



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 DE CALIDAD DE  
LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DE LA CIUDAD DE  
CUENCA**

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

**AUTORAS: STEPHANIE JHOMAYRA BARRERA CORONEL**

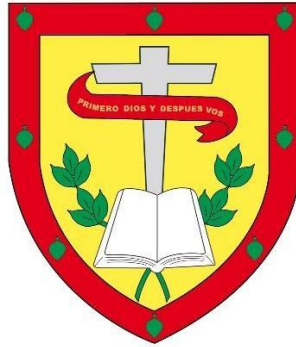
**GABRIELA KIMBERLY MORA PLAZA**

**DIRECTORA: DRA. MARITZA DEL ROSARIO MARTÍNEZ L.**

**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 DE CALIDAD DE  
LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DE LA CIUDAD DE  
CUENCA**

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

**AUTORAS: STEPHANIE JHOMAYRA BARRERA CORONEL**

**GABRIELA KIMBERLY MORA PLAZA**

**DIRECTORA: DRA. MARITZA DEL ROSARIO MARTÍNEZ L.**

**CUENCA-ECUADOR**

**2024**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**

### Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

**Barrera Coronel Stephanie Jhomayra** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° 0107208506 y **Mora Plaza Gabriela Kimberly** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° 0106779366. Declaramos ser las autoras de la obra: “**Análisis del Sistema de Gestión de Calidad de los 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, 04 de octubre del 2024



F: .....  
**Barrera Coronel Stephanie Jhomayra**  
C.I. 0107208506



F: .....  
**Mora Plaza Gabriela Kimberly**  
C.I. 0106779366

Certificación del Tutor

Dra. Maritza del Rosario Martínez León, Mgs.  
**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 DE CALIDAD DE LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DE LA CIUDAD DE CUENCA"**, realizado por **BARRERA CORONEL STEPHANIE JHOMAYRA** 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, 30 de agosto del 2024

Firma .....  
Dra. Maritza del Rosario Martínez León, Mgs.

C.I.:0104269089

Certificación del Tutor

Dra. Maritza del Rosario Martínez León, Mgs.  
**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 DE CALIDAD DE LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DE LA CIUDAD DE CUENCA"**, realizado por **MORA PLAZA GABRIELA KIMBERLY** 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, 30 de agosto del 2024

firma..........

Dra. Maritza del Rosario Martínez León, Mgs.

c.i.: 0104269089.....

## DEDICATORIA

Dedico mi tesis en primer lugar a mis padres, ya que gracias al esfuerzo de ellos es que hoy puedo cumplir esta meta tan grande que es tener un título universitario. Gracias a ellos, logré llegar a cumplir otra meta más en mi vida y poder seguir adelante siendo una gran profesional.

Además, quiero dedicar este logro a mi hermano Joseph que gracias a él tomé la decisión de elegir una carrera en el área de la Salud y a pesar de que no pueda tenerlo hoy a mi lado sé que siempre me ha apoyado y me ha brindado su protección y que desde el cielo se encuentra orgulloso de mí.

A mis seres queridos por su apoyo incondicional y consejos dándome la valentía y la sabiduría para poder seguir adelante y hacer lo correcto.

Stephanie Jhomayra Barrera Coronel

## DEDICATORIA

Dedico mi tesis principalmente a mi madre que ha sido mi mayor apoyo, este es el reflejo de toda la confianza que ha depositado en mí, quien con su esfuerzo y dedicación me ha permitido llegar a cumplir una de mis grandes metas en la vida, su apoyo, amor y fe han sido el motor que me ha impulsado para llegar a cumplir este sueño.

A mis hermanos Steven y Jamileth que siempre me han brindado su apoyo y cariño incondicional, haciéndome recordar siempre que la familia es lo más importante.

A mis demás familiares que siempre me han ayudado para salir adelante durante todos estos años, sobre todo a mi tío Fredy que siempre puso su fe en mí.

A mis compañeros con quienes hemos compartido alegrías y tristezas durante este largo camino, su compañía y apoyo me han demostrado que se puede ser amigo y compañero a la vez.

A mis queridos amigos que, con su cariño, de una u otra forma, han contribuido para que hoy pueda alcanzar esta meta.

Gabriela Kimberly Mora Plaza.

## AGRADECIMIENTOS:

A mis padres por todo su tiempo, enseñanza, sabiduría y amor brindada así mi persona, permitiendo enfrentarme a una nueva etapa sin miedos.

A mis hermanos por ayudarme y apoyarme en cada momento, acompañándome con alegrías y momentos inolvidables.

A mi novio, por estar presente en toda ocasión y en especial en momentos de mucho estrés, siendo mi apoyo incondicional y mi compañía.

A la Universidad Católica por permitirme crecer en conocimientos como profesional.

A mi tutora, Dra. Maritza Martínez, por su asesoría brindada en el desarrollo de nuestra tesis.

A mis amigas de toda la vida por siempre ser un apoyo la una para la otra.

Finalmente, a todos mis amigos y compañeros con los que pasé 4 años de mi vida, que permitieron que esta experiencia sea más fácil y divertida.

Stephanie Jhomayra Barrera Coronel

**AGRADECIMIENTOS:**

A la Universidad Católica de Cuenca, Área de Salud y Bienestar, Carrera de Bioquímica y Farmacia, por permitirme cumplir la meta de llegar a ser una profesional. Su enfoque en la formación ética, científica y técnica ha sido fundamental en mi desarrollo académico y personal, permitiéndome adquirir las habilidades y valores necesarios para contribuir de manera significativa en el ámbito de la salud.

A los docentes de la carrera de Bioquímica y Farmacia por sus enseñanzas y conocimientos que nos han impartido. Gracias a su dedicación y sabiduría han sido una fuente de inspiración en este largo camino.

A la Dra. Maritza Martínez, por su asesoría brindada en el desarrollo de nuestra tesis.

Sin dejar a un lado a mi familia, quienes han sido mi mayor apoyo y motivación durante toda mi carrera profesional. Su cariño y sacrificio han sido fundamental para que hoy pueda cumplir esta meta.

Finalmente, agradezco a mis compañeros y amigos, que han compartido conmigo tantos momentos, haciendo de esta experiencia algo inolvidable, su incondicional apoyo ha sido de gran aliento para superar los retos que se han presentado en el camino.

A todos ustedes mis más sinceros agradecimientos.

Gabriela Kimberly Mora Plaza.

## RESUMEN

**Introducción.** La Gestión de Calidad en laboratorios clínicos es fundamental para asegurar la confiabilidad, seguridad y validez de los resultados. Este sistema abarca un componente documental y técnico y se divide en tres fases: preanalítica, analítica y postanalítica, siendo la primera de estas fases la más propensa a errores.

**Objetivo.** Esta investigación tuvo como objetivo evaluar el cumplimiento de los laboratorios privados en Cuenca con el Sistema de Gestión de Calidad, centrando la atención en la fase preanalítica conforme a la norma ISO 15189.

**Metodología.** Se realizó un muestreo no probabilístico seleccionando 14 laboratorios de la ciudad, a los que se les realizaron auditorías y se aplicaron estadísticas descriptivas para el análisis de frecuencias, obteniendo datos cualitativos.

**Resultados.** El 73% de los laboratorios cumple con los parámetros de la fase preanalítica, mientras que la Gestión Documental alcanzó un cumplimiento del 100% y la Gestión Técnica presentó un porcentaje del 64%. Las principales limitaciones encontradas en estos laboratorios fueron la falta de personal (28%), desconocimiento (44%) y falta de recursos (28%).

**Conclusión.** la fase preanalítica fue la más problemática en términos de inexactitudes entre las fases de análisis en los laboratorios de la ciudad de Cuenca. Los desafíos más destacados fueron la falta de personal, la escasez de recursos y el significativo desconocimiento. La mejora en estos aspectos podría reducir los errores y aumentar la precisión de los resultados en los laboratorios clínicos de la ciudad.

**PALABRAS CLAVE:** Sistema de Gestión de Calidad, laboratorios clínicos privados, fase pre analítica, Norma ISO, ACESS.

## ABSTRACT

**Introduction.** Quality management in clinical laboratories is essential to ensure the reliability, safety, and validity of the results. This system includes a documental and technical component and is divided into three phases: pre-analytical, analytical, and post-analytical. The first phase is the most prone to errors.

**Objective.** This research aimed to evaluate the compliance of private laboratories in Cuenca with the Quality Management System, focusing on the pre-analytical phase in accordance with ISO 15189 standards.

**Methodology.** Non-probabilistic sampling was conducted, selecting 14 laboratories in the city to be audited. Descriptive statistics were applied for frequency analysis to obtain qualitative data.

**Results.** Seventy-three percent (73%) of the laboratories complied with the parameters of the pre-analytical phase, while Document Management achieved 100% compliance, and Technical Management showed a compliance rate of 64%. The primary limitations found in these laboratories were a lack of personnel (28%), knowledge (44%), and resources (28%).

**Conclusion.** The pre-analytical phase was the most problematic in terms of inaccuracies among the phases of analysis in Cuenca's laboratories. The most significant challenges were the lack of personnel, scarcity of resources, and considerable lack of knowledge. Improvement in these areas could reduce errors and increase the accuracy of results in the city's clinical laboratories.

**KEY WORDS:** Quality Management System, private clinical laboratories, pre-analytical phase, ISO Standard, ACCESS.

## ABREVIATURAS

**ACESS:** Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada

**CLSI:** Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio

**ISO:** Organización Internacional de Normalización

**ISO/IEC:** Organización Internacional de Normalización/Comisión Electrotécnica Internacional

**LAC:** Laboratorio de Análisis Clínico

**MSP:** Ministerio de Salud Pública

**SAE:** Servicio de Acreditación Ecuatoriana

## ÍNDICE

Resumen.....	1
Palabras clave .....	1
Abstrac.....	2
Key Word .....	2
Abreviaturas.....	3
Dedicatoria.....	7
Agradecimiento.....	9
Introducción .....	11
<b>Capítulo I. Planteamiento Teórico.....</b>	<b>12</b>
1.1 Planteamiento de la Investigación.....	13
1.1.1 Situación problemática .....	13
1.1.2 Problema de investigación.....	13
1.2 Justificación.....	14
1.2.1 Pregunta Científica .....	15
1.2.2 Hipótesis de la investigación .....	15
1.2.2.1 Hipotesis.....	15
1.2.2.2 Variables de investigación .....	16
1.3 Objetivos .....	16
1.3.1 Objetivo General	
1.3.2 Objetivos Específicos	
1.4 Marco Teórico.....	17

1.4.1	Antecedentes .....	17
1.4.2	Marco Referencial.....	18
1.4.2.1	Sistema de Gestión de Calidad .....	18
1.4.2.2	Norma ISO.....	19
1.4.2.2.1	Norma ISO 9000 - 9001 .....	19
1.4.2.2.2	Norma ISO 15189 .....	20
1.4.2.2.3	Norma ISO 17025 .....	20
1.4.2.3	Gestión Documental .....	20
1.4.2.4	Gestión Técnica.....	21
1.4.2.5	Control de Calidad Interno .....	21
1.4.2.6	Control de Calidad Externa .....	22
1.4.2.7	Acuerdo Ministerial 2393.....	22
1.4.2.8	Tipología de los laboratorios .....	23
1.4.2.8.1	Laboratorio de Diagnóstico Clínico General (LAC 1)	
1.4.2.8.2	Laboratorio de Diagnóstico Clínico Especializado	
1.4.2.9	Laboratorio Clínico.....	23
1.4.2.10	Fases de Análisis .....	24
1.4.2.10.1	Pre-analítica	
1.4.2.10.2	Analítica	
1.4.2.10.3	Post-analítica	

---

<b>Capítulo II. Metodología</b> .....	<b>27</b>
2.1 Diseño de Investigación .....	<b>28</b>
2.2 Población y Muestra.....	<b>28</b>
2.2.1 Universo-Población	
2.2.2 Muestreo y Muestra	
2.3 Criterios de Selección.....	<b>28</b>
2.4 Definición y Clasificación de las Variables.....	<b>29</b>
2.5 Procedimientos, Técnicas e Instrumentos para la Obtención de Datos.....	<b>31</b>
2.5.1 Procedimientos Estadísticos y Análisis de Datos	
2.6 Aspectos Éticos .....	<b>31</b>
<b>Capítulo III. Resultados y Discusión</b> .....	<b>32</b>
3.1 Resultados.....	<b>33</b>
3.2 Discusión .....	<b>38</b>
<b>Capítulo IV. Conclusiones y Recomendaciones</b> .....	<b>41</b>
4.1 Conclusiones .....	<b>42</b>
4.2 Recomendaciones .....	<b>43</b>
Referencias Bibliográficas .....	<b>44</b>
Anexos .....	<b>50</b>
<b>Anexo 1.</b> Formato de encuesta sobre el cumplimiento de los parámetros delas fases de análisis y Gestión Técnica	
<b>Anexo 2.</b> Formato de encuesta sobre el cumplimiento de los parámetrospara la Gestión Documental.	

---

## I. INTRODUCCIÓN

Al hablar de la calidad de un laboratorio clínico, se hace mención a la presencia de características tales como, exactitud, confiabilidad y puntualidad al momento de la entrega de los resultados analíticos notificados, con la finalidad de que sean útiles para un diagnóstico clínico certero. Si el establecimiento no cuenta con estas cualidades, el mismo perderá su prestigio (1).

Por otro lado, un sistema de gestión de calidad hace referencia a todos aquellos procedimientos, normas y recursos que se llevan a cabo en un laboratorio clínico, para que este logre alcanzar una calidad óptima de sus resultados para una buena evaluación clínica (2).

Es necesario que los resultados emitidos por los distintos laboratorios cuenten con un nivel de exactitud y fiabilidad adecuado ya que, la precisión de los datos analíticos influye directamente en las decisiones médicas asegurando que reciban un tratamiento adecuado. La presencia de estas características evita consecuencias, tales como, diagnóstico equivocado, tratamientos erróneos y pruebas adicionales innecesarias o incorrectas (3).

La implementación de un sistema de gestión de la calidad quizás no garantice que un laboratorio clínico no presente errores, sin embargo, este ofrece la posibilidad de tener un laboratorio de alta calidad que detecte los errores para evitar que vuelvan a producirse, por lo que es importante y necesario abarcar todos los aspectos relacionados a su funcionamiento, procesos a realizar y su estructura organizativa, con la finalidad de garantizar su veracidad (4).

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

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

### **1.1.1 Situación problemática:**

El Sistema de Gestión de Calidad es aquel regimiento que permite un correcto manejo de las actividades realizadas en un laboratorio las cuales se basan en varias normas, tales como, la ISO 15189 que abarca lineamientos tanto en el área documental como técnica, los mismo que deben constar en aquellos establecimientos para que estos presenten una correcta verificación, ya que estas ayudan en el control y valoración de los métodos, técnicas y, por consiguiente, sus resultados.

Esta investigación se centró en verificar el cumplimiento de este sistema con el fin de comprobar y dar a conocer aquellos establecimientos privados que se encuentran regidos y ejecutando de una manera adecuada lo que establece las normas, enfocándose más en la fase preanalítica ya que es en donde ocurre mayor presencia de errores a comparación de las otras fases analíticas correspondientes.

Por tal motivo, la relevancia que presentó este tema en la ciudad de Cuenca fue la indagación sobre el manejo y uso que los laboratorios privados le han dado a las diferentes normativas , por ende, demostrando así el cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad, verificando que desde la toma de muestra hasta el último paso correspondiente a la entrega de resultados estos establecimientos acaten todas las normas y como consecuencia, realicen la entrega de resultados verídicos, confiables y certeros.

### **1.1.2 Problema de investigación:**

En la ciudad de Cuenca, los laboratorios privados deben constar con un Sistema de Gestión de Calidad actualizado en donde se demuestre el correcto manejo de la parte documental como técnica, lo que conlleva de igual forma, a una buena

gestión de las fases que presenta la etapa de análisis en un laboratorio correspondientes a fase pre analítica, analítica y post analítica.

Se ha mencionado que los laboratorios de la ciudad han presentado mayores problemas en la parte de la fase pre analítica, debido a que en esta se ha encontrado errores considerables dando paso a la presencia de resultados erróneos que pueden llegar a ser muy relevantes para el diagnóstico y tratamiento del paciente. Sin embargo, se debe tener en consideración que según investigaciones bibliográficas se ha comprobado que la fase pre analítica no es la única que presenta un alto nivel de fallas, si no que, las demás fases han demostrado tener este mismo problema solo que en menor cantidad que la fase ya mencionada.

Además, cabe mencionar que en la actualidad la parte documental si bien es todo automatizado o en su gran mayoría, no hay que descartar errores que podrían presentarse, siendo desaciertos menores, pero igual significativos en el área de la salud. De igual forma, al hablar de la parte técnica es donde mayor precaución debe existir ya que es aquella de la cual se van a obtener los resultados.

## **I.2.- JUSTIFICACIÓN**

Los principales desafíos de todos los laboratorios clínicos, es contar con una sólida gestión de calidad interna en cada uno de los procedimientos, lo cual empieza desde la recepción de la muestra hasta la entrega de los resultados, es decir la presencia de calidad en las tres fases: fase pre-analítica, fase analítica y fase post-analítica (1).

Una de las fases en la cual se debe de prestar más atención, es la pre-analítica, ya que corresponde a uno de los procesos más importantes dentro de las operaciones de un laboratorio clínico, siendo aquella en donde existe gran variedad de factores, tales como una recepción o toma inadecuada de la muestra, un mal etiquetado, entre otros; que pueden alterar los resultados de la muestra a examinar, causando un mal diagnóstico y como resultado un mal tratamiento (5).

A través de procesos de auditorías de gestión de calidad basados en la norma ISO 15189, se hizo uso del formato de “Auditoría del Sistema de Gestión de Calidad y Mejoramiento de Calidad de Laboratorios” aplicada por el Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios, a partir de la cual se verificó si los 14 laboratorios privados de la ciudad de Cuenca elegidos como muestra para esta investigación, contaron con la ejecución de un Sistema de Gestión de Calidad basado en el Acuerdo Ministerial 2393 Capítulo VIII del Ministerio de Salud, donde dispone la aplicación del control de calidad en cada uno de los laboratorios clínicos del país (2).

En el país según datos del Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE), existen seis laboratorios clínicos con acreditación basado en la Norma ISO 15189:2012, razón por la cual surgió el interés por identificar si en la ciudad de Cuenca los laboratorios clínicos privados cuentan con la implementación y ejecución de un correcto Sistema de Gestión de Calidad que avale la credibilidad y precisión de los resultados emitidos por los mismos (1).

#### **1.2.1.- PREGUNTA CIENTÍFICA:**

- ¿Cuentan los laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca con un Sistema de Gestión de Calidad en la etapa pre-analítica, que garantice la efectividad y credibilidad de sus resultados?

#### **1.2.2.- HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN**

##### **1.2.2.1 Hipótesis:**

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

### 1.2.2.2 Variables de investigación:

Variables	
Independiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de gestión de calidad</li> </ul>
Dependiente:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorios clínicos privados en la ciudad de Cuenca.</li> <li>• Tipología de los laboratorios clínicos</li> </ul>

## 1.3.- OBJETIVOS

### 1.3.1.-Objetivo General:

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

### 1.3.2.-Objetivos Específicos:

- Determinar el nivel de implementación de un sistema de calidad en los laboratorios privados de la ciudad de Cuenca, en el área pre-analítica.
- Identificar el cumplimiento de los sistemas de gestión de calidad basados en los lineamientos de Gestión de calidad para Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
- Establecer las principales limitaciones de la implementación de los sistemas de Gestión de calidad de laboratorios en la ciudad de Cuenca.

## 1.4.- MARCO TEÓRICO

### 1.4.1.- Antecedentes:

Los laboratorios clínicos deben emplear herramientas, distintas metodologías y políticas de calidad, que les permita una optimización de recursos y una continua mejoría en la calidad del servicio proporcionado (6).

En el Ecuador, el área de la Gestión de Calidad de los laboratorios clínicos es muy desconocida e incluso, algunos emplean su propia metodología, por lo cual se ha reconocido la necesidad de implementar métodos y distintas herramientas para mejorar la calidad de los mismos (6).

Ecuador cuenta con un alrededor de 2000 laboratorios clínicos, de los cuales solo 1001 se encuentran registrados, por lo que se puede decir que aproximadamente el 50% brindarán resultados confiables y exactos según la estadística obtenida del MSP, gracias a que se pueden verificar anomalías existentes. Esto es una de las causas que provocan que la mayoría de los pacientes deban repetir sus exámenes para constatar los resultados (6).

Este aspecto se puede mejorar, mediante una correcta realización de las fases correspondientes al proceso de análisis de una muestra, los cuales constan de una fase pre-analítica, analítica y postanalítica, siendo la primera de estas tres fases en donde se debe prestar más atención a los errores que pueden llegar a ocurrir. Según el Manual de Proceso Pre-analítico del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, menciona que en este punto existe cerca del 60%-70% de fallos. En cambio, los errores que se presentan en las otras fases son menores, tales como, en una fase analítica 15%-20% y en la fase post-analítica 10-15% (7).

En otro estudio realizado, por el Departamento de Patología Clínica, en la ciudad de Monterrey-México; en donde uno de sus objetivos era demostrar el nivel de error es en un laboratorio clínico, obtuvieron como resultados los siguientes datos: fase pre-analítica 68,2%, fase analítica 13,3% y en la postanalítica 18,5%; de la presencia de eventos adversos. Corroborando así, que en la primera fase es en donde se presentan mayores inconvenientes que pueden derivar a la existencia de errores en las siguientes fases (8).

Otra exploración realizada por parte del gobierno nacional, hace mención que de los 1001 laboratorios que se encuentran registrados, solo 56% presentan el permiso de funcionamiento pertinente, incluso a determinado que en algunas provincias se supera el 50% de aquellos establecimientos que no cuentan con el permiso necesario, como por ejemplo en la ciudad de Cuenca en el año 2022 según la

bibliografía se menciona que existen 96 laboratorios registrados por el ACESS, pero se conoce la existencia de varios que no lo están, poniendo en duda la validez y certeza de los resultados (6).

#### **1.4.2.- Marco referencial:**

El laboratorio clínico es aquella área de salud, en la cual se realiza la toma y diagnóstico de las distintas pruebas biológicas en un paciente, con la finalidad de brindar información confiable que permita la prevención, diagnóstico y seguimiento de posibles enfermedades que pueda presentar el cliente (9).

La información debe ser obtenida a través de técnicas precisas y adecuadas, que puedan demostrar la calidad de los resultados. Para lo cual, es necesario conocer las diferentes definiciones empleadas en las ciencias de laboratorio clínico, que permitirá un correcto funcionamiento del mismo (10).

##### **1.4.2.1 Sistema de gestión de calidad**

En primera instancia a tomar en consideración, es el significado de calidad en el área de laboratorio, el cual según la ISO 9000; norma aceptada internacionalmente, menciona que es aquella que consta con características de una entidad que le concede cumplir con las necesidades específicas y expectativas implícitas. En cambio, al mencionar un sistema de calidad se refiere a todas las políticas, procesos, procedimientos y recursos necesarios en el laboratorio para lograr la calidad de la evaluación (12).

Según la Organización Internacional de Normalización (ISO), así como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI), mencionan que, al referirse al programa de calidad, se habla de aquellas actividades de manera coordinada enfocadas en la dirección y control de una organización relacionado a la calidad que este presenta (12).

En un laboratorio clínico la gestión de calidad es esencial para garantizar la precisión, confiabilidad y validez de los resultados de las pruebas y análisis

realizados. Por lo que, es de suma importancia que este cuente con una certificación de un sistema de calidad (12).

La certificación es el proceso en donde la entidad garantiza por escrito que aquel servicio prestado, cumple con las normas vigentes para su función. Dichas normas son: 9001, 9000, 15189, entre otros; estas permitirán el cumplimiento e implementación de un sistema de gestión de calidad que permita realizar las actividades de manera adecuada obteniendo resultados verídicos (12).

#### **1.4.2.2 Normas ISO**

Las normas ISO u Organización Internacional de Normalización son pautas o directrices internacionales creadas con el objetivo de evaluar y verificar que las instituciones acaten niveles de calidad y seguridad aptos para sus diferentes beneficiarios (13). Las más empleadas en el Sistema de Gestión de Calidad son:

##### **1.4.2.2.1 Norma ISO 9000-9001**

Al hablar de las normas ISO 9000, es aquel grupo que permite la comprensión de fundamentos básicos, términos teóricos y puntos importantes a tener en consideración para el cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad. Esta se subdivide en diferentes subgrupos, en donde la más destacada es la norma ISO 9001, que a diferencia de la ISO 9000 esta es una normativa basada en los requisitos que una institución debe cumplir según su Sistema de Gestión de Calidad, presentando como objetivo la guía de los mismos para que puedan lograr una certificación ISO. Sin embargo, estas normativas comparten un propósito el cual es velar por la satisfacción del cliente (14,15).

##### **1.4.2.2.2 Norma ISO 15189**

La norma ISO 15189, es la pauta de referencia para que los laboratorios clínicos consten con la acreditación adecuada para la realización de sus funciones, siempre y cuando estos cumplan con los lineamientos técnicos y así puedan asegurar la emisión de resultados confiables (16).

Esta norma permite que los laboratorios cuenten con un sistema de gestión de calidad avalado, asegurando al paciente la fiabilidad de los resultados, ya que esta norma contempla todos los procesos necesarios para la realización de una buena práctica laboral. Es importante tener en cuenta que esta normativa se divide en dos tipos de gestiones, las cuales son documental y técnica (17).

#### **1.4.2.2.3 Norma ISO 17025**

Esta norma establece requerimientos universales para avalar el Sistema de Gestión de manera internacional a toda aquella institución que compita en actividades de ensayo y calibración. Estos mismos requerimientos permiten justificar que las instituciones son técnicamente confiables garantizando resultados seguros y eficaces, además de que causa una mayor competitividad (18,19).

Esta normativa es la más empleada por laboratorios que tienen como objetivo instaurar y conseguir una certificación, permitiéndoles demostrar que aquella empresa es de prestigio (18,19).

#### **1.4.2.3 Gestión documental**

Un sistema de gestión documental en el laboratorio clínico corresponde a un conjunto de procesos y procedimientos que se emplean para mantener una correcta organización y a la vez el control de documentos y registros generados en el laboratorio. Este sistema permite al personal mantener un control eficaz de los documentos para todas las actividades realizadas en el mismo, incluyendo los métodos de prueba, manual para calibración de equipos, control de documentos, gestión de datos, manual para un correcto manejo de los equipos, así como las normas de aceptación y rechazo de las muestras. Estos procedimientos deben de ser actualizados y accesibles para todo el personal del laboratorio (20).

Además, la implementación de un sistema de gestión documental puede contribuir a la mejora de la eficiencia de la recepción y entrega de resultados, así como de su análisis minimizando los riesgos de errores, a mantener altos estándares de calidad en los procesos y resultados, así como, también permite reducir costos y cumplir con las normativas internacionales como la ISO 15189 y la ISO/IEC 17025 (21).

#### **1.4.2.4 Gestión Técnica**

El objetivo de la gestión técnica al hablar de la calidad dentro de un laboratorio, es asegurar eficacia, eficiencia, precisión, exactitud y sobre todo la seguridad en los análisis y pruebas que se realicen en el mismo, logrando garantizar la satisfacción del paciente y la toma de decisiones médicas adecuadas basadas en resultados fiables a través de la implementación de un sistema que engloba la gestión de recursos humanos, equipos y materiales, incluyendo el mantenimiento y la calibración de los equipos, así también, como su gestión documental. Por lo que es de suma importancia que el laboratorio clínico conste con el personal altamente capacitado y en constante formación, lo cual le permita realizar los procedimientos analíticos dentro del mismo (22).

#### **1.4.2.5 Control de Calidad Interno:**

Al hablar de un control de calidad interno se hace mención a un procedimiento encargado de controlar la calidad de los resultados generados en el laboratorio, el cual permite la verificación y la validación de los análisis que se realizan en el mismo dando paso a la aceptación o rechazo de las diferentes series analíticas (23).

El modelo del sistema de control interno se basa en la obtención de datos estadísticos, a partir del propio laboratorio, colaborando a la cuantificación de imprecisiones analíticas, aunque no son los más adecuados para evaluar un error de forma total ni el sesgo (23).

Este sistema abarca cinco componentes importantes, tales como, ambiente de control, evaluación de riesgos, actividades de control gerencial, información, comunicación y monitoreo. Todos estos aspectos deben ser ejecutados y vigilados por la gerencia, junta directiva y los auditores (24).

#### **1.4.2.6 Control de Calidad Externo:**

Un control de calidad externo, se basa en la determinación del trabajo que realiza cada uno de los laboratorios, en donde se basa en la comparación de los resultados obtenidos por otros laboratorios, de las distintas pruebas a realizar (24).

Este sistema de control de calidad a comparación del sistema de gestión de calidad interna, si permite medir los errores de manera total, ya que la muestra de control se analiza una única vez dando paso a que los resultados de esta etapa puedan medir los errores sistemáticos o sesgos (24).

#### **1.4.2.7 Acuerdo ministerial 2393**

El acuerdo ministerial 2393 en el Ecuador se enfoca en el Reglamento de Seguridad y Salud de los centros de trabajo en el país. Esta ley ejecutiva dispone de varios requisitos para garantizar la seguridad y el bienestar de los trabajadores en el país, así también con la finalidad de prevenir riesgos y accidentes laborales (16).

Este acuerdo es empleado comúnmente en los laboratorios clínicos para establecer parámetros necesarios para una correcta gestión técnica y ejecución. Está junto a varias normas regula la calidad que presentan los laboratorios en el territorio ecuatoriano (16).

#### **1.4.2.8 Tipología de los laboratorios**

Según el acuerdo ministerial 2393 del Ministerio de Salud Pública menciona la tipología de los laboratorios clínicos, siendo estos los siguientes:

##### **1.4.2.8.1 Laboratorio de diagnóstico clínico general (LAC 1)**

Este tipo de laboratorio se caracteriza por ser aquel servicio de salud de bajo nivel de complejidad, en donde se realizará únicamente análisis cualitativos y cuantitativos de distintas muestras biológica obtenidos de pacientes que se

encuentren en condiciones sanas como una forma de chequeo general, así como de personas enfermas que necesiten exámenes con no muy alta complejidad en su realización (16).

Este incluye las siguientes áreas básicas: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis (16).

#### **1.4.2.8.2 Laboratorio de diagnóstico clínico especializado**

Este tipo de laboratorio, se caracteriza por ser aquel servicio de salud de mediano (LAC 2) y alto nivel de complejidad (LAC 3), en el cual se realizan exámenes de diagnóstico de tipo general y especializadas que involucran exámenes más complejos, además de ser aquellos que necesiten emplear equipos más avanzados (16).

Este incluye áreas de mediana o alta complejidad, tales como: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis; microbiología, biología molecular, toxicología y genética (16).

#### **1.4.2.9 Laboratorio clínico**

Se hace mención a un laboratorio clínico, a aquella institución o ente que brinda servicios de salud pública o privada, donde se realizan estudios clínicos de manera general o especializada de especímenes o muestras biológicas procedente de personas sin tener en consideración su estado de salud, por lo que el laboratorio va junto al médico tratante ya que, su objetivo es apoyar en el diagnóstico, tratamiento o incluso prevención de las diferentes enfermedades que el paciente puede llegar a presentar. Además permite mantener al tanto a el individuo sobre su estado actual, sin necesidad de estar pasando por complicaciones en su salud (16, 23).

#### **1.4.2.10 Fases de análisis:**

En el laboratorio clínico el proceso central de un sistema de gestión de calidad consiste de tres etapas primarias importantes, las cuales son:

#### 1.4.2.10.1 Pre-analítica:

Es aquella fase, que incluye la selección, solicitud de pruebas, preparación del paciente con su identificación, seguida de la recolección, identificación, transporte de las muestras y su preparación para entrar a una siguiente fase (5).

Esta corresponde a una etapa previa al análisis de la muestra en el laboratorio, en donde su parte final es el comienzo de este procedimiento analítico (5).

En esta etapa, al ser aquella en la cual más errores se llegan a cometer presentando como consecuencia una afección mayormente en la exactitud de los resultados, es en donde más atención se debería de prestar, por lo que será imprescindible tener en consideración ciertos factores tales como:

- **Factores que dependen del paciente:** Puede ocurrir la presencia de alteraciones ocasionadas por la mala toma de muestras o almacenamiento de los mismos por parte del propio paciente o el personal de laboratorio (24).
- **Factores no susceptibles a modificación:** Se tiene en consideración aspectos como la edad, sexo, color de piel, enfermedades que presenta el paciente, fase del ciclo menstrual o el embarazo, entre otros; todos estos considerados como factores no modificables que pueden causar alteraciones en el resultado de un análisis (24).
- **Factores susceptibles a modificación:** Se tiene presente factores como la actividad física, ayuno de 12 horas, limitaciones en la dieta, estrés, consumo de medicamentos, hábitos dañinos, entre otros; ya que todos estos pueden causar la variación de los niveles normales en el momento de la realización de un análisis (24).
- **Factores que dependen del personal de salud:** Por lo general, las interrupciones derivadas de la labor del personal de salud suelen surgir debido al no cumplimiento de las pautas de funcionamiento. Los más comunes son los errores al momento de la toma de muestra, su identificación, la manipulación y conservación, así como el tiempo inapropiado del envío de la muestra al laboratorio si es el caso (24).

En este factor es importante además una preparación correcta del paciente, para garantizar resultados precisos, eficiencia en el proceso, minimización de riesgos y comodidad del paciente. Esto contribuye a una atención médica de calidad y a una experiencia positiva para el paciente (24).

Garantizar una fase preanalítica estandarizada y bien monitoreada es esencial y está vinculada a una mayor eficiencia en los laboratorios. Esto conlleva a la disminución de los gastos operativos al prevenir el rechazo de muestras y la necesidad de realizar pruebas adicionales, por lo que es crucial esta fase ya que asegura una mayor eficiencia y calidad en los resultados del laboratorio, los cuales serán aquellos que presenten un impacto directo en la atención del paciente (25).

#### **1.4.2.10.2 Analítica:**

En la fase analítica, se lleva a cabo el procesamiento de medición y análisis de las muestras que ya han sido recibidas y preparadas para su respectivo estudio anteriormente (26).

Entre las partes que esta etapa presenta, se encuentra el fraccionamiento de las muestras, la configuración del equipo, la calibración del ensayo, el procesamiento de la muestra y el control de la calidad, en donde este último término será aquel que brinde seguridad al momento de generar los resultados (26).

#### **1.4.2.10.3 Post-analítica:**

Finalmente, la fase post-analítica es el resultado del análisis previo de las muestras analizadas, en donde se validan los datos obtenidos, elaborando así un informe detallado, claro y adecuado tanto para el paciente como para el médico (26).

Esta fase se da como terminada cuando los resultados son revisados y autorizados para ser finalmente entregados al paciente de una manera puntual, teniendo en cuenta el tiempo de entrega de resultados conforme a los tiempos de respuesta de cada prueba establecida en la cartera de servicio (26).

**CAPÍTULO II**  
**METODOLOGÍA**

## **2.1.- Diseño de investigación.**

La presente investigación fue de tipo cualitativa, transversal, e implicó la realización de auditorías de calidad de gestión documental y técnica, de tipo observacional, descriptiva y explicativa.

## **2.2.- Población y muestra.**

### **2.2.1. Universo - Población:**

La población de estudio estuvo compuesta por 96 Laboratorios Clínicos del centro urbano de Cuenca registrados en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS).

### **2.2.2 Muestreo y muestra:**

El muestreo empleado para esta investigación fue de tipo no probabilístico a criterio del investigador, a partir del cual se escogieron 14 laboratorios ubicados en el centro urbano de la ciudad de Cuenca que mostraron apertura para la aplicación de la investigación.

## **2.3.- Criterios de selección:**

- **Criterios de inclusión:** Se incluyó en el presente estudio, aquellos laboratorios clínicos privados con permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS) y aquellos con tipología LAC 1.
- **Criterios de exclusión:** Se excluyó del estudio a los laboratorios que forman parte del sector público, aquellos que no se encuentran dentro del casco urbano y los establecimientos que no aceptaron participar del proceso.

## 2.4.- Definición y clasificación de las variables

Variables	Definición	Clasificación	Indicador		Escala
Implementación de un sistema de gestión de calidad en laboratorios clínicos.	Hace mención a todas las políticas, procesos, procedimientos y recursos necesarios en el laboratorio para lograr la calidad de la evaluación.	Cualitativo	Requisitos en la fase pre-analítica	Manual de Procedimientos operacionales de analitos, y manejo de muestras biológicas.	Cumple/ No Cumple
				POE de Identificación del paciente	Cumple/ No Cumple
				El laboratorio tiene una política que describe las normas de aceptación y rechazo para una muestra primaria.	Cumple/ No Cumple
				El laboratorio almacena apropiadamente las muestras basándose en el tipo de muestra y los requerimientos de las pruebas.	Cumple/ No Cumple

				El laboratorio aplica procesos de manipulación, conservación y transporte de muestras según la legislación nacional.	Cumple/ No Cumple
				El laboratorio registra todas las muestras recibidas, identifica la fecha y la hora en que fueron recibidas y la persona responsable de hacerlo y asigna un código de identificación único.	Cumple/ No Cumple
				El laboratorio acepta o rechaza las muestras de acuerdo a criterios establecidos.	Cumple/ No Cumple

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

### **Técnicas e instrumentos:**

Para la recolección de los datos, se aplicaron encuestas de tipo dicotómicas basadas en la Normativa ISO 15189.

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.

### **2.5.1.- Procedimientos estadísticos y análisis de datos**

#### **Técnicas estadísticas:**

Para el análisis de los datos obtenidos referente al cumplimiento de indicadores de gestión documental y técnico, se empleó encuestas tipo auditorías para posterior a esto emplear tablas de frecuencia que nos permitieron determinar los porcentajes de cumplimiento e incumplimiento, es decir, el empleo de estadísticas descriptivas para el análisis de frecuencias, obteniendo datos cualitativos analizando la demografía de los laboratorios.

## **2.6.- Aspectos éticos**

Formaron parte del estudio los laboratorios clínicos, que otorgaron su autorización mediante un consentimiento informado, a través del cual se les garantizó que la información conferida iba a ser manejada con total confidencialidad.

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

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 3.1 Resultados

En el año 2023 en la Ciudad de Cuenca, se registraron 96 laboratorios clínicos privados que presentaban la certificación de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), de los cuales a través de una encuesta tipo auditoría realizada a 14 de estos laboratorios, se obtuvieron los siguientes resultados.

Como primer resultado, se logró conseguir los siguientes datos sobre el nivel de implementación de un Sistema de Calidad en los laboratorios privados de Cuenca representados en la siguiente tabla.

	<b>Indicador de gestión técnica</b>	<b>N.º de Laboratorios que cumplen</b>	<b>%Cumplimiento</b>
<b>Fase Preanalítica</b>	Solicitud Estandarizada	9	64%
	Procedimiento para identificación de muestras	10	71%
	Documento de aceptación y rechazo de muestras	10	71%
	Registro diario de ingreso de muestras	12	86%

**Tabla 1.** Evaluación de Indicadores de Gestión de Calidad en la fase Preanalítica.

Según los datos representados en la tabla 1, en primera instancia se encuentra la fase preanalítica en donde sus resultados fueron:

- El 64% cumplen con solicitudes estandarizadas.
- El 71% cumplen con procedimientos para la identificación de muestras.
- El 71% consta con la documentación para la aceptación o rechazo de muestras.
- El 86% cumple con el registro diario de ingreso de muestras.

En la segunda fase de análisis denominada fase analítica, se obtuvo los siguientes resultados:

	<b>Indicador de gestión técnica</b>	<b>N.º de Laboratorios que cumplen</b>	<b>% Cumplimiento</b>
<b>Fase Analítica</b>	Manual o guía de procedimiento de laboratorio	13	91%
	Registro de control interno diario	12	86%

**Tabla 2.** Evaluación de Indicadores de Gestión de Calidad en la fase Analítica.

En la tabla 2, se menciona que:

- El 91% cuentan con un manual o guía de procedimientos de laboratorio
- El 86% cuentan con un Registro de control interno diario

Finalmente, en la última fase conocida como postanalítica se recopilieron los siguientes datos:

	<b>Indicador de gestión técnica</b>	<b>N.º de Laboratorios que cumplen</b>	<b>% Cumplimiento</b>
<b>Fase Postanalítica</b>	POE de almacenamiento correcto de muestras	10	71%
	Base de datos de resultados	11	79%

**Tabla 3.** Evaluación de Indicadores de Gestión de Calidad en la fase Post analítica.

En la tabla 3, se detallan los siguientes datos:

- El 71% cumple con el Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) de almacenamiento correcto de muestras.
- El 79% cumplen con una Base de datos de resultados.

Como dato adicional se presenta el porcentaje de cumplimiento y de incumplimiento correspondientes a las diferentes fases de análisis.

	<b>Porcentaje total de cumplimiento(%)</b>	<b>Porcentaje total de incumplimiento(%)</b>
<b>Fase preanalítica</b>	73%	27%
<b>Fase postanalítica</b>	75%	25%
<b>Fase analítica</b>	88,5%	11,5%

**Tabla 4.** Promedio total de cumplimiento y de incumplimiento que ocurre en cada fase de análisis en orden descendente.

Referente a los indicadores de Gestión Documental, se pudieron apreciar los siguientes resultados basados en los lineamientos correspondientes. En donde se obtuvo lo siguiente:

Indicador de gestión documental	N.º de Laboratorios que cumplen	Porcentaje %
Gestión de calidad Documental	14	100%
Gestión de calidad técnico	9	64%

**Tabla 5.** Diagnóstico de cumplimiento de indicadores del sistema de calidad.

En la tabla 5, se puede apreciar que existe un 100% de cumplimiento de los indicadores o lineamientos sobre el Sistema de Gestión Documental y un 64% en la parte de Gestión Técnica.

Finalmente, el último resultado que se logró conseguir fueron datos sobre la presencia de las principales limitaciones de la implementación de los Sistemas de Gestión de Calidad, en donde se obtuvo lo siguiente:

Parámetros	Cantidad de laboratorios	Porcentaje
Falta de personal	4	28%
Desconocimiento	6	44%
Falta de Recursos	4	28%
Total	14	100%

**Tabla 6.** Parámetros limitantes de implementación del sistema de gestión de calidad.

En la tabla 6, se puede observar que el limitante más frecuente en los laboratorios clínicos corresponde al parámetro de desconocimiento con un porcentaje del 44%, mientras que los menos frecuentes son la falta de personal y la falta de recursos representados con un 28% cada uno de ellos.

### 3.2 Discusión

En nuestro estudio se pudo evidenciar que el 73% de los laboratorios dan cumplimiento al indicador en contraste con la investigación realizada en Colombia denominada "Quality Practices Evaluation in the Pre-Analytical Phase of Different Clinical Laboratories" donde se menciona que la fase preanalítica muestra un resultado de incumplimiento del 48.68%, representando un valor mayor a diferencia de las otras dos fases en este estudio. Esta información respalda los resultados obtenidos en la presente investigación demostrando que existe un cumplimiento parcial de esta fase. De igual forma estos datos avalan la hipótesis planteada mencionando que los laboratorios privados de la ciudad no cuentan con un Sistema de Gestión de Calidad correctamente implementado en esta primera fase de análisis (27).

Además, la segunda fase en donde se evidenció la mayor existencia de incumplimiento fue la fase postanalítica, lo cual es un poco contradictorio con la bibliografía antes obtenida para esta investigación, donde según el Ministerio de Salud Pública en años anteriores menciona que el de menor porcentaje de errores era esta fase, lo cual, en cambio, según nuestros datos obtenidos está a superado a la fase analítica con un 13,5% según la tabla 4. Por tal motivo, se presenta como última fase, a la fase analítica el cual obtuvo el menor porcentaje de incumplimiento.

En cuanto a la Gestión Documental, el cumplimiento del 100 % demuestra que los laboratorios siguen adecuadamente las normas vigentes, como la ISO 15189, y cuentan con acciones correctivas y preventivas, auditorías internas, control de calidad de las inconformidades, y una gestión eficiente de la documentación, incluyendo aspectos relacionados con el personal. Además, el hecho de contar con toda la documentación necesaria y organizada no solo ahorra tiempo y reduce la cantidad de errores, sino que también facilita la trazabilidad, asegurando la exactitud y veracidad de los resultados.

Por otro lado, en cuanto a la Gestión Técnica se obtuvo un cumplimiento del 64% comparado con una investigación realizada en la ciudad de Quito en el año 2017 en base a los Sistemas de Gestión en el contexto de la norma ISO 15189, donde se

menciona que los laboratorios deben mostrar que son capaces de dar resultados confiables, sin embargo, no existe información actual sobre ello a nivel nacional. No obstante, según Viteri en su trabajo de investigación realizado en el año 2021 en el cantón Ambato y denominado "Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos" cita que el nivel de incumplimiento dependerá de la complejidad de los laboratorios, es así que según su investigación, los laboratorios de baja y mediana complejidad presentan un porcentaje de cumplimiento menor al 75%, mientras que en la mayoría de los laboratorios de alta complejidad cumplen con el 100% de los lineamientos que establece la normativa (28,29).

Finalmente, al mencionar las limitantes se demuestra que de un 100% el 28% corresponde a la falta de recursos, mientras que el otro 28% corresponde a la falta de personal, pero el mayor porcentaje se evidenció a nivel del desconocimiento ya que este refleja un 44%.

De estas limitantes, al ser el de mayor porcentaje el desconocimiento es algo preocupante, debido a que los laboratorios deben contar con personal capacitado e informado para que el establecimiento pueda demostrar su calidad y fiabilidad al momento de reportar resultados a los pacientes, es así que en el año 2024 en la ciudad de Guayaquil a través de una encuesta realizada en el Hospital León Becerra afirma que el 58% del personal explican al paciente las consideraciones a tener para realizarse los exámenes, un 29% del personal en su gran mayoría no informa sobre las consideraciones a tener en cuenta y finalmente un 13% del personal nunca brinda esta información, lo cual es un poco incongruente ya que ellos tienen esta responsabilidad como profesionales de la salud y de los cuales depende un buen diagnóstico clínico. Además, deben de encontrarse actualizados con respecto a las normativas y disposiciones que rigen a los establecimientos privados avalando su credibilidad del buen manejo de técnicas empleadas en el análisis (30).

Sin embargo, no hay que dejar de lado las otras dos limitaciones que aunque no representan un gran porcentaje de riesgo, de igual manera se necesita resolver estos impedimentos para poder lograr un correcto Sistema de Gestión de Calidad.

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

#### 4.1.- CONCLUSIONES

- Los laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca han demostrado un rango de empleo variado de sus Sistemas de Gestión de Calidad más específicamente un 73% de cumplimiento en la fase preanalítica, ya que si bien algunos de los laboratorios han optado por la integración de protocolos detallados que permitan buenas prácticas, como por ejemplo para la recolección, identificación y manejo de muestras; existen otros, que presentan una deficiencia de procesos estandarizados lo que conlleva a la presencia de errores e inconsistencias.
- En cuanto a la Gestión Documental se evidenció un cumplimiento total (100%) por parte de los laboratorios, lo que indica que existe un buen manejo de la documentación referente a los resultados emitidos. A diferencia de la Gestión Técnica, en donde se presentó un porcentaje de cumplimiento del 64%, lo que pone en duda la confiabilidad de la práctica realizada en los mismos causando la presencia de una desconfianza en el diagnóstico.
- Las principales limitaciones de la implementación de los Sistemas de Gestión de calidad de los laboratorios de la ciudad de Cuenca fueron la falta del personal, de recursos y sobre todo el desconocimiento, por lo que se puede mencionar que no existe un buen control de la información que maneja el personal de salud, además de que puede estar presente la falta de un manejo inadecuado a nivel económico y aunque existe un esfuerzo relevante por parte de los laboratorios estos aún se enfrentan a dichos problemas.

## 4.2.- RECOMENDACIONES

- Informar a las autoridades que se encuentran a cargo de cada laboratorio clínico privado de la Ciudad de Cuenca de los cuales se realizaron las respectivas encuestas, sobre la importancia de la implementación y el cumplimiento correcto de un Sistema de Gestión de Calidad para que así, puedan demostrar que la calidad de sus exámenes y resultados son confiables y correctos, obteniendo como consecuencia un mayor prestigio.
- Dar a conocer a la población sobre los datos obtenidos a través de las encuestas realizadas para esta investigación, con el fin de demostrar la calidad que presentan los laboratorios privados que se encuentra en la Ciudad de Cuenca, permitiendo informar sobre la fase preanalítica la cual es aquella donde se involucra el paciente dando paso a la presencia de mayores errores, por lo que es de suma importancia que los mismos se encuentren informados sobre la correcta forma de toma de muestra para así lograr una validez y confianza en los resultados.
- Documentar la información obtenida para el uso de posteriores investigaciones que involucren un tema similar, logrando que los datos sean útiles para nuevas hipótesis que se presenten en un futuro. Además, de dar paso a nuevas incógnitas que surjan al respecto de este Sistema de Gestión de Calidad y sobre la fase preanalítica o sobre alguna de las diferentes fases existentes.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Weber P. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: LQMS. World Heal Organ. 2016;1(1):250.
2. Izquierdo-Álvarez S. Acreditación: el camino hacia la excelencia en el laboratorio clínico. Rev Calid Asist. 2015;30(6):e1-3.
3. Green DM, Boivin ME, Everts RM, Proskovec RE, Yaman LM, Dunn DR, Hallberg-Wallace KM, Bisseell CE MJ. Implementation and assessment of a telecytology quality assurance program. Bibl Cochrane. 2021;2:239-45.
4. Carey RB, Bhattacharyy S, Kehl SC, Matukas LM, Pentella MA, Salfinger M, et al. Implementing a quality management system in the medical microbiology laboratory. Clin Microbiol Rev. 2018;31(3):1-78.
5. Jacinto BJS. Realidad de la fase pre-analítica en el laboratorio clínico. 2013 [citado el 13 de julio de 2023]; Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v24n4/v24n4credit1.pdf>
6. Ministerio de salud pública. MANUAL DE PROCESO PREANALÍTICO. Gob.ec. [citado el 13 de julio de 2023]. Disponible en: <https://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2018/05/MANUAL-DE-PROCESO-PREANALITICO-LAB.-CL%C3%8DNICO.pdf>
7. Páez García J. Sistema para la gestión de laboratorios clínicos conforme a la norma de calidad ISO 15189. Edu.ec. 2013 [citado el 13 de julio de 2023]. Disponible en: [https://revistapolitecnica.epn.edu.ec/ojs2/index.php/revista\\_politecnica2/article/download/33/pdf/5607](https://revistapolitecnica.epn.edu.ec/ojs2/index.php/revista_politecnica2/article/download/33/pdf/5607)
8. Angüiano-Sánchez NV, Perales-Quintana MM, Díaz-Olachea CG, Cázares-Tamez R, Pérez-Chávez F, Llaca-Díaz JM. Errores en el laboratorio clínico; evaluación de tipos y frecuencias. Med Univ. 2011 [citado el 13 de julio de 2023];13(52):133-8. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista->

medicina-universitaria-304-articulo-errores-el-laboratorio-clinico-evaluacion-X1665579611356429

9. Rodríguez Ravelo MA, Marcel EA. Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico [Internet]. Medigraphic.com. 2019 [citado el 31 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt074c.pdf>
10. Rodríguez-Benavides G, Blanco-Sáenz R. Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos. Rev Costarric Cienc Med [Internet]. 2019 [citado el 31 de julio de 2024];22(1-2):83-97. Disponible en: [https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0253-29482001000100009](https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482001000100009)
11. Gimeno C. Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet]. 2019 [citado el 31 de julio de 2024];21:17-23. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-sistemas-gestion-calidad-los-laboratorios-clinicos-certificacion-13059079OMS>. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS) Manual. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. [citado el 13 de julio de 2023]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>
12. Santiago MGC. Plan de inversión para un Laboratorio Clínico cumpliendo la normativa 2393 del ACESS en Pomasqui, Pichincha, en el periodo 2020-2021. UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS. [citado el 13 de julio de 2023]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/24668/1/FCQ-CBC-MARTINEZ%20CHRISTOPHER.pdf>
13. Franco DIQ. Sistemas de calidad enfocado en las normas ISO 9001 Y 21001 : caso Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad de Guayaquil.

- Scielo. 2019. Disponible en:  
[https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2218-36202019000100279#:~:text=ISO%20es%20una%20serie%20de,implementado%20un%20sistema%20de%20calidad](https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202019000100279#:~:text=ISO%20es%20una%20serie%20de,implementado%20un%20sistema%20de%20calidad)
14. Reyes Chacón DA, Cadena López A, Rivera González G. El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. Inter Discip. 2022;10(26):217-40. Disponible en:  
[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2448-57052022000100217](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-57052022000100217)
15. Saavedra YAM, Ávila EO, Mendivil BC. Reflexión crítica de los sistemas de gestión de calidad: ventajas y desventajas. Redalyc.org. 2019. Disponible en:  
<https://www.redalyc.org/journal/5518/551865938006/html/>
16. Sistema de certificación Ecuatoriano. ISO 15189, Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos – Servicio de Acreditación Ecuatoriano. Gob.ec. [citado el 13 de julio de 2023]. Disponible en:  
<https://www.acreditacion.gob.ec/iso-15189-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos/>
17. Barrera Paredes JJ, Rivera Estrella E. Implementación de un sistema de gestión documental del proceso de muestreo y análisis de la matriz agua para el laboratorio del relleno sanitario “El Inga” [Internet]. Quito, 2020.; 2020 [citado el 13 de julio de 2023]. Disponible en:  
<https://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/20875>
18. Luna B, Espinoza C, López M, Vataller M, León Y. ESTRATEGIA DEL GRUPO DE GESTIÓN DE SERVICIOS CIENTÍFICO - TÉCNICOS CNIC PARA DAR CONFORMIDAD A LA NC - ISO / IEC 17025: 2017. Scielo. 2023. Disponible en:  
[https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2221-24422023000100015](https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2221-24422023000100015)
19. Pérez H, Lobelles G. Metodología para la transición de NC ISO /IEC 17025: 2017 En refinería Cienfuegos S.A mediante técnicas prospectivas. Scielo.

2020. Disponible en:  
[https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2218-36202020000200160](https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202020000200160)

20. Pacheco AB, Zamory ES, Collino CJG. 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 Bioquim Clin Latinoam [Internet]. 2019 [citado el 13 de julio de 2023];53(4):511-24. Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-29572019000400012](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572019000400012)

21. Instituto de Salud Pública de Chile [Internet]. Gob.cl. [citado el 13 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/documentos-tecnicos-de-referencia/gestion-tecnica-calidad-y-bioseguridad/>

22. Lenis A. ¿Qué es un sistema de control interno y cómo implementarlo? [Internet]. Hubspot.es. 2021 [citado el 13 de julio de 2023]. Disponible en: <https://blog.hubspot.es/marketing/sistema-control-interno>

23. 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 clín [Internet]. 2016 [citado el 13 de julio de 2023];9(2):54-9. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-control-interno-calidad-vs-control-S1888400816300071>

24. Céspedes Quevedo MC, Gondres Legró KM, Cuadra Brown Y, Mora González CA. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. Medisan [Internet]. 2022 [citado el 13 de julio de 2023];26(2):455-74. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192022000200455](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192022000200455)

25. Arango Durán H. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO [Internet]. Gov.co. 2019 [citado el 31 de julio 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>
- Rodríguez CAA. Importancia de la fase preanalítica para el laboratorio clínico. Acta Médica [Internet]. 2021 [citado el 13 de julio de 2023];22(1). Disponible en: <https://revactamedica.sld.cu/index.php/act/article/view/167/pdf>
26. Versión G-, Contreras FL, Morales M, Arango M, Durán H, Líder L. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO [Internet]. Gov.co. [citado el 13 de julio de 2023]. Disponible en: <https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/19.-SISTEMA-DE-GESTIÓN-DE-LA-CALIDAD-DEL-LABORATORIO-CLINICO.pdf>
27. Gallego LMO, Lopera NG, Martínez JFZ, Araque CMC. Quality practices evaluation in the pre-analytical phase of different clinical laboratories of the Valle de Aburrá [Internet]. 2023. Disponible en: [https://preprints.scielo.org/index.php/scielo/preprint/download/5680/10986/115\\_51](https://preprints.scielo.org/index.php/scielo/preprint/download/5680/10986/115_51)
28. Pozo D. Sistemas de gestión de los laboratorios clínicos en el Ecuador, en el contexto de las normas ISO 15189. Universidad Central del Ecuador. 2023. Disponible en: <https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/5fbad71b-da27-46a2-a752-9300ceffccf1/content>
29. Viteri C, Ramos M, Galarraga E. Indicadores de control de calidad en los laboratorios clínicos del Cantón Ambato, Ecuador, 2021. Universidad de los Andes. 2022. Disponible en: <https://portal.amelica.org/ameli/journal/351/3514065004/html/>
30. Bajaña LAL, Albiño JMA, Quinto MMA. Análisis de la fase preanalítica del proceso de laboratorio clínico en el Hospital León Becerra de Guayaquil. Edu.ec. 2024. Disponible en:

<https://revistasdigitales.utelvt.edu.ec/revista/index.php/repique/article/view/269/361>

## **ANEXOS**

INDICADOR		ITEM
Requisitos en fase Pre-analíticos	Manual de Procedimientos operacionales de analitos, y manejo de muestras biológicas.	Cumple/ No Cumple
	POE de Identificación del paciente	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio tiene una política que describe las normas de aceptación y rechazo para una muestra primaria.	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio almacena apropiadamente las muestras basándose en el tipo de muestra y los requerimientos de las pruebas.	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio aplica procesos de manipulación, conservación y transporte de muestras según la legislación nacional	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio registra todas las muestras recibidas, identifica la fecha y la hora en que fueron recibidas y la persona responsable de hacerlo y asigna un código de identificación única	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio acepta o rechaza las muestras de acuerdo a criterios establecidos	Cumple/ No Cumple
Requisitos Técnicos en Fase Analítica	El laboratorio hace que estén disponibles los procedimientos operativos para procesar las muestras y especímenes.	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio revisa y actualiza los procedimientos estandarizados de operación anualmante o más a menudo de ser necesario	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio tiene un sistema de control de calidad interno para verificar la calidad de los análisis y los resultados.	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio identifica los posibles resultados inciertos y determina su importancia en la interpretación.	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio verifica la certeza de los resultados por medio de la utilización de métodos apropiados de control de calidad.	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio identifica los posibles resultados inciertos y determina su importancia en la interpretación.	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio actúa rápidamente para rectificar todos los problemas de imprecisión o deficiencias	Cumple/ No Cumple

INDICADOR		ITEM
Requisitos Técnicos en Fase Post- Analíticos	El laboratorio reporta resultados de manera clara.	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio despacha los resultados sólo cuando fueron revisados y autorizados	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio sigue un proceso para manejar aquellos resultados que caen dentro de los rangos de alerta o críticos.	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio almacena apropiadamente las muestras basándose en el tipo de muestra y requerimientos de la muestra	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio registra y archiva correctamente los resultados que recibe, asegurando la confidencialidad de su manejo.	Cumple/ No Cumple
	El laboratorio asegura la entrega de resultados o diagnósticos al paciente conforme a los tiempos de respuesta de cada prueba establecidos en la cartera de servicio	Cumple/ No Cumple

**Anexo 1.** Formato de encuesta sobre el cumplimiento de los parámetros de las fases de análisis y Gestión Técnica

INDICADOR		ITEM
Requisito Gestión Documental	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	Cumple/ No Cumple
	Registros de Calidad y técnicas.	Cumple/ No Cumple
	Auditorias 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

**Anexo 2.** Formato de encuesta sobre el cumplimiento de los parámetros para la Gestión Documental.

## Autorización de publicación en el repositorio institucional

**Barrera Coronel Stephanie Jhomayra** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° 0107208506 y **Mora Plaza Gabriela Kimberly** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° 0106779366. En calidad de autoras y titulares de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación “**Análisis del Sistema de Gestión de Calidad de los 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, **04 de octubre del 2024**



F: .....  
**Barrera Coronel Stephanie Jhomayra**  
C.I. 0107208506



F: .....  
**Mora Plaza Gabriela Kimberly**  
C.I. 0106779366