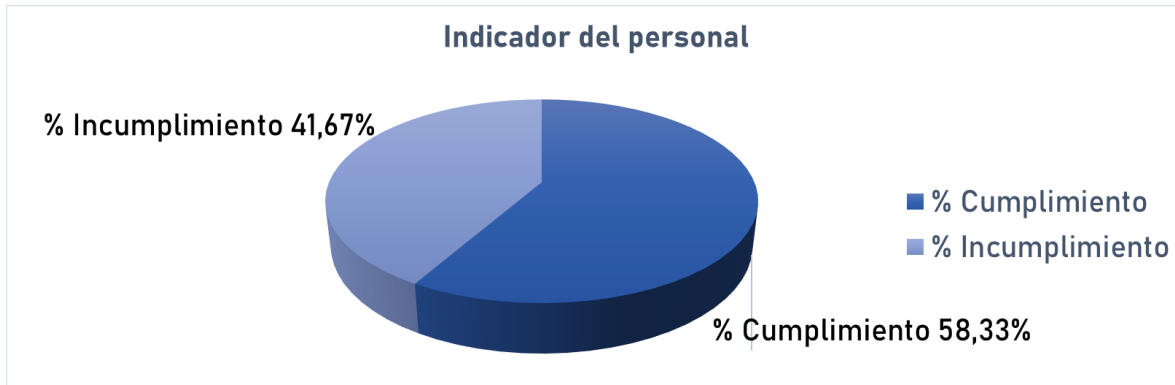
**Fuente:** Leyton R., Medina L. 2024

En el Gráfico 5, se evidencia que las acciones correctivas y preventivas tienen un cumplimiento del 58,3% entre los laboratorios encuestados. Este nivel de cumplimiento refleja una adherencia moderada a las normas ISO, sugiriendo que existe un espacio considerable para mejorar la implementación de estas acciones.

**Porcentaje del Indicador:** Registros de calidad y técnicos.

El porcentaje de cumplimiento de los registros de calidad y técnicos alcanzan un cumplimiento del 100% entre los laboratorios auditados. Este resultado indica una total adherencia a las normas ISO que se aplican en laboratorios clínicos en este aspecto, demostrando un manejo exhaustivo y consistente de este indicador

**Gráfico 6.** Porcentaje del parámetro de Personal en laboratorio Clínico.



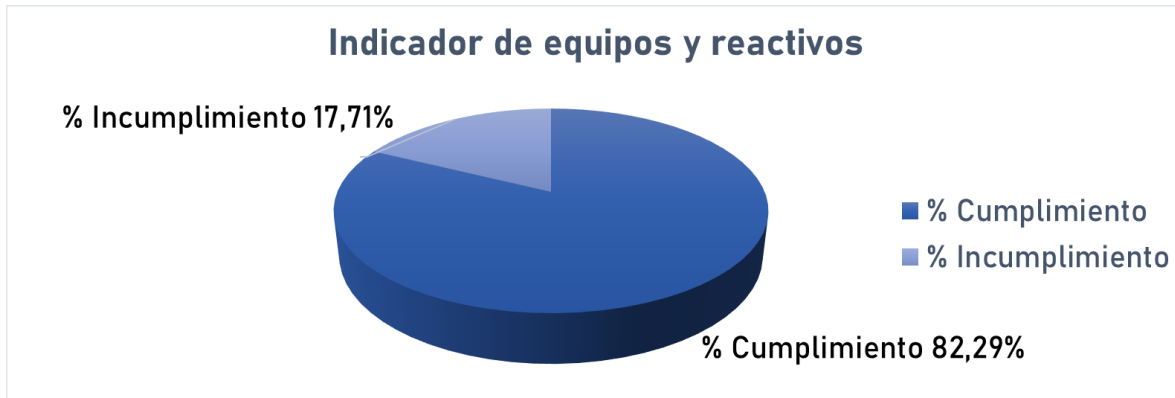
**Fuente:** Leyton R., Medina L. 2024

En el Gráfico 6 se evidencia que el indicador relacionado con el personal muestra un cumplimiento del 58,3% entre los laboratorios encuestados. Este porcentaje refleja una adherencia moderada a las normas ISO en lo que respecta a la gestión del personal en capacitaciones y entrenamiento del manejo en el laboratorio, lo que sugiere que existen áreas que requieren mejoras para alcanzar plenamente los estándares establecidos.

**Porcentaje del indicador:** Local de Laboratorio Clínico.

Se evidencia que el indicador de local de laboratorio clínico, presenta un cumplimiento del 100% en las encuestas realizadas. Este resultado muestra una total adherencia a los sistemas de gestión documental en este aspecto, indicando que todos los laboratorios cumplen completamente con los estándares relacionados como áreas separadas y permisos de funcionamiento.

**Gráfico 7.** Indicadores de Equipos y Reactivos.



**Fuente:** Leyton R., Medina L. 2024

En el Gráfico 7, se observa que los indicadores de equipos y reactivos presentan un cumplimiento del 82,2% entre las auditorías realizadas. Este porcentaje refleja una alta adherencia a las normas ISO 15189 en la gestión de equipos y reactivos.

**Gráfico 8.** Porcentaje de Indicadores de Ética.

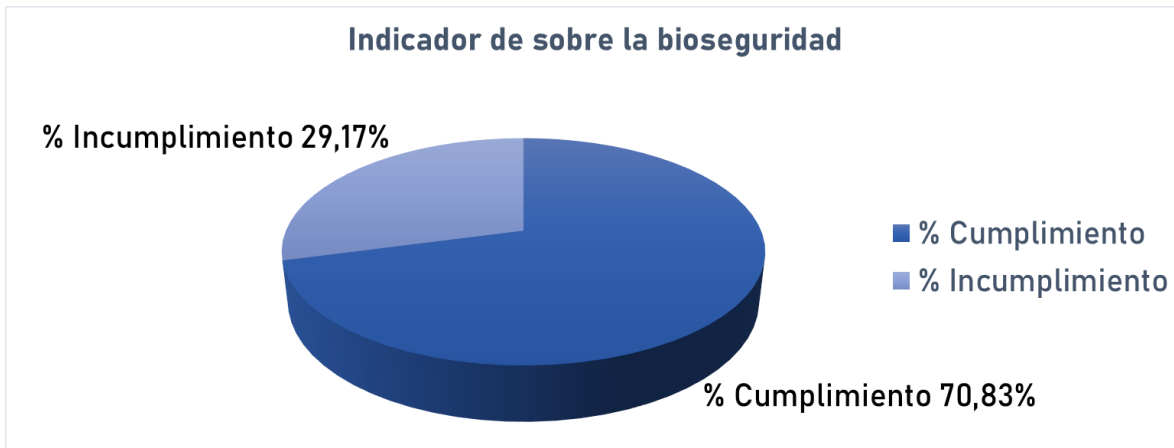


**Fuente:** Leyton R., Medina L. 2024

En el Gráfico 8, se muestra que los indicadores de ética presentan un cumplimiento del 75% entre los laboratorios encuestados. Este porcentaje refleja una buena aceptación a las normas ISO 15189 en términos de prácticas éticas, aunque aún

existen oportunidades para mejorar y alcanzar una mayor conformidad en este aspecto.

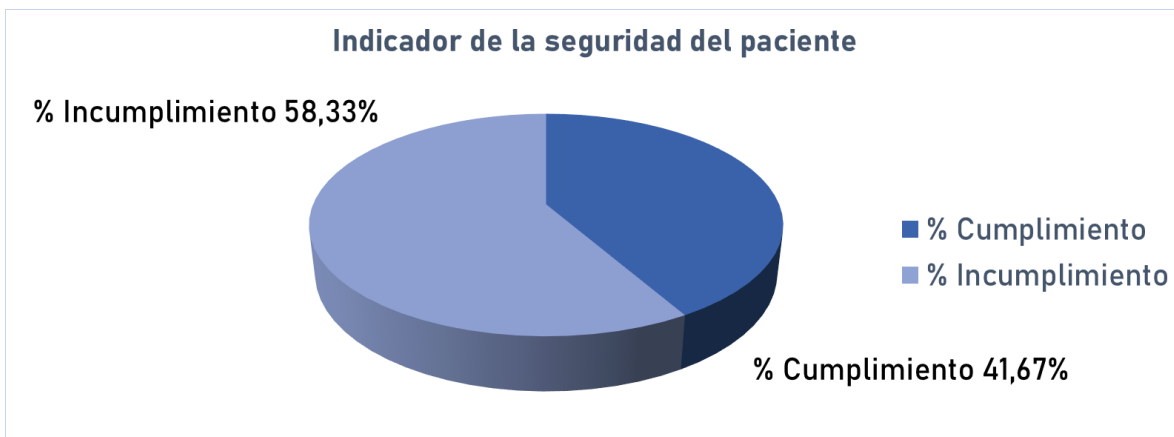
**Gráfico 9.** Indicador de Bioseguridad.



**Fuente:** Leyton R., Medina L. 2024

En el Gráfico 9, se observa que el cumplimiento en bioseguridad es del 70,8% entre los laboratorios evaluados. Este porcentaje indica un buen cumplimiento de las normas ISO 15189 en términos de prácticas de bioseguridad, aunque se indica un porcentaje de incumplimiento casi del 30%.

**Gráfico 10.-** Porcentaje del indicador de Seguridad.



**Fuente:** Leyton R., Medina L. 2024

En el gráfico 10, el indicador de seguridad se sitúa en un 41,67% entre los laboratorios evaluados, lo que revela un cumplimiento insuficiente en las prácticas de seguridad. Esto sugiere la necesidad de mejoras significativas para garantizar la protección adecuada de pacientes y personal. La baja adherencia a los protocolos de seguridad representa un riesgo considerable, lo que subraya la importancia de implementar medidas más efectivas y de ofrecer capacitación continua al personal

**Tabla 5.** Los principales limitantes para el cumplimiento de los lineamientos de la MSP y las normas ISO en los Laboratorios Clínicos.

<b>Limitante</b>	<b>Laboratorios Cumplidores</b>	<b>Laboratorios Incumplidores</b>	<b>% Cumplimiento</b>
Nombramiento de responsable de calidad	8	4	67%
Evaluación de laboratorios a los que se derivan muestras	0	12	0%
Procedimiento de no conformidades	7	5	58%
Programación de capacitación	5	7	42%

**Fuente:** Leyton R., Medina L. 2024

La tabla 5 señala los factores limitantes en el cumplimiento de los lineamientos y normas que rigen en los laboratorios clínicos. En primer lugar, la ausencia de auditorías a los laboratorios en los que se remiten muestras clínicas es significativa, con un cumplimiento del 0%, lo que compromete la calidad de los resultados. Además, la capacitación del personal es deficiente, con solo un 42% de cumplimiento en la programación de formación, lo que indica una necesidad urgente

de capacitación continua. Por último, la gestión de inconformidades y acciones correctivas presenta un cumplimiento del 58%, lo que sugiere que muchos laboratorios no están abordando adecuadamente los problemas de calidad, limitando así su capacidad de mejora continua.

### **III.2 DISCUSIÓN**

El análisis del porcentaje de cumplimiento de los indicadores de la Norma ISO 15189 y el Ministerio de Salud Pública en los laboratorios privados de Cuenca revela una variabilidad significativa en diferentes áreas de gestión. Según los datos proporcionados por las encuestas realizadas, el control de los permisos que necesita cada laboratorio para funcionar alcanza un 91,7%, lo que indica una fuerte adherencia a los estándares de la normativa en cuanto al manejo de la documentación. Este resultado sugiere que los laboratorios han implementado procedimientos complejos para el control y actualización de la documentación, fundamental para asegurar la calidad y trazabilidad en las operaciones de laboratorio. En contraste, la identificación y control de inconformidades presenta una adherencia del 58%. Este resultado señala que más de la mitad de los laboratorios siguen las normas para identificar y gestionar no conformidades por parte de los usuarios, pero también muestra que hay un margen considerable para mejorar estos procesos y alcanzar un resultado más apegado al cumplimiento de los lineamientos planteados para estas instituciones.

Las acciones correctivas y preventivas tienen un cumplimiento del 58,3%, demostrando un nivel moderado de implementación de estas acciones para mejorar y prevenir problemas recurrentes. Este aspecto necesita una mayor atención para fortalecer estos procedimientos. Los registros de calidad y técnicos, con un cumplimiento del 100%, reflejan una total adherencia a las normas ISO 15189 en la gestión de registros, destacando la capacidad de los laboratorios para mantener registros precisos y completos, esenciales para la acreditación y la mejora continua.

Por otro lado, el indicador de personal muestra un 58,3% de cumplimiento, sugiriendo que se requiere una mejora en la capacitación y gestión del personal para cumplir plenamente con los estándares de calidad.

El cumplimiento del local de laboratorio clínico es del 100%, lo que indica que todos los laboratorios cumplen completamente con los estándares relacionados con las instalaciones físicas. Este resultado refleja un alto cumplimiento con el lugar y el entorno laboral adecuado para garantizar la calidad del servicio. Los indicadores de equipos y reactivos presentan un 82,2% de cumplimiento, reflejando una alta observancia de las normas en la gestión de equipos y reactivos, aunque existe un margen para mejoras adicionales. La gestión adecuada de equipos y reactivos es importante para asegurar resultados precisos y fiables en las pruebas de laboratorio.

Los indicadores de ética tienen un cumplimiento del 75%, lo que sugiere una buena observancia de las prácticas éticas, aunque aún hay espacio para alcanzar una conformidad más completa en este aspecto. La ética es fundamental para la credibilidad y la confianza en los resultados del laboratorio. En términos de bioseguridad, el cumplimiento es del 70,8%, indicando una sólida observancia de las prácticas de bioseguridad, aunque hay espacio para mejorar y alcanzar un nivel más alto de cumplimiento.

En cuanto a la derivación de análisis a otros laboratorios tiene un cumplimiento del 0%, indicando una ausencia total de adherencia a los lineamientos del MSP en este aspecto. La falta de cumplimiento sugiere que los laboratorios no han implementado procedimientos adecuados para la derivación de análisis, lo que puede ser una limitante significativa para garantizar resultados efectivos.

El bajo o nulo cumplimiento en algunos parámetros de los lineamientos y la normativa, refleja la necesidad de revisar y fortalecer las políticas y procedimientos internos para alinear las prácticas de los laboratorios con los estándares nacionales. Las principales limitantes identificadas incluyen recursos y capacitación, infraestructura y equipos, procedimientos y políticas, y adherencia a normativas

nacionales. La gestión del personal y el desarrollo acciones correctivas y preventivas presentan un cumplimiento moderado, sugiriendo que la escasez de recursos y la de una capacitación continua pueden ser obstáculos significativos. Los laboratorios deben invertir en formación y desarrollo de su personal para mejorar estos indicadores.

Aunque los indicadores relacionados con el local del laboratorio clínico muestran un cumplimiento del 100%, los equipos y reactivos presentan un 82,2%, lo que indica que algunos laboratorios pueden enfrentar dificultades en la actualización y mantenimiento de equipos.

El poco acceso a la tecnología y reactivos de alta calidad, es uno de los factores que limita la disposición de los laboratorios para cumplir plenamente con las normas de calidad. El envío de análisis a otros laboratorios y la gestión de inconformidades muestran bajos niveles de cumplimiento, señalando una falta de procedimientos y políticas claras. Los laboratorios deben desarrollar e implementar políticas más robustas y detalladas para mejorar el cumplimiento en estas áreas.

La implementación de sistemas de gestión de calidad requiere un compromiso con las normativas locales y una comprensión profunda de los requisitos regulatorios. Sin embargo, los laboratorios clínicos privados de Cuenca muestran un cumplimiento notable en varias áreas de gestión documental de calidad según la Norma ISO 15189 y lineamientos del MSP, existen áreas que requieren atención para mejorar la calidad general de los servicios de los laboratorio clínicos. Las limitaciones identificadas proporcionan un marco para el desarrollo de estrategias de mejora continua y la implementación de prácticas de calidad más robustas.

Al relacionar la gestión documental en los laboratorios clínicos privados de Cuenca, Ecuador, y la gestión documental bajo la norma ISO 15189:2012 en España, se observan enfoques similares, pero con diferentes niveles de implementación y

exigencias. En ambos contextos, la norma ISO 15189 es central para asegurar la calidad y competencia de gestión de calidad de los laboratorios clínicos. En Cuenca, el estudio revela un alto cumplimiento en control de permisos y registros de calidad, con un enfoque fuerte en cumplir con las normativas locales y estándares internacionales. Sin embargo, se identifican desafíos en la gestión de no conformidades y acciones correctivas, debido a limitaciones en recursos y capacitación. En contraste, en España, la gestión documental no solo se enfoca en la calidad técnica y en la gestión de muestras, sino también en la gestión de la información del laboratorio, con énfasis en la retención de muestras y el control de calidad interno en el proceso post-analítico, lo que demuestra un nivel más detallado de control y exigencia (47).

Otra diferencia significativa radica en la implementación de planes de contingencia y el uso de la marca de acreditación en los informes, aspectos que son especialmente destacados en la gestión documental en España. Mientras que en Cuenca la adherencia a los indicadores de calidad es buena en áreas fundamentales, como los registros de calidad, la gestión documental en España va un paso más allá al incluir recomendaciones precisas para el diseño de controles de calidad internos y la obligatoriedad de planes de contingencia que aseguren la comunicación continua de resultados. Esta diferencia sugiere que, aunque ambos países valoran la calidad en la gestión documental, en España se ha avanzado más en la formalización y complejidad de los procesos documentales, impulsado por la obligatoriedad de la acreditación y el cumplimiento estricto de la norma ISO 15189. Esto subraya la necesidad de que los laboratorios en Cuenca refuercen la formación y recursos disponibles para poder alcanzar un nivel de gestión documental comparable al que se observa en España (47).

**CAPÍTULO IV**  
**CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

## IV.1.- CONCLUSIONES

- Se analizó los sistemas de gestión documental de los laboratorios clínicos de Cuenca, estos muestran un cumplimiento notable en varios de los parámetros de la Norma ISO 15189, existen indicadores que requieren atención para mejorar la calidad y servicios de los laboratorios clínicos.
- Se identificó los porcentajes de cumplimiento de los principales indicadores de los lineamientos de calidad documental para Laboratorios Clínicos, en los resultados se muestra un cumplimiento variado, aunque algunos indicadores alcanzan altos niveles de adherencia como los registros de calidad y técnicos alcanzan un cumplimiento del 100% entre los laboratorios auditados, otros, como la identificación de inconformidades y las acciones correctivas y preventivas, presentan áreas significativas para mejorar.
- Se establece que entre los principales limitantes en la implementación de los sistemas de gestión documental de calidad incluyen recursos y capacitación insuficientes, infraestructura y equipos inadecuados, procedimientos y políticas poco sólidas, también baja adherencia en indicadores no prioritarios a las normativas ISO 15189 y los lineamientos del MSP.

## IV.2.- RECOMENDACIONES

- Invertir en la formación continua del personal para mejorar el cumplimiento de indicadores en los cuales en este estudio no completen el 50% de cumplimiento. La capacitación debe enfocarse en los procedimientos específicos de la Norma ISO 15189 y los lineamientos del MSP.
- Establecer políticas más detalladas y consistentes para la gestión documental y mejorar el parámetro de inconformidades y la derivación de muestras a otros laboratorios.
- Mejorar la gestión de equipos y reactivos mediante la actualización periódica y el mantenimiento adecuado. Considerar la inversión en tecnología y en reactivos de alta calidad para asegurar resultados precisos y confiables.
- Revisar y fortalecer los procedimientos y las políticas internas para asegurar que cumplan con las normativas y lineamientos descritos. Realizar auditorías internas periódicas para identificar y corregir deficiencias en la gestión documental de los laboratorios clínicos.
- Evaluar y mejorar la infraestructura y los recursos disponibles para los laboratorios. Asegurar que estos cuenten con las instalaciones y el equipamiento necesario para cumplir con los estándares de calidad y facilitar el cumplimiento de los requisitos normativos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Guamán-Sánchez MF, Lino-Villacreses WA. Gestión de calidad y su importancia en la garantía de resultados de los laboratorios clínicos de Cuenca. MQR Investigar [Internet]. 15 de noviembre de 2023 [citado 17 de febrero de 2024];7(4):1795-808. Disponible en: <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/795>
2. Villalba Lissette, Villamar César, Lino William-Gestión De La Calidad Y Procesos De Acreditación En Los Laboratorios. [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: <http://Dialnet-GestionDeLaCalidadYProcesosDeAcreditacionEnLosLabo-8386002.pdf>
3. ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la revisión, notificación y comunicación de los resultados. Adv Lab Med. 2021;2(1):61–70.
4. Arteaga CSS, Salmon LAG. El nivel de eficacia y eficiencia como principio fundamental de la gestión documental. Rev Cienc Humanísticas Soc ReHuso. 2021;6(1):92–106
5. Azua-Menéndez M, Bravo-Chichande V, Chancay-Pincay. Importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos | MQRInvestigar [Internet]. [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/1110>
6. Angel-Lainez JL, Caicedo-Mina ON, Lino-Villacreses WA, Journal-of-Scientific-Research M. Prácticas y aseguramiento de la calidad en la fase preanalítica en un laboratorio clínico privado. MQRInvestigar [Internet]. 18 de agosto de 2022 [citado 21 de agosto de 2024];6(3):950-75. Disponible en: <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/49>
7. Allauca Cajamarca YC. Automatización del sistema de documentación empresarial en el Laboratorio Neo-Fármaco [Internet] [bachelorThesis]. Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial. Carrera de Software; 2024 [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec:8443/jspui/handle/123456789/42267>
8. Lino William, et al. - Importancia De Una Gestión Eficiente De La Calidad La. [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: <http://Dialnet-ImportanciaDeUnaGestionEficienteDeLaCalidadEnLaAte-9205941.pdf>
9. Pacheco Ana Belén, Zamory Estrella Silvia, Collino César Juan Gerardo. Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. Acta bioquím. clín. latinoam. [Internet]. 2019 Dic [citado 2024 Ago 22] ; 53( 4 ): 511-524. Disponible en:

[http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-29572019000400012&lng=e](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572019000400012&lng=e)

10. Pantoja P, Antonio D, Freire F, Alexandra X. Sistemas de gestión de los laboratorios clínicos en el Ecuador, en el contexto de las normas ISO 15189.
11. Eduardo Luis Guaranda Mero, Irma Gisella Parrales Pincay, William Antonio Lino Villacreses. Norma ISO 9001:2015: Aplicada al sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico. FIPCAEC [Internet]. 26 de noviembre de 2022 [citado 17 de febrero de 2024];7(4):1973-92. Disponible en: <https://fipcaec.com/index.php/fipcaec/article/view/716>
12. Arias Guerra EY, Medina Sorza AY. Aporte a la implementación de un sistema de gestión documental para laboratorios de Química Farmacéutica de la Universidad El Bosque. 2022 [citado el 23 de agosto de 2024]; Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12495/9490>
13. Pezo MJF. Para optar el grado académico de Maestro en Ciencias de la Educación, con mención en Gestión Educativa. 2024.
14. Lozano Leal, V, Flechas Arenas, S Propuesta de un sistema de gestión documental para los laboratorios de formación cerámica, integrado de ingeniería industrial, y manufactura asistida por computador del departamento de procesos industriales de la universidad Francisco de Paula Santander ubicada en la ciudad de Cúcuta. [Internet]. San José de Cúcuta: Universidad Francisco de Paula Santander; 2023 [citado: 2024, agosto] 130 páginas.
15. Morales KKM. "IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y SU INFLUENCIA EN LA ORGANIZACIÓN DEL ARCHIVO REGIONAL DE HUÁNUCO- 2019". UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIOVALDIZÁN; 2021.
16. La Matriz Agua Para El Laboratorio del Relleno Sanitario "el Inga" IDEUNSGDDELPEDEMYA. ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL ESCUELA DE FORMACIÓN DE TECNÓLOGOS PROYECTO INTEGRADOR [Internet]. Edu.ec. [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/20875/1/CD%2010398.pdf>
17. Martínez Lara LT. Oportunidades de mejora al proceso de "gestión de proveedores y terceros asistenciales" con énfasis en el tratamiento de la información y gestión documental en el marco de los objetivos estratégicos de Javesalud. 2022 [citado el 23 de agosto de 2024]; Disponible en: <https://repositorio.ecci.edu.co/handle/001/3023>
18. Peña Guarín G, Castro Rojas ML, Álvarez Álvarez MJ. Modelo de gestión del conocimiento para pymes, basado en el sistema de gestión de la calidad y la

- gestión documental. SIGNOS - Investig En Sist Gest [Internet]. el 1 de julio de 2020 [citado el 17 de febrero de 2024];12(2). Disponible en: <https://revistas.usantotomas.edu.co/index.php/signos/article/view/5941>
19. Pacheco LFP. CREACIÓN DE MANUAL DE GESTIÓN DOCUMENTAL- ORGANIZACIÓN Y MANEJO DE LA ORGANIZACIÓN PRODUCIDA POR LA ENTIDAD [Internet]. Edu.co. [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/fa1db46e-9ff5-4461-96fd-4d804f30721e/content>
  20. Céspedes Quevedo María Cristina, Gondres Legró Karima Maricel, Cuadra Brown Yolanda, Mora González Carlos Andrés. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. MEDISAN [Internet]. 2022 Abr [citado 2024 Ago 23] ; 26( 2 ): 455-474. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S102930192022000200455&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102930192022000200455&lng=es). Epub 28-Mar-2022.
  21. Viteri-Robayo C, Ramos-Ramírez M, Galarraga-Pérez E. Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del Cantón Ambato, Ecuador, 2021. Rev GICOS. 2023;8(1):40–9
  22. Susana M, Lucas A. Sistema de Gestión de Calidad: aplicación en la detección de fallas de un equipo del área de Química Clínica y su recambio.
  23. de Diagnóstico Clín CL. Propuesta de diseño de un sistema de la Norma ISO 15189:2012 [Internet]. Edu.ec. [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7793/1/T3376-MGCI-Nazamuez-Propuesta.pdf>
  24. Zamora RD. CARACTERÍSTICAS DE UN MATERIAL DE CONTROL DE LA CALIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y CONTROL INTERNO DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN EL MARCO DE LA NMX 15189 [Internet]. Gob.pe. [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://boletin.ins.gob.pe/wp-content/uploads/2022/a04v28n5.pdf>
  25. Prada E, Blazquez R, Gutiérrez-Bassini G, Morancho J, Jou JM, Ramón F, et al. Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. Rev Lab Clínico. el 1 de abril de 2016;9(2):54–9.
  26. R APP. EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO. Enferm Investiga. el 3 de abril de 2022;7(2):56–61.
  27. Arango AP:., Duran H. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN LABORATORIO CLINICO [Internet]. Gov.co. [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp->

[content/uploads/2020/05/19.-SISTEMA-DE-GESTION-DE-LA-CALIDAD-DEL-LABORATORIO-CLINICO.pdf](#)

28. Gómez-Sanz JE, Gallego-Gavela V, Simón-Sacristán M, Mateo-Maestre M, Jiménez-Garofano MC, Virseda-Chamorro I. 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]. 2020 Dic [citado 2024 Feb 17] ; 76( 4 ): 245-253. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1887-85712020000400245&lng=es](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>
29. Consultoría D de. ¿Qué son las normas ISO? [Internet]. GlobalSuite Solutions. 2020 [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.globalsuitesolutions.com/es/que-son-normas-iso/>
30. Bello Azua KA, Alvarado Rodríguez ÁA, Lino Villacreses WA. Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. MQRInvestigar [Internet]. 2023 [citado el 24 de agosto de 2024];7(1):935–55. Disponible en: <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/198>
31. Servicio de acreditación ecuatoriano. [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2023/01/CR-GA07-R02-Criterios-Gen-acreditacion-laboratorios-clinicos-ISO-15189-2012.pdf>
32. GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PROCESOS DE ACREDITACIÓN EN LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS SEGÚN LAS NORMATIVAS INTERNACIONALES [Internet]. [citado el 17 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream/53000/2546/1/VILLALBA%20ZAMBRANO-VILLAMAR%20CUEVA.pdf>
33. Valencia DB. Todo sobre el Decreto Ejecutivo 2393 [Internet]. Corporación Líderes. 2023 [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.corporacionlideres.com/decreto-ejecutivo-2393/>
34. DECRETO EJECUTIVO 2393 REGLAMENTO DE SEGURIDAD Y SALUD DE LOS TRABAJADORES Y MEJORAMIENTO DEL MEDIO AMBIENTE DE TRABAJO [Internet]. [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: [https://ewsdata.rightsindevelopment.org/files/documents/19/IADB-EC-L1219\\_f25d5vw.pdf](https://ewsdata.rightsindevelopment.org/files/documents/19/IADB-EC-L1219_f25d5vw.pdf)
35. REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.pdf [Internet]. [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDireccio>

[nes/dnn/archivos/REGLAMENTO%20PARA%20EL%20FUNCIONAMIENT  
O%20DE%20LOS%20LABORATORIOS%20CL%C3%8DNICOS.pdf](#)

36. Díaz Padilla Dianelys, Santoyo Pérez Mabelyn. El Laboratorio Clínico en la mejoría continúa de la calidad. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2019 Jun [citado 2024 Ago 24] ; 23( 3 ): 357-359. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-31942019000300357&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942019000300357&lng=es).
37. Velasquez MEL, Villacreses WL. Diagnóstico de calidad basado en la norma ISO15189:2012 aplicado en un laboratorio clínico privado. Rev Científica Arbitr Multidiscip PENTACIENCIAS. el 22 de agosto de 2022;4(4):150–60.
38. Coprología FDERYMDEBENLASÁ. FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA [Internet]. Edu.ec. [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: [https://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/14686/1/E-8466\\_MORAN%20RIZZO%20JONATHAN%20DAVID.pdf](https://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/14686/1/E-8466_MORAN%20RIZZO%20JONATHAN%20DAVID.pdf)
39. Moran Rizzo JD. Factores de riesgos y medidas de bioseguridad en las áreas de coprología, orina y hematología para un laboratorio clínico. 2019 [citado el 24 de agosto de 2024]; Disponible en: <http://repositorio.utmachala.edu.ec/handle/48000/14686>
40. Mazzali de Iija Rosandra. Nivel 2 de Bioseguridad: Biosecurity Level-2. Rev. Soc. Ven. Microbiol. [Internet]. 2003 Jul [citado 2024 Ago 24] ; 23( 2 ): 197-199. Disponible en: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1315-25562003000200019&lng=es](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-25562003000200019&lng=es).
41. Generales I-P. Laboratorio de contención de nivel 3 de seguridad biológica (BSL-3) para la manipulación e inactivación de muestras de paciente sospechoso de Ébola y otros agentes de alta patogenicidad [Internet]. Paho.org. [citado el 24 de agosto de 2024]. Disponible en: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=38791-laboratorio-contencion-nivel-3-seguridad-biologica-bsl-3-manipulacion-e-inactivacion-muestras-paciente-sospechoso-ebola-otros-agentes-alta-patogenicidad-791&category\\_slug=laboratorio-7416&Itemid=270&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=38791-laboratorio-contencion-nivel-3-seguridad-biologica-bsl-3-manipulacion-e-inactivacion-muestras-paciente-sospechoso-ebola-otros-agentes-alta-patogenicidad-791&category_slug=laboratorio-7416&Itemid=270&lang=es)
42. Medina Astudillo AJL. Estrategia de aprendizaje por competencias para la gestión de calidad de laboratorio [Internet] [masterThesis]. Universidad Técnica de Ambato/ Facultad de Ciencias de Salud /Centro de Posgrados; 2022 [citado el 22 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec:8443/jspui/handle/123456789/37025>

43. Jordan Morales WD. Diseño de un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo basado en la norma ISO 45001:2018 para el laboratorio de producción industrial de la carrera de Agroindustria de la UTC. [Internet] [masterThesis]. Riobamba: Universidad Nacional de Chimborazo; 2024 [citado el 22 de agosto de 2024]. Disponible en: <http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/12323>
44. López Yeste ML, Izquierdo Álvarez S, Pons Mas AR, Álvarez Domínguez L, Blanco Font A, Marqués García F, et al. Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma
45. Valladares M de JG, Villacreses WAL. Gestión de procesos: importancia y frecuencia de los programas de controles de calidad en el laboratorio clínico. Polo Conoc. el 12 de abril de 2023;8(4):117–41.
46. Norma Internacional ISO 15189:2012 [citado el 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://colbiosa.com.ar/wp-content/uploads/2019/10/UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf>
47. López Yeste ML, Pons Mas AR, Guiñón Muñoz L, Izquierdo Álvarez S, Marqués García F, Blanco Font A, et al. Gestión del proceso post-analítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la gestión de muestras clínicas, aseguramiento de la calidad en el proceso post-analítico y gestión de la información del laboratorio. Adv Lab Med [Internet]. 2021 [citado el 29 de agosto de 2024];2(3):381–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1515/almed-2020-0088>

## **ANEXOS**

**Tabla 6.** Encuesta realizada a laboratorios clínicos.

1.	Requisitos	Estándar	Criticidad	Preguntas de auditoría	Evidencia	Estado
1.1	Organización y gestión	La alta dirección de organización y laboratorio se compromete a concebir, implantar, mantener y mejorar el SGC	Prioritario	¿El laboratorio cuenta con una declaración firmada por la alta dirección (gerente del hospital y líder del servicio de laboratorio clínico) de compromiso con la política de calidad del laboratorio y otorgar los medios y recursos necesarios para su desarrollo e implementación?	Documento	SI
			Prioritario	¿Ha nombrado documentalmente un responsable de calidad, que designa cargo, funciones y responsabilidades, el que debe gestionar, implementar, seguir y mejorar el SGC?	Documento y acción de personal	NO
			Necesario	Están definidas las funciones y composición de un Comité de Mejoramiento de Calidad y evidencia reuniones frecuentes de gestión?	Documento/Acta de reunión	SI
1.3	Control de documentación	El laboratorio debe documentar, mantener, controlar y archivar los documentos y procedimientos del SGC.	Necesario	El laboratorio cuenta con un procedimiento de elaboración y gestión de documentos para procedimientos y registros conforme a la organización?	Documento: Procedimiento	SI
			Necesario	El laboratorio cuenta con una copia de los contratos de los proveedores?	Documento	SI
1.5	Derivación de análisis a otros laboratorios	Si los exámenes que son realizados fuera del laboratorio, siguen los mismos procesos y procedimientos, como aquellos utilizados dentro del laboratorio	Necesario	El laboratorio realiza evaluación de los laboratorios a los que deriva muestras mediante la herramienta de auditoría del sistema de gestión y mejoramiento de la calidad de laboratorio y verifica la aplicación de procesos, procedimientos mediante dicha herramienta?	Registro: Documento de Laboratorio de Derivación, que valide control de calidad en sus procedimientos.	NO

1.6	Identificación y control de no conformidad es	El laboratorio tendrá la política cuando se detecte aspectos de las pruebas no conformes con los requisitos definidos en el SGC	Necesario	El laboratorio cuenta con un procedimiento de no conformidades, reclamaciones y acciones correctivas y preventivas para las pruebas no conformes	Documento: Procedimiento	NO
1.7	Acciones correctivas y preventivas	El laboratorio debe establecer y actualizar el procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Necesario	Se toman, se registra y se sigue los resultados de las acciones correctivas y preventivas en un formulario indicado para ello ?	Registro	SI
		El laboratorio debe revisar periódicamente todos sus procedimientos para identificar fuentes potenciales de no conformidades y otras oportunidades de mejora	Prioritario	Cuenta con un registro de plan de acción para la mejora de procesos?	Registro: Herramienta A3	NO
1.9	Registros de calidad y técnicos	El laboratorio establecerá e implementará procedimiento para la identificación, recogida, indexo, acceso, archivo, puesta al día y protección de registros	Prioritario	Existe un sistema de archivo o sistema informático bajo la responsabilidad del RC con los originales de todos los documentos en vigor del sistema de gestión de la calidad y correspondientes registros	Archivos digitales y físicos del Manual de Calidad: Gestión, Pre-analítico, Analítico, Pos-Analítico	SI
1.11	Revisión por la Dirección	La dirección del laboratorio debe revisar el SGC y Mejora del SGC	Necesario	El líder de laboratorio revisa anual o según requiere el SGC y provee a la organización el informe anual redacta el informe anual de revisión de los documentos y procesos actualizados? ( en casos de Laboratorios de mediana complejidad, LAC 2).	Documento: informe que detalle los cambios, actualización y revisión de los documentos del SGC.	SI

	Personal		Prioritario	El laboratorio provee el entrenamiento al personal en control de calidad, prevención de errores, eventos adversos y mejoramiento de la calidad y tiene los registros actualizada de dicho entrenamiento, el que contiene: tema, fecha, hora, facilitador, firmas de asistentes (nombre, cargo, cédula de identidad, firma)?	Registro de capacitación	de	SI
			Prioritario	La organización cuenta con una programación de capacitación que incluya al personal permanente y nuevo en el manejo y toma de muestras, y cuenta con registros de capacitación actualizada que contenga: tema, fecha, hora, facilitador, firmas de asistentes (nombre, cargo, cédula de identidad, firma)	Registros de programación (cronograma) y capacitación	de	NO
1.13	Local	El laboratorio debe tener, mantener y controlar el espacio suficiente y las condiciones ambientales idóneas, para realizar todas las actividades que exige su volumen de trabajo de acuerdo con los requisitos establecidos en el SGC	Necesario	El laboratorio cuenta con permiso de funcionamiento?	Permiso actualizado		SI
	Necesario		El laboratorio tiene separadas las distintas áreas que por sus actividades que así lo requieren, como el área administrativa del procesamiento de muestras, área de microbiología del área del procesamiento del laboratorio?	Fotografía u observación directa		SI	
	Necesario		El laboratorio aísla las actividades que requieren técnicas estériles y las realiza bajo condiciones asépticas, como el área de lavado y esterilización debe ser separada del resto de áreas?	Fotografía u observación directa		SI	

1.14	Equipos y reactivos	El laboratorio previene el uso de insumos, reactivos y medios que sean inapropiados, estén caducados, deteriorados o bajo el estándar	Prioritario	La gestión de reactivos del laboratorio debe manejar un registro de descargo desde bodega, laboratorio, operador con la siguiente información: cantidad, volumen, fecha de ingreso, número de lote, registro sanitario, fecha de caducidad, nombre y firma de descargo?	Registro	SI	
			Prioritario	Se mantiene y controla la temperatura de reactivos según especificaciones técnicas desde el ingreso a la organización, almacenamiento y uso en el laboratorio?	Registro de temperaturas. Comparar la temperatura diaria medida en el laboratorio con la temperatura de la etiqueta del reactivo.	SI	
			Necesario	La gestión de reactivos cuenta con un lista de reactivos e insumos bajo un sistema de semaforización de alerta de caducidad tanto visual como informático?	Observación directa: etiquetado de reactivos con colores y registro físico o informático	SI	
			El laboratorio sigue un proceso y programa documentados para el mantenimiento preventivo de los instrumentos y del equipamiento.	Prioritario	El laboratorio cuenta con una lista de equipos operativos del laboratorio?	Inventario de Equipos de Laboratorio.	SI
				Prioritario	Los equipos de laboratorio cuentan con un registro de control de mantenimiento interno a cargo del operador basado en procedimientos de mantenimiento interno según especificaciones técnicas de cada equipo?	Registro y procedimiento de mantenimiento interno para c/u de los equipos.	SI
				Prioritario	Se supervisa con una frecuencia diaria el mantenimiento interno de equipos mediante el registro de control de mantenimiento interno de los equipos	Formulario/ Check list de mantenimiento diario	SI

			Prioritario	El laboratorio cuenta con un programa documentado de mantenimiento externo de cada uno de los equipos?	Formulario de programación de mantenimiento, Registro de mantenimiento interno diario	SI
			Prioritario	Se supervisa el cumplimiento del programa de mantenimiento externo mediante el registro de control de mantenimiento externo de los equipos	Registros de mantenimientos realizados	SI
1.15	Ética	El personal del laboratorio está obligado a cumplir los códigos de ética profesionales y legales y aceptar la responsabilidades que puedan derivarse de ello.	Prioritario	El laboratorio cuenta con una declaración firmada de ética, confidencialidad y conflicto de intereses a cargo del personal?	Documento:Declaración firmada de confidencialidad y conflicto de intereses a cargo del personal	SI
1.16	Bioseguridad	El laboratorio cumple con todos los requerimientos de bioseguridad que establece las leyes pertinentes:uso de ropa de protección, buenas prácticas de limpieza y áreas libres de contaminación, y utiliza prácticas seguras cuando manipula, examina y desecha materiales biológicos	Necesario	Cuenta con procedimientos de higiene de manos, limpieza del laboratorio, uso de equipos de protección y eliminación de desechos biológicos?	Documento: Procedimiento	SI
			Prioritario	Existe un registro de control periódico procedimientos de higiene de manos, limpieza del laboratorio, uso de equipos de protección y eliminación de desechos biológicos	Registro de control: a) uso de equipo de protección, b) manejo y eliminación de desechos, c)limpieza de laboratorio, d) higiene de manos	NO
1.17	Seguridad del Paciente	El laboratorio investigará todos los eventos oportunamente.	Prioritario	El personal del laboratorio aplica un registro de reporte de incidentes (cuasi eventos), eventos adversos y centinelas?	Registro	SI

1.18	Seguridad	El laboratorio desarrolla, y mantiene un programa de seguridad	Necesario	Cuenta con un manual de prevención de riesgo disponible al personal con su respectivo registro de capacitación el que contiene: tema, fecha, hora, facilitador, firmas de asistentes (nombre, cargo, cédula de identidad, firma)??	Documento: manual y registro	NO
<b>Asociación Damas Salesianas</b>			<b>Sábado, Junio 03, 2023</b>			
<b>Encargada de laboratorio: Lcda. Alexandra Visnay</b>						
<b>Encuestadora: Raquel Leyton</b>						

**Fuente:** Leyton R., Medina L. 2024

**Autorización de publicación en el repositorio institucional**

**Geanella Raquel Leyton Delgado** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0943665307**. En calidad de autor/a y titular de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación “**ANÁLISIS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DE CALIDAD DE LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DE LA CIUDAD DE CUENCA**” de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, **15 de octubre de 2024**

F: ..... *Raquel Leyton D* .....


**Geanella Raquel Leyton Delgado**

**C.I. 0943665307**

**Autorización de publicación en el repositorio institucional**

**Lizbeth Andrea Medina Santillán** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° 0604070284. En calidad de autor/a y titular de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación “Análisis del sistema de gestión documental de calidad de laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca.” de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 15 de octubre de 2024



F: .....

**Lizbeth Andrea Medina Santillán**

C.I. 0604070284