



UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CUENCA

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA**

**ANÁLISIS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
TÉCNICA EN FASE PREANALITICA, EN  
LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DE LA CIUDAD  
DE CUENCA.**

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

**AUTORAS: DIANA FERNANDA FIGUEROA BALLADARES**

**JESENEA PAULINA RODRIGUEZ BARRERA**

**DIRECTORA: BQF. MARÍA FERNANDA GUAMÁN SÁNCHEZ**

**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 TÉCNICA  
EN FASE PREANALÍTICA, EN LABORATORIOS CLÍNICOS  
PRIVADOS DE LA CIUDAD DE CUENCA.**

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

**AUTORAS: DIANA FERNANDA FIGUEROA BALLADARES**

**JESENEA PAULINA RODRIGUEZ BARRERA**

**DIRECTORA: BQF. MARÍA FERNANDA GUAMÁN SÁNCHEZ**

**CUENCA – ECUADOR**

**2024**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**

**Declaratoria de Autoría y Responsabilidad**

**Diana Fernanda Figueroa Balladares** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0150062479** y, **Jesenea Paulina Rodríguez Barrera** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0605221308**. Declaramos ser las autoras de la obra: **“Análisis del sistema de gestión de calidad técnica en fase preanalítica, en laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca.”**, sobre la cual nos hacemos responsables sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaramos que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximimos a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaramos finalmente que nuestra 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 nos responsabilizamos y eximimos a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, **17 de octubre de 2024**

F: 

**Diana Fernanda Figueroa  
Balladares**

**C.I. 0150062479**

F: 

**Jesenea Paulina Rodríguez  
Barrera**

**C.I. 0605221308**

**Certificación del Tutor**

María Fernanda Guamán Sánchez, MSc  
**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 TÉCNICA EN FASE PREANALÍTICA EN LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DE LA CIUDAD DE CUENCA”**, realizado por **FIGUEROA BALLADARES DIANA FERNANDA Y RODRIGUEZ BARRERA JESENEA PAULINA**, 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



.....  
María Fernanda Guamán Sánchez, MSc.

C.I.: 0603656547

## RESUMEN

**Introducción:** Es importante la implementación de un sistema de gestión de calidad técnica en la fase preanalítica de laboratorios clínicos privados, para reducir y evitar errores, garantizar resultados confiables y eficientes en las pruebas de laboratorio.

**Objetivo:** El objetivo de esta investigación fue analizar los sistemas de gestión de calidad técnica de los laboratorios clínicos privados en la ciudad de Cuenca.

**Metodología:** Para el desarrollo de esta tesis se emplea un diseño de investigación cualitativa, tipo observacional, descriptiva-explicativa, realizada mediante auditorías de gestión de calidad a laboratorios clínicos privados de Cuenca que cuenten con un permiso de funcionamiento otorgado por el ACESS.

**Resultados:** Se pudo observar que el 70% de los laboratorios intervenidos cumplen con los estándares de calidad técnica, aunque la mayoría de laboratorios cumplen con la solicitud estandarizada y el manejo de muestras, tan solo el 80% sigue correctamente los procedimientos de identificación, y ninguno lleva un registro diario de ingreso de muestras.

**Conclusión:** El análisis de los sistemas de gestión de calidad técnica en los laboratorios clínicos privados de Cuenca muestra un cumplimiento general de la Norma ISO 15189:2012, aunque persistan áreas de mejora. Los indicadores menos cumplidos se relacionan con la trazabilidad y control interno. Además, se identificaron limitantes como la falta de recursos, capacitación insuficiente y dificultades para actualizar procedimientos. Es esencial implementar estrategias de mejora continua para optimizar la calidad técnica y operativa en los laboratorios de la ciudad.

**Palabras clave:** *Fase Preanalítica, Servicios de Laboratorio Clínico, Control de Calidad, Servicios de Salud*

**ABSTRACT**

**Introduction:** It is important to implement a technical quality management system in the pre-analytical phase of private clinical laboratories to reduce and avoid errors and guarantee reliable and efficient results in laboratory tests.

**Objective:** This research aimed to analyze the technical quality management systems of private clinical laboratories in the city of Cuenca.

**Methodology:** To develop this thesis, a qualitative, observational, descriptive-explanatory research design is used, conducted through quality management audits of private clinical laboratories in Cuenca that have an operating permit granted by the ACCESS (Agency for Quality Assurance in Health Services and Prepaid Medicine).

**Results:** It was observed that 70% of the intervened laboratories comply with the technical quality standards, although the majority of laboratories comply with the standardized request and sample handling, only 80% correctly follow the identification procedures, and none keeps a daily record of sample entry.

**Conclusion:** The analysis of the technical quality management systems in the private clinical laboratories of Cuenca shows general compliance with the ISO 15189:2012 Standard, although areas for improvement persist. The least met indicators are related to traceability and internal control. In addition, limitations were identified such as lack of resources, insufficient training and difficulties in updating procedures. It is essential to implement continuous improvement strategies to optimize technical and operational quality in the city's laboratories.

**Keywords:** *Preanalytical Phase, Clinical Laboratory Services, Quality Control, Health Services.*

## **ABREVIATURAS**

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

**BPL:** Buena Práctica de Laboratorio

**CCI:** Control de Calidad Interno

**EQAP:** External Quality Assurance Program

**IEC:** Comisión Electrotécnica Internacional

**ISO:** Organización Internacional de Normalización

**PCG:** Principios de Gestión de Calidad

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad

**ÍNDICE**

<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	<b>7</b>
<b>I.1.- PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>8</b>
<b>I.2.- JUSTIFICACIÓN</b>	<b>8</b>
<b>I.3.- OBJETIVOS</b>	<b>9</b>
<b>I.4.- MARCO TEÓRICO</b>	<b>10</b>
I.4.1.- Antecedentes	10
I.4.2.- Marco referencial	11
<b>II. METODOLOGÍA</b>	
II.1.- Diseño de investigación.	24
II.2.- Población y muestra.	24
II.3.- Criterios de selección	25
II.4.- Definición y clasificación de las variables	25
II.5.- Procedimientos, técnicas e instrumentos para la obtención de datos.	27
II.5.1.- Procedimientos estadísticos y análisis de datos	27
II.6.- Aspectos éticos	28
<b>III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b>	<b>29</b>
<b>IV.1.- CONCLUSIONES</b>	<b>35</b>
<b>IV.2.- RECOMENDACIONES</b>	<b>36</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>38</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>43</b>

## DEDICATORIA.

A nuestros padres Aníbal y Esthela; y, Freddy y Norma por su amor incondicional, por su apoyo y sacrificio a lo largo de este camino académico, por confiar y creer en nosotras, por ser nuestro modelo a seguir.

A nuestros hermanos Vivian y Freddy por ser incondicionales, por acompañarnos en cada momento decisivo de nuestras vidas, han hecho que este proceso sea más llevadero.

**AGRADECIMIENTOS:**

A dios por brindarme la sabiduría y la fuerza para culminar este proyecto.

A la Universidad Católica de Cuenca, a la dirección de carrera por haber hecho posible culminar la realización de este proyecto.

A nuestros amigos por ir de la mano en este duro camino, y un agradecimiento especial a nuestra tutora de tesis BQF. Fernanda Guamán, por su guía en este proceso, y a los distintos docentes de la carrera de Bioquímica y Farmacia por brindar sus sabios conocimientos.

## I. INTRODUCCIÓN

La presente investigación se refiere al análisis de un sistema de gestión de calidad técnica en fase preanalítica dentro de laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca. La fase preanalítica es un aspecto importante en el proceso operativo en los laboratorios clínicos, en el que puede existir diferentes errores durante los procedimientos que afecten los resultados ya sea de las muestras de sangre, tejidos o hasta fluidos corporales de los pacientes, por ello se toma en cuenta esta fase ya que es el comienzo del proceso de prueba (1).

Es indispensable implementar un sistema de gestión de control o salvaguardar la calidad de los procedimientos, que se base en el cumplimiento de estrategias de control tanto interno como externo de la calidad para garantizar resultados confiables y eficientes (1).

Un sistema de gestión de calidad (SGC) es un método de trabajo enfocado en la filosofía de una mejora continua de los laboratorios. Ya que, al aspirar a la excelencia, la calidad de un producto o servicio es lo que el cliente espera y debe obtener de él. En cualquier área, y en particular en los laboratorios clínicos, es fundamental la mejora continua de la calidad, que implica tener como objetivo, minimizar posibles faltas que pueden ocurrir en las diversas actividades a realizar (2).

En el ámbito profesional es de gran interés el desarrollo de un SGC que permita disponer de un enfoque claro de los requerimientos de sus clientes internos y externos, para mejorar las condiciones en las cuales desarrolla sus operaciones y generar un alto nivel de satisfacción (3).

La investigación se realizó con un estudio transversal mediante auditorías de gestión de calidad, encaminado a la comprensión y análisis de sistemas de gestión de calidad técnica en los laboratorios clínicos privados en Cuenca. Estas auditorías se realizaron a líderes profesionales a cargo del control de la gestión de los laboratorios con el objetivo de analizar los SGC técnica, identificar el cumplimiento de la norma ISO 15189 y sus indicadores con menor cumplimiento y establecer los limitantes principales del sistema de gestión de calidad técnico.

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

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

Las pruebas de laboratorio clínico sirven para confirmar o descartar exámenes de diagnóstico y preventivos, monitorear la progresión de la enfermedad y los resultados del tratamiento, detectar complicaciones y ayudar en la investigación. Por lo tanto, es importante reducir errores en la fase preanalítica, garantizando el preanálisis con el fin de obtener resultados confiables emitidos por los laboratorios clínicos (4,5).

La incorrecta identificación del paciente es una de las principales causas de errores en los resultados de pruebas de laboratorio. Las normas de buena práctica clínica, que incluyen protocolos de identificación del paciente y manejo de muestras, son esenciales para minimizar estos incidentes. Además, las normas de bioseguridad específicas para laboratorios de diagnóstico clínico, tanto humanos como animales, buscan garantizar un ambiente laboral seguro para todo el personal, protegiendo su salud y reduciendo riesgos asociados a la manipulación de muestras (4,5).

Las pruebas en pacientes sintomáticos son útiles para diagnosticar enfermedades aún no identificadas. Sin embargo, si no hay una clara diferenciación entre quienes tienen sospecha clínica y quienes no, o si el resultado contradice el contexto clínico, los resultados pueden dificultar la toma de decisiones. Para evitar estos problemas es necesario implementar mejoras en la gestión de la fase preanalítica de los laboratorios clínicos privados de Cuenca, garantizando así resultados precisos y beneficiosos para el paciente y la salud en general (4,5).

### **I.2.- JUSTIFICACIÓN**

Los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) tienen un impacto fundamental para optimizar las distintas fases de análisis de muestras biológicas cuando se establecen protocolos y estándares de control. Por tanto, el SGC reduce enormemente los errores y mejora la exactitud, la precisión y la confiabilidad con la que se procesan las muestras (6).

---

Además, el SGC también impulsa la optimización de las operaciones en el laboratorio clínico ya que, de este modo, se pueden monitorear las acciones que se han activado durante el procesamiento para identificar posibles áreas de mejora, aplicar medidas correctivas y medidas preventivas. Tal como se indicó anteriormente, los altos niveles de exactitud y confiabilidad son esenciales para el Laboratorio Clínico en cada fase de las operaciones, es decir, fases preanalíticas, analíticas y posanalíticas (6).

Diversos estudios han demostrado que la fase preanalítica presenta la incidencia más alta de errores, oscilando entre el 31.6% y el 75% y en la que son más fácilmente prevenibles. En este trabajo, utilizamos la herramienta de proceso de Auditoría de Gestión de la Calidad según el Acuerdo Ministerial 2393, capítulo VIII, del Ministerio de Salud, para verificar el cumplimiento del sistema técnico de control de calidad. Esto permitirá identificar áreas a través de las cuales se pueda instalar un sistema mejorado y así optimizar los sistemas de trabajo, minimizar los errores y reducir el tiempo de respuesta. Estos cambios son beneficiosos tanto para los hospitales como para los pacientes (6).

**I.2.1.- HIPÓTESIS:** En la ciudad de Cuenca, los laboratorios privados cuentan con un sistema de gestión de calidad técnica implementado, que garanticen resultados clínicos confiables.

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

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

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

#### **I.3.2.-Objetivos Específicos:**

- Identificar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad técnica basado en la Norma ISO 15189.2012, en los laboratorios privados de la ciudad de Cuenca.

- Identificar los indicadores del sistema de gestión de calidad técnica con menor cumplimiento en los laboratorios privados de la ciudad de Cuenca.
- Establecer las principales limitantes de la implementación de los sistemas de Gestión de calidad técnica de Laboratorios

#### **I.4.- MARCO TEÓRICO**

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

En las últimas dos décadas, ha incrementado la conciencia sobre la importancia de los programas de control de calidad en los laboratorios clínicos. Si bien algunos laboratorios de renombre han implementado programas de control de calidad adecuados, muchos otros aún carecen de estos estándares bien estructurados. Estos programas son esenciales ya que los resultados obtenidos en los laboratorios no solo se utilizan para diagnóstico, sino también para pronóstico, el monitoreo de la progresión de enfermedades y la evaluación de tratamientos. Por lo tanto, es fundamental que estos resultados sean precisos y confiables, lo que solo puede lograrse mediante la aplicación de rigurosos procedimientos preanalíticos (7).

La fase preanalítica abarca todos los procesos que ocurren desde la solicitud de la prueba hasta la preparación de la muestra para el análisis, incluyendo la identificación del paciente, la recolección de muestras, el transporte y el almacenamiento. Estos procesos también involucran la participación de otros profesionales que operan fuera del laboratorio, sin una supervisión directa. Esta etapa del proceso diagnóstico es crucial para el resultado final, siendo además responsable de la mayor parte de los errores que se producen en el mismo (8).

Los errores preanalíticos pueden distorsionar los análisis químicos, afectando la exactitud y la precisión de los resultados. Garantizar la fiabilidad de los resultados de laboratorio implica mucho más que tener cuidado en las operaciones diarias; requiere un sistema sólido de garantía de calidad que abarque el control interno y externo de los procedimientos. Con la creciente demanda de servicios, los avances tecnológicos, la automatización y el uso de software especializado, los laboratorios clínicos han podido mejorar su eficiencia,

---

precisión y reducir los tiempos de respuesta, contribuyendo a una mejor atención al paciente (8).

Además, el uso de sistemas de gestión de calidad (SGC) en los laboratorios clínicos ha facilitado la integración de estándares internacionales, como la norma ISO 15189:2012, que asegura la mejora continua y la evaluación constante de los procesos. Estos sistemas permiten a los laboratorios operar bajo directrices claras, lo que asegura que se cumplan los objetivos de calidad y que los procedimientos sean consistentes y rastreables desde la recepción de las muestras hasta la entrega de los resultados finales (9).

Sin embargo, aún existen desafíos en la implementación de estos sistemas, como la disponibilidad de recursos y la capacitación adecuada del personal, lo que resalta la necesidad de investigaciones futuras para abordar estas áreas críticas y optimizar los procesos de gestión técnica en los laboratorios clínicos (9).

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

##### **I.4.2.1.- Sistema de Gestión de Calidad**

La gestión de calidad es un sistema de aplicación de técnicas y medidas para mejorar la operación y desempeño interno de laboratorios clínicos, el control de calidad puede ser definido como un grupo de regulaciones y criterios bajo las cuales se llevan a cabo tareas organizadas y alineadas que permite brindar prestaciones y resultados de alta calidad que satisfacen a los pacientes (10).

A través de la implementación y cumplimiento de un sistema de gestión de calidad, facilita que un laboratorio clínico optimice su eficiencia, proceso y desempeño, este debe fomentar una mayor confianza en los resultados analíticos, garantizando que desde la recepción de la muestra hasta la entrega de los resultados se operen bajo criterios de control de calidad y confiabilidad (11).

Dado que los resultados de las mediciones tienen que ser exactas y precisas para que los pacientes de estos laboratorios puedan depositar su confianza en sus resultados, quienes, de igual manera, evalúan la calidad del servicio brindado, basándose en ciertas dimensiones como; aspectos físicos, una actitud receptiva, la amabilidad y atención, facilidad de acceso, la empatía y fiabilidad, la competitividad y certeza que brinda el laboratorista, la comunicación y por último la credibilidad que ofrece el laboratorio clínico (11).

Al implementar un SGC adecuado en un laboratorio clínico, este sistema puede ofrecer beneficios como:

- La identificación de errores y fallos
- Un aumento de niveles de productividad
- Garantizar la competitividad del personal
- Mejora de la imagen y reputación del laboratorio ya sea a nivel nacional como internacional
- Confiabilidad y seguridad en el servicio brindado (11).

Los principios de gestión de calidad (PCG) son un grupo de principios de aplicación universal, un estructurado enfoque que ofrece orientación a las organizaciones para que puedan plantear metas, diseñar procedimientos y el desarrollo de un SGC. Se basa en siete principios básicos de la gestión de calidad, que puede diferir según la organización y con el tiempo pueda cambiar y mejorar (12).

Uno de los principales principios es la orientación al cliente con el objetivo de satisfacer y esforzarse en superar las expectativas del cliente. El liderazgo, en este caso un líder fomenta un sentido compartido de propósito y dirección. constantemente crea un ambiente óptimo donde los empleados puedan prosperar, aumentando su motivación y satisfacción profesional mientras se encaminan hacia los objetivos de calidad (12).

Otro de los principios base es el compromiso que motiva y capacita a las personas en cada nivel es crucial para garantizar que el proceso de entrega de valor sea efectivo. Uno de los principios es el enfoque por procesos que se basa en un sistema bien estructurado y coherente, del cual se puede obtener

resultados lógicos y predecibles. La mejora es un principio que está comprometido al crecimiento sostenido, desde la calidad de servicio hasta la satisfacción de las expectativas del cliente (13).

La toma de decisiones basada en pruebas implica que el análisis confiable de datos y la toma de decisiones informadas aumenta la probabilidad de alcanzar los resultados deseados. Por otro lado, el gestionar las relaciones esto conlleva a construir o formar vínculos sólidos, claros y mutuamente beneficiosos con todas las partes interesadas (13).

La mejora continua en relación con un SGC establece que, la dirección debe buscar proactivamente la mejora de procesos organizacionales, en lugar de esperar problemas para identificar oportunidades. Esto implica un compromiso constante con la mejora, utilizando herramientas como la política de calidad, objetivos, auditorías y análisis de datos. El progreso constante es crucial para conservar la competitividad y debe ser una decisión estratégica respaldada por recursos adecuados, estableciendo una cultura organizacional que fomente el progreso constante (14,15).

#### **I.4.2.2.- Gestión Técnica**

Gestionar implica coordinar eficientemente los recursos humanos y materiales para alcanzar objetivos específicos, a través de la planificación, organización, liderazgo y supervisión de los procesos técnicos. Esto incluye seleccionar las acciones a realizar, administrar los recursos necesarios, dirigir y controlar su ejecución (16).

La gestión técnica también abarca la organización del equipo humano, la administración de los recursos y el tiempo, así como la interacción con proveedores y clientes, con el propósito de alcanzar el servicio esperado a través de un proceso técnico estructurado (16).

Las personas a cargo de la mejora constante e innovación de procesos y servicios son los siguientes;

**I.4.2.2.1. El Ministerio del Trabajo:** quien tiene la responsabilidad de emitir y actualizar los enseres técnicos aplicables, proporcionar orientación técnica, supervisión, control y evaluación a las entidades dentro del marco de esta norma, revisando y elaborando un informe técnico sobre proyectos de mejora en procesos complementarios, de la misma manera se relaciona con la selección de procesos esenciales en cada periodo fiscal, junto con los resultados obtenidos en la mejora continua y la innovación de procesos y servicios por parte de las entidades (17).

**I.4.2.2.2. La máxima autoridad o su delegado:** es responsable de formar parte del Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo Institucional, asegurando el compromiso de la entidad para llevar a cabo la mejora continua, asumir el rol de patrocinador institucional para difundir en la entidad, dirigir todos los esfuerzos y recursos requeridos para su implementación, Patrocinar proyectos y enviar el informe técnico sobre la priorización de los procesos clave que deben ser mejorados en cada ciclo fiscal (17).

**I.4.2.2.3. La Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica o quien hiciere sus veces:** es responsable de aprobar los entregables del ciclo de mejora continua, los proyectos y actividades de innovación de procesos y servicios. Gestionar los objetivos e indicadores del desempeño de los procesos y servicios de la entidad. Vigilar el acatamiento de la norma, la guía metodológica y los lineamientos fijados por el Ministerio del Trabajo. Gestionar la preparación del informe técnico que prioriza los procesos esenciales para mejorar en cada período fiscal, así como el informe técnico que detalla los resultados logrados en la mejora continua e innovación de procesos y servicios (17).

**I.4.2.2.4. La unidad responsable de la administración por procesos, servicios y calidad o quien hiciere sus veces:** es responsable de asesorar y transferir conocimientos a los encargados de los procesos sobre la aplicación e implementación de la norma técnica, así como de su guía metodológica y herramientas técnicas. Además, debe controlar y confirmar que se cumplan los

---

objetivos vinculados con la mejora continua e innovación de procesos y servicios en coordinación con el responsable del proceso. También elabora el informe técnico que prioriza los procesos clave a mejorar en cada período fiscal y asegura que los responsables de los procesos mantengan actualizada la documentación de los procesos y servicios mejorados, garantizando que se hayan definido los controles, directrices, políticas y procedimientos necesarios (17).

#### **I.4.2.2.5. Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo**

**Institucional:** es responsable de sugerir la aplicación, monitorear el cumplimiento y evaluar los resultados de las políticas, normas y prioridades relacionadas con el incremento de la eficiencia institucional y la mejora continua de procesos y servicios. Además, determina las acciones necesarias para mejorar la eficiencia, basándose en evaluaciones periódicas de los resultados (17).

La gestión técnica consiste en organizar hábilmente los recursos disponibles para alcanzar los objetivos planeados. Esto conlleva la administración del personal, quienes programan, estructuran y ejecutan procesos de manera coordinada; también implica la gestión de los recursos materiales como maquinaria e insumos, asegurando que estén disponibles cuando se requieran; asimismo, abarca la optimización de los espacios de trabajo y la distribución apropiada del tiempo para realizar tareas de forma efectiva. Todos estos elementos en conjunto permiten un control y desarrollo eficiente de las operaciones técnicas en una organización o laboratorio mediante el aprovechamiento óptimo de los recursos (18).

La gestión técnica es un componente indispensable para garantizar la calidad en un laboratorio, ya que asegura tanto el aprovechamiento óptimo de los recursos humanos como la correcta utilización de los equipos. Sin una adecuada dirección técnica, resulta imposible que los procesos se ejecuten con la precisión, uniformidad y ajuste a las normas requeridas, lo que inevitablemente conlleva a errores y una deficiente productividad (19).

---

Así mismo, una gestión material acertada facilita la constante mejora, el acatamiento de las regulaciones vigentes y el cumplimiento de los requerimientos del cliente, factores determinantes para alcanzar la excelencia en los resultados (19).

#### **I.4.2.3 Control de Calidad Interno**

El control de calidad interno (CCI) es el proceso que supervisa la calidad de los resultados permitiendo la aceptación o rechazo de series analíticas, es decir, se refiere a las medidas que se toman dentro del laboratorio para garantizar la precisión y fiabilidad de los resultados analíticos. Esto incluye la calibración y el mantenimiento del equipo, la validación del método analítico, el uso adecuado del material de referencia y el seguimiento del desempeño analítico (20,21,22).

El CCI es parte de la gestión, enfocado en procesos, mecanismos y procedimientos que controlan el sistema de medición para asegurar que los resultados sean fiables y cumplan con todos los estándares de calidad (20,21,22).

El control de calidad interno se fundamenta en principios como la monitorización de la calidad de resultados y la evaluación de la imprecisión analítica utilizando datos ya sean propios o combinados con otros laboratorios. En cuanto a los métodos estos incluyen el uso de procedimientos estadísticos internos y la comparación externa para medir los errores sistemáticos a largo plazo (21).

Para poner en marcha un proceso de control de calidad interno incluye ciertos pasos clave. Primero se deben definir los objetivos y los estándares de calidad que establecen los criterios específicos que garanticen la precisión y la exactitud de los resultados. A continuación, la selección de materiales de control los cuales se escogen materiales que simulan las muestras de pacientes y las condiciones de pruebas rutinarias (22).

El establecimiento de reglas de control, en esta parte del proceso se definen los límites para los valores de control que permiten detectar los errores antes de realizar el reporte de resultados. Por último, el monitoreo continuo y análisis

estadísticos, se revisan los resultados regularmente para identificar desviaciones y tomar medidas correctivas para una mejor precisión de las pruebas (22).

El control de calidad interno puede ofrecer ventajas como; el monitoreo continuo que permite la detección temprana de errores es una de las ventajas ya que se puede asegurar la precisión y la consistencia de resultados, la reducción de costos el cual permite minimizar la repetición de pruebas y el desperdicio de recursos, incrementar la confiabilidad de los resultados, facilitar la identificación de áreas de mejora en los procedimientos (23,24).

El CCI, además de ofrecer ventajas, presenta también desafíos importantes. Uno de ellos es la variabilidad de resultados; esta inconsistencia, provocada por factores preanalíticos y analíticos, representa un reto constante. Otro desafío son los costos, ya que mantener estándares altos en laboratorios pequeños puede resultar caro. La necesidad de actualizar equipos y métodos frente a los avances tecnológicos también es un desafío significativo. Por último, pero no menos importante, está la capacitación del personal; es crucial asegurarse de que el equipo reciba formación adecuada en nuevas tecnologías y procesos (25,26).

#### **I.4.2.4 Control de Calidad Externo**

El control de calidad externo es un proceso continuo, se refiere a las medidas que se toman fuera del laboratorio para asegurar la precisión y fiabilidad de los resultados analíticos (27). La intervención de un programa de evaluación externa de calidad es un requisito normativo en estándares de acreditación nacional e internacional para los laboratorios clínicos, como:

ISO 15189:2012, en la que el requisito 5.6.3.1. Los laboratorios deben participar en un esquema de comparación entre laboratorios que cumpla esencialmente con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043 (27,28).

Para garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados en los laboratorios clínicos, existen programas de control de calidad externos en todo el mundo, siendo uno de los organismos principales el College of American Pathologists, que ofrece programas de evaluación externa de la calidad (29).

Su finalidad consiste en asegurarse de que los laboratorios cumplen con los normativos internacionales, y los resultados son exactos y consistentes, otro programa significativo es el Programa de Evaluación Externa de la Calidad, que se enfoca a la evaluación de laboratorios y el uso efectivo del ensayo de aptitudes (29).

Este mecanismo proporciona a un laboratorio una evaluación detallada y objetiva de su rendimiento, que es necesario para asegurar una competencia técnica y una mejora progresiva en un ensayo clínico (29).

La evaluación externa de calidad en laboratorios clínicos implica la comparación entre los laboratorios para asegurar múltiples dimensiones del rendimiento además de la definición clara y concisa con respecto a la función analítica, debe considerar tanto la interpretación de las pruebas y el asesoramiento correspondiente analítico de un método determinado, supervisan el equipo de diagnóstico de los autores in vitro y proporcionan capacitación continua. Además, estas actividades no analíticas también son fundamentales para el programa EQAP, por ejemplo, la selección de metodologías alternativas, todas las muestras adjuntas y la gestión de los datos resultantes (30,31).

Un último aspecto a tener en cuenta es que los organizadores EQAP deben satisfacer ciertas condiciones para ser diseñadas adecuadamente y garantizar un programa efectivo. Estas condiciones incluyen: analizar la importancia clínica de cada programa y definir los límites de aceptación, determinar los criterios de desempeño para los diferentes tipos de variables, y asegurar que el personal de laboratorio participe en la formación continua, especialmente en lo que respecta a la naturaleza de los reactivos empleados (30,31).

Además, el personal EQAP se encarga de mantener convenciones regulares para observar la prestación de servicios. Pueden afiliarse entre sí y con otras organizaciones similares para cubrir cualquier nueva prueba de laboratorio y aumentar el número de laboratorios participantes en áreas específicas. En particular, para los laboratorios clínicos, un programa que implementa un servicio EQAP es de vital importancia, ya que proporciona una evaluación detallada y

objetiva del rendimiento del laboratorio. Esto es un requisito previo para las competencias técnicas y la mejora continua en la práctica de laboratorio (30,31). Los laboratorios deben asegurar la precisión de sus análisis mediante controles externos de calidad, elemento esencial para corregir desviaciones analíticas que puedan comprometer la salud de los pacientes. Si los datos se gestionan debidamente y se implementan acciones correctivas oportunas, se minimizan los errores clínicamente significativos (32,33).

La selección meticulosa de un proveedor de ensayos de competencia, conforme a las directrices ISO 17043, constituye un paso fundamental para constituir un sólido programa de control de calidad. Detectar problemas tempranamente, evaluar el rendimiento continuado y mejorar sin cesar, son algunos de los beneficios de estas supervisiones externas, que además garantizan resultados fiables sobre los que cimentar decisiones clínicas y de investigación médica rigurosas (32,33).

#### **I.4.2.5 Norma ISO 15189**

La norma ISO 15189 especifica los requisitos de calidad y competencia para los laboratorios clínicos, asegurando que los resultados de las pruebas sean precisos y fiables. Reúne las cuestiones técnicas y de gestión y se centra en la implementación de sistemas de gestión de la calidad específicos en el ámbito clínico. Si el laboratorio sigue este estándar, puede asegurar que sus procesos y servicios son sometidos a mejoras continuas, cumplen con la calidad internacional y satisfacen a los pacientes y médicos (34,35).

La norma ISO 15189:2012 es una regulación global que define las exigencias de calidad y habilidad para los laboratorios clínicos. Su objetivo principal es garantizar que los laboratorios cumplan bajo los mayores estándares de calidad posibles, como la eficiencia del sistema de control de calidad, la competencia del personal, la precisión y validez de las pruebas efectuadas y la gestión de los resultados para el tratamiento médico y el diagnóstico de los pacientes. Además, la norma busca promover la credibilidad en los resultados de los análisis, lo que

solo se puede lograr a través de la transparencia y el intercambio de las acciones y procesos llevados a cabo en los laboratorios (36,37).

**Requisitos principales:**

Primero, cada laboratorio tiene la obligación de crear, aplicar, sostener y perfeccionar de manera continua un sistema de gestión de calidad; este sistema debe cumplir con los requerimientos de la norma ISO 9001, pero también ajustarse a las necesidades de cada laboratorio y sus actividades específicas (36,37).

Segundo, todos los empleados del laboratorio deben tener la educación, la experiencia y las competencias necesarias para realizar sus funciones con eficacia. La norma establece los requisitos para la formación, evaluación y desarrollo continuo del personal (36,37).

Tercero, los laboratorios deben gestionar los recursos, incluidos los equipamientos, las instalaciones y los materiales. Todos ellos deben ser apropiados, calibrados y mantenidos para garantizar la realidad de los resultados (36,37).

Cuarto, todos los laboratorios deben desarrollar procedimientos escritos para todas las actividades; dichos procedimientos garanticen la coherencia y la trazabilidad de las actividades realizadas y la gestión de los documentos (36,37).

Finalmente, los laboratorios están obligados a establecer un sistema de control de calidad interno y externo con el fin de evaluar y monitorear el rendimiento de los laboratorios y garantizar que los resultados del análisis sean exactos. Los laboratorios también deben implementar un sistema de evaluación, revisión y mejora periódica (36,37).

Implementar la norma ISO 15189 es importante, primero, orienta sobre cómo establecer y aplicar un SGC en laboratorios clínicos, también constituye, a nivel interno, asegurar la protección del personal del laboratorio y la alineación en la calidad de los servicios que brinda los laboratorios en todo el mundo (38).

El procedimiento de certificación ISO 15189 para laboratorios clínicos es un proceso estructurado garantizando el cumplimiento de los criterios y

competencia de calidad establecidos en esta norma internacional. A continuación, se describe este proceso en detalle de una manera compleja:

En primer lugar, el laboratorio debe crear y aplicar un Sistema de Gestión de Calidad totalmente documentado y accesible para todos, lo que implica establecer procesos y políticas rigurosas que aseguren prestaciones fiables. Posterior a esto, el personal requiere capacitarse profundamente en la norma mediante el estudio independiente del texto y auditorías internas periódicas. Antes de la certificación oficial, es menester analizar exhaustivamente las posibles deficiencias mediante una inspección detallada que identifique áreas de mejora. Por último, la implantación de modificaciones en el sistema gestor, incluyendo la optimización de procesos existentes y la adopción de nuevos protocolos, además de más formación, garantiza el cumplimiento total de los criterios ISO (38).

**Presentación del pedido de certificación:** Con los cambios implementados y el SGS ajustado a la norma, el laboratorio está preparado para presentar su solicitud de certificación. Dicho pedido debe ser sometido ante un organismo acreditado para la evaluación de la conformidad, y es necesario abonar las tasas correspondientes para iniciar el proceso de certificación (38).

**Proceso de auditoría:** El siguiente paso en el proceso de certificación es la realización de una auditoría externa por parte del organismo acreditado. Esta auditoría incluye la revisión de documentos, entrevistas con el personal y visitas in situ al laboratorio. El objetivo es verificar que el laboratorio cumple con todos los requisitos de la norma ISO 15189 (38).

**Obtención de la certificación:** Si el laboratorio pasa la auditoría con éxito, se le concede la certificación ISO 15189. Dicha certificación tiene una validez de tres años, durante los cuales el laboratorio debe mantener sus estándares de calidad. Al final de este período, el laboratorio deberá someterse a una nueva auditoría para renovar la certificación y asegurar la continuidad en el cumplimiento de los requisitos de la norma (38).

Cumplir con la normativa ISO 15189 presenta beneficios significativos como desafíos, los cuales deben ser considerados por los laboratorios clínicos.

Ventajas: una de las ventajas clave es un aumento de la productividad y la eficiencia de las operaciones del laboratorio. Cómo se implementa un sistema de gestión de calidad, los procesos se optimizan y se reducen los errores, aumentando la confianza de los clientes y los pacientes en los resultados obtenidos. Además, la certificación ofrece la ventaja de contar con reconocimiento internacional, lo que ayuda a los laboratorios a ingresar en mercados extranjeros y a competir en los mismos (39,40).

Además, el certificado garantiza una reducción general de los peligros técnicos y operativos gracias a la mejora continua de los procesos y a la formación continua del personal, garantizando la competencia del personal en relaciones con la gestión. Finalmente, el cumplimiento de la norma facilita la interacción con las administraciones públicas y otras entidades, dado que el laboratorio satisface las normas mundialmente aceptadas (39,40).

Desventajas: sin embargo, no puede ignorarse que tanto la implementación como el mantenimiento de la certificación ISO 15189 son desafíos considerables. Uno de los retos más grandes es la realización de evaluaciones y auditorías periódicas con el fin de garantizar la consistencia del cumplimiento de la norma. Estas auditorías requieren un compromiso constante tanto de la dirección del laboratorio, como del personal a fin de evitar relajación y garantizar los altos estándares de calidad y competencia técnica. Además, el proceso de implementación puede ser muy desafiante, dado que probablemente se requieran cambios sustanciales en la estructura organizativa y operativa del laboratorio, lo que, a su vez, implica una inversión de tiempo y recursos. Además, es absolutamente crítico mantener el enfoque en las necesidades y los requisitos de los pacientes, lo que implica una adaptación constante al entorno clínico y tecnológico cambiante (39,40).

#### **I.4.2.6 Acuerdo Ministerial 2393**

El Acuerdo Ministerial 2393 es una regulación clave en el contexto ecuatoriano que establece las normas para asegurar la protección y bienestar en el entorno laboral. Este acuerdo, basado en el Decreto Ejecutivo 2393, está diseñado para

---

prevenir riesgos laborales y promover ambientes laborales seguros y saludables en todas las actividades económicas del país. Su aplicación es obligatoria para todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o sector (41,42).

El Acuerdo Ministerial 2393 tiene un impacto significativo en la gestión de calidad, ya que incorpora la seguridad laboral como un elemento fundamental en el control de calidad de las organizaciones. Al establecer normas claras para la mitigación de riesgos y el resguardo de la salud de los empleados, el acuerdo contribuye a mejorar la calidad del entorno laboral, lo que a su vez se refleja en la eficiencia operativa y en la calidad de los productos y servicios ofrecidos. Su alcance incluye todas las industrias, garantizando un enfoque estandarizado hacia la gestión de la seguridad y la calidad en el trabajo (41,42).

El acuerdo establece varios requisitos que las organizaciones deben cumplir, como la implementación de sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional, la formación continua del personal en temas de seguridad, y la realización de auditorías e inspecciones periódicas. Asimismo, las empresas están obligadas a crear comités de seguridad e higiene, especialmente si cuentan con más de 15 empleados, y a garantizar la existencia de servicios médicos básicos para sus trabajadores. Estas medidas son esenciales para asegurar que las empresas cumplan con las normativas de seguridad y con el propósito de evitar incidentes en el lugar de trabajo (41,42).

El cumplimiento del Acuerdo Ministerial 2393 ofrece numerosos beneficios, tanto para las organizaciones como para sus empleados. Entre los beneficios más importantes están la disminución de accidentes y enfermedades laborales, lo que implica una reducción de costos relacionados con indemnizaciones y pérdidas operativas. Además, un entorno laboral seguro y saludable mejora la productividad, la motivación de los empleados y refuerza la imagen de la empresa. A largo plazo, las organizaciones que cumplen con este acuerdo fortalecen su competitividad y garantizan el cumplimiento de las normativas legales, lo que les permite evitar sanciones y mejorar sus relaciones con clientes y socios comerciales (41,42).

**CAPÍTULO II**  
**METODOLOGÍA**

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

La presente investigación adopta un enfoque cualitativo, de tipo observacional, descriptivo-explicativo, con un estudio transversal mediante auditorías de gestión de calidad, encaminado a la comprensión y análisis de sistemas de gestión de calidad técnica en los laboratorios clínicos privados en Cuenca. Este enfoque permitió obtener una visión detallada y profunda sobre el cumplimiento de la Norma ISO 15189:2012 y los retos enfrentados en la implementación de los sistemas de gestión de calidad. El carácter descriptivo se reflejó en la descripción detallada del estado actual de los sistemas de calidad, mientras que la explicación se centró en identificar las causas de los problemas o limitantes en su implementación.

### **II.2.- Población y muestra.**

**Población:** Estuvo conformada por el universo de laboratorios clínicos privados clasificados como LAC 2 o de mediana complejidad en la ciudad de Cuenca, los cuales contaban con un permiso de funcionamiento otorgado por el ACESS.

**Muestra:** Se seleccionarán los laboratorios clínicos privados que acepten participar voluntariamente en el estudio. Estos laboratorios fueron informados con anticipación sobre la relevancia de contar con un sistema de calidad adecuado y los beneficios de participar en la auditoría.

#### **II.2.1. Universo - Población:**

La población objeto de estudio está constituida por 10 laboratorios clínicos privados de mediana complejidad (clasificación LAC 2) en la ciudad de Cuenca, que cuentan con un permiso de funcionamiento otorgado por el ACESS, quienes serán evaluados para analizar sus sistemas de gestión de calidad técnica basados en la Norma ISO 15189:2012.

### II.2.2 Muestreo y muestra:

El tipo de muestreo empleado en esta investigación es el muestreo no probabilístico por conveniencia, dado que se seleccionarán aquellos laboratorios que voluntariamente acepten participar en el estudio. La muestra estará compuesta por 10 laboratorios clínicos privados de mediana complejidad en Cuenca que respondan positivamente a la invitación y proporcione su consentimiento informado para ser evaluados.

### II.3.- Criterios de selección

Para la formalización del estudio se tuvo en cuenta los siguientes criterios de selección:

- **Criterios de inclusión:** se incluyeron laboratorios clínicos privados de mediana complejidad, LAC 2, ubicados en la ciudad de Cuenca. Laboratorios que cuenten con un permiso de funcionamiento vigente otorgado por el ACESS. Laboratorios que acepten participar de manera voluntaria en el estudio y proporcione su consentimiento informado.
- **Criterios de exclusión:** no se incluyeron laboratorios que no acepten participar voluntariamente en el estudio o no proporcione su consentimiento informado.

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

<b>Variables</b>	Implementación del sistema de gestión de calidad	
<b>Definición</b>	Un sistema de gestión de calidad (SGC) es un conjunto de normas que se aplica a un laboratorio en pos de mejorar sus procesos internos	
<b>Clasificación</b>	Cualitativo	
		Manual de Procedimientos operacionales de analitos, y manejo de muestras biológicas.

Carrera de Bioquímica y Farmacia

<b>Indicador</b>	Requisitos en fase preanalítica	POE de Identificación del paciente
		El laboratorio tiene una política que describe las normas de aceptación y rechazo para una muestra primaria.
		El laboratorio almacena apropiadamente las muestras basándose en el tipo de muestra y los requerimientos de las pruebas
		El laboratorio aplica procesos de manipulación, conservación y transporte de muestras según la legislación nacional
		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
		El laboratorio acepta o rechaza las muestras de acuerdo con criterios establecidos
<b>Escala</b>	Cumple	Cuando el indicador es completamente implementado y mantenido
	No cumple	Cuando el indicador no es implementado o es inadecuadamente mantenido.

<b>Variable</b>	Cumplimiento de la Norma ISO 15189:2012	
<b>Definición</b>	Grado en que los laboratorios clínicos privados cumplen con los requisitos establecidos en la Norma ISO 15189:2012.	
<b>Clasificación</b>	Cualitativa nominal politómica	
	Cumple	Cumple con más del 70% de los indicadores de la Norma.

<b>Escala</b>	No cumple	Cumple con menos del 70% de los indicadores de la Norma.
---------------	-----------	--

<b>Variable</b>	Indicadores de Gestión de Calidad Técnica	
<b>Definición</b>	Elementos específicos evaluados en los laboratorios que reflejan el nivel de implementación y eficacia del sistema de gestión de calidad técnica	
<b>Clasificación</b>	Cualitativa nominal	
<b>Escala</b>	Cumple	Cuando el indicador es completamente implementado y mantenido
	No cumple	Cuando el indicador no es implementado o es inadecuadamente mantenido.

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

El análisis de los datos recopilados se realizó utilizando el software SPSS. Se aplicaron técnicas de estadística descriptiva para presentar los resultados en términos de frecuencias, porcentajes y medidas de tendencia central. Se utilizaron tablas y gráficos para ilustrar el cumplimiento de los indicadores de calidad y se identificaron los indicadores con menor cumplimiento. Además, se analizaron las principales limitaciones para la implementación efectiva de los sistemas de gestión de calidad técnica.

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

El análisis de los datos recopilados se realizó utilizando el software SPSS. Se aplicaron técnicas de estadística descriptiva para presentar los resultados en términos de frecuencias y porcentajes. Se utilizaron tablas y gráficos para ilustrar el cumplimiento de los indicadores de calidad y se identificaron los indicadores

con menor cumplimiento. Además, se analizaron las principales limitaciones para la implementación efectiva de los sistemas de gestión de calidad técnica.

### **II.6.- Aspectos éticos**

Se garantizará la veracidad de la investigación y el correcto manejo de los datos recolectados. Se protegerá la confidencialidad de la información proporcionada por los laboratorios participantes y se utilizarán los datos únicamente con fines de investigación. Los laboratorios serán informados sobre los objetivos del estudio y se obtendrá su consentimiento informado antes de iniciar la recolección de datos. La identidad de los participantes será protegida y se asegurará que los resultados sean presentados de manera anónima y agregada.

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

### III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### III.1.- Resultados

Se llevaron a cabo auditorías de gestión de calidad en diez laboratorios clínicos, con el propósito de evaluar el grado de implementación y ejecución de sus sistemas de gestión de calidad. Estas auditorías permitieron realizar una evaluación diagnóstica detallada, identificando qué indicadores de gestión técnica estaban correctamente implementados y cuáles presentaban deficiencias. Para la evaluación, se utilizaron los lineamientos de gestión de calidad para laboratorios clínicos establecidos por el Ministerio de Salud Pública, aplicando el formulario Auditoría-SGMC de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud.

Los resultados obtenidos de esta primera auditoría de calidad se presentan en las tablas 1 y 2.

Las auditorías realizadas a los diez laboratorios clínicos privados de Cuenca, revelaron áreas críticas de incumplimiento que requieren atención para mejorar la calidad del sistema de gestión técnica. Aunque el 70% de los laboratorios cumple con los estándares generales, los indicadores relacionados con la identificación de muestras y el registro diario de ingreso destacan por su bajo cumplimiento, afectando directamente la trazabilidad y confiabilidad del proceso (tabla 1).

**Tabla 1. Diagnóstico de cumplimiento de indicadores del sistema de gestión técnica de calidad.**

Indicador de gestión documental	Laboratorios Intervenido	Frecuencia		Porcentaje
		Cumplimiento	Incumplimiento	
Gestión de calidad técnico	10	7	3	70%

Fuente: Elaboración propia

En la fase preanalítica, solo el 80% de los laboratorios cumplen con los procedimientos de identificación de muestras, lo que significa que un 20% presenta deficiencias en este aspecto clave. La incorrecta o incompleta identificación de las muestras puede derivar en errores graves durante el análisis y comprometer la integridad de los resultados. Este incumplimiento subraya la necesidad de establecer controles más rigurosos en esta etapa, ya que es el punto de partida del proceso analítico y cualquier fallo en esta fase repercute en el resto del ciclo.

Una de las áreas de mayor preocupación es la falta de un registro diario de ingreso de muestras. El 30% de los laboratorios no implementa esta práctica, lo que representa un riesgo considerable para la trazabilidad de las muestras. La ausencia de este registro impide el seguimiento adecuado desde la recepción de las muestras hasta su disposición final, dificultando la capacidad de los laboratorios para auditar sus procesos y corregir errores a tiempo. Este incumplimiento afecta directamente la capacidad de los laboratorios para gestionar de manera efectiva el flujo de muestras, poniendo en riesgo la precisión y la calidad del servicio prestado.

En la fase analítica, si bien el cumplimiento general es adecuado, el 10% de los laboratorios no mantiene un registro de control interno diario. Este control es esencial para la detección temprana de errores durante la realización de las pruebas y para garantizar que los procedimientos se sigan correctamente. La falta de este registro en un porcentaje de laboratorios sugiere que existen lagunas en la supervisión continua, lo que podría aumentar el riesgo de errores no detectados que afecten los resultados emitidos.

En la fase posanalítica, se encontró que el 20% de los laboratorios no cumple con los procedimientos operativos estandarizados para el almacenamiento de muestras, lo que puede comprometer la integridad de las muestras hasta su disposición final o su posible reanálisis. Además, el 10% de los laboratorios presenta deficiencias en la actualización y mantenimiento de las bases de datos

---

## Carrera de Bioquímica y Farmacia

de resultados, lo que limita la trazabilidad de los datos y la calidad de los informes generados (tabla 2).

**Tabla 2. Diagnóstico Indicadores del Sistema de gestión técnica de calidad.**

	Indicador de gestión técnica	Laboratorios intervenidos	Frecuencia		% Cumplimiento
			Cumplimiento	Incumplimiento	
<b>Fase preanalítica</b>	Solicitud Estandarizada	10	10	0	100%
	Procedimiento para identificación de muestras	10	8	2	80%
	Documento de aceptación y rechazo de muestras	10	10	0	100%
	Registro diario de ingreso de muestras	10	7	3	70%
<b>Fase analítica</b>	Manual o guía de procedimiento de laboratorio	10	10	0	100%

## Carrera de Bioquímica y Farmacia

	Registro de control interno diario	10	9	1	10%
<b>Fase posanalítica</b>	POE de almacenamiento correcto de muestras	10	8	2	80%
	Base de datos de resultados	10	9	1	90%

Fuente: Elaboración propia

En los laboratorios clínicos privados de Cuenca, las principales limitantes para implementar un sistema de gestión de calidad técnica en la fase preanalítica están relacionadas con la falta de recursos financieros y tecnológicos, así como con la capacitación insuficiente del personal. Esto lleva a la ausencia de un software de gestión de laboratorios y la falta de un registro adecuado de ingreso de muestras que afectan directamente la calidad y trazabilidad del proceso (43).

A esto se suma la falta de programas de capacitación continua, lo que genera errores en el manejo e identificación de muestras, y la resistencia de algunos laboratorios a adoptar nuevos procedimientos, lo que retrasa la implementación de las normativas exigidas por la ISO 15189:2012 (43).

### III.2.- Discusión

Los resultados obtenidos en este estudio reflejan tanto fortalezas como aspectos a mejorar en la implementación del sistema de gestión de calidad técnica en los laboratorios clínicos privados de Cuenca, especialmente en la fase preanalítica. Al igual que en otros estudios, la fase preanalítica sigue siendo una de las áreas más vulnerables y críticas del proceso de laboratorio, donde los errores son frecuentes, pero prevenibles. En este estudio, observamos que el 70% de los laboratorios cumplen con los estándares generales de calidad técnica, pero

áreas clave como la identificación y trazabilidad de muestras presentan deficiencias significativas, con un 30% de laboratorios que no llevan un registro diario de ingreso de muestras.

Este hallazgo es consistente con lo observado en el estudio multicéntrico realizado en la Comunidad Valenciana, donde se registraron altos niveles de errores preanalíticos. En dicho estudio, los errores más comunes fueron aquellos relacionados con fallos en el manejo de las muestras, principalmente en hematología, coagulación y orina (6).

Ambos estudios coinciden en que la etapa preanalítica es la más propensa a errores, y que la falta de estandarización y de procedimientos claros es una de las principales causas. Sin embargo, mientras que en Cuenca la falta de un registro adecuado de muestras fue identificada como un problema crítico, en la Comunidad Valenciana, los errores se concentraron en la recepción y manejo de las muestras, lo que indica la necesidad de mejorar tanto la toma de muestras como la trazabilidad en ambas regiones (6).

Una de las principales conclusiones que emerge de ambos estudios es la gran variabilidad en el cumplimiento de los estándares de calidad entre los diferentes laboratorios. En Cuenca, aunque algunos laboratorios cumplían con la mayoría de los indicadores, otros presentaban fallas en áreas como la identificación de muestras o la implementación de controles internos. De manera similar, el estudio de la Comunidad Valenciana reveló diferencias significativas en la calidad de los laboratorios según los departamentos de salud. Estas discrepancias subrayan la necesidad de estandarizar los procedimientos preanalíticos para minimizar los errores y asegurar la calidad en los resultados de laboratorio (6).

Un aspecto clave identificado en ambos estudios es el papel que juegan las tecnologías avanzadas para reducir los errores preanalíticos. Mientras que en Cuenca se observó una falta de tecnologías adecuadas para el registro y control de muestras, en la Comunidad Valenciana se utilizó un software especializado (OLAP) que permitió automatizar la recolección de datos y el análisis de

---

## Carrera de Bioquímica y Farmacia

---

indicadores de calidad. Esto sugiere que la implementación de sistemas de gestión de laboratorio (LIMS) y tecnologías avanzadas de monitoreo podrían ser una solución efectiva para mejorar la trazabilidad y reducir los errores humanos en los laboratorios clínicos de Cuenca (6).

La estandarización de los procedimientos de toma y registro de muestras, la implementación de tecnologías avanzadas de gestión de datos, y la capacitación continua del personal son estrategias clave para mejorar la calidad preanalítica. Además, la realización de auditorías periódicas y el análisis sistemático de indicadores de calidad deben ser parte integral de cualquier sistema de gestión de calidad, con el fin de identificar áreas de mejora y optimizar los procesos operativos (6).

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

#### **IV.1.- CONCLUSIONES**

- El análisis de los sistemas de gestión de calidad técnica en los laboratorios clínicos privados de Cuenca revela que, aunque se cumple con la Norma ISO 15189:2012 en general, persisten deficiencias en la trazabilidad y control de muestras. La falta de recursos y capacitación limitan una implementación efectiva, destacando la necesidad de mejoras continuas para garantizar la confiabilidad en los resultados clínicos.
- La auditoría reveló que el 70% de los laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca cumplen con los estándares generales de calidad técnica establecidos en la norma ISO 15189:2012. Sin embargo, hay áreas críticas que requieren mejoras, especialmente en la identificación de muestras y en la implementación de un registro diario de ingreso de muestras, lo cual afecta la trazabilidad y la confiabilidad de los resultados.
- Se identificó que los indicadores relacionados con la identificación y trazabilidad de muestras, así como con el registro de ingresos de muestras, presentan las mayores deficiencias. El 20% de los laboratorios no cumple con los procedimientos de identificación de muestras y el 30% no mantiene un registro diario de ingresos de muestras. Estos incumplimientos aumentan el riesgo de errores en las fases preanalítica y posanalítica.
- Las limitaciones más significativas detectadas para la implementación efectiva de los sistemas de gestión de calidad técnica en los laboratorios privados de Cuenca están relacionadas con la falta de recursos tecnológicos y financieros, y la capacitación insuficiente del personal. Esto genera problemas en la adopción de nuevos procedimientos y tecnologías, como la digitalización de registros y la automatización de la gestión de muestras.

## IV.2.- RECOMENDACIONES

- Para asegurar la trazabilidad de todas las muestras y evitar la pérdida de información crítica, se recomienda implementar un sistema de registro diario estandarizado y digitalizado en todos los laboratorios.
  - Dado que el 20% de los laboratorios presenta errores en la identificación de muestras, se recomienda implementar protocolos más estrictos, como la doble verificación de la identificación del paciente, el uso de etiquetas codificadas electrónicamente y la automatización del registro de muestras. Estas medidas ayudarán a reducir los errores de identificación y mejorar la precisión diagnóstica.
  - La mayoría de los laboratorios realiza registros diarios del control interno, pero es necesario llevar a cabo inspecciones periódicas (semestrales o anuales) rigurosas para asegurar el cumplimiento continuo y detectar posibles fallos antes de que afecten los resultados.
  - Para garantizar que todos los laboratorios sean supervisados con altos estándares de excelencia y que no haya riesgos no detectados, se recomienda implementar un sistema de supervisión tanto interna como externa
  - En todas las fases del proceso, resulta fundamental que el personal se capacite sobre la importancia de la estandarización y los procedimientos operativos críticos.
  - Se recomienda que los laboratorios que aún no hayan implementado un sistema integral de gestión de calidad, que abarque desde la fase preanalítica hasta la posanalítica, adopten dicho sistema para asegurar el cumplimiento de la normativa vigente.
-

## Carrera de Bioquímica y Farmacia

---

- Se recomienda fomentar que el personal se involucre en la calidad tradicionalmente establecida por el jefe de departamento, y que esto conduzca a procesos más precisos y confiables en el ámbito analítico moderno.
- Se recomienda realizar revisiones periódicas semestrales de los manuales y procedimientos, asegurando que estén actualizados con los últimos avances tecnológicos y nuevas normativas. Esto garantizará que los laboratorios operen de acuerdo con los mejores estándares posibles.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Antonio LVW, Ruiz GER. Fase preanalítica y calidad en la gestión de muestras biológicas para el diagnóstico en el laboratorio clínico. Revista Científica de Salud BIOSANA. 25 de junio de 2024;4(2):210-22.
  2. ISO [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Sistemas de gestión de la calidad: Introducción. Disponible en: [https://www.iso.org/cms/render/live/es/sites/isoorg/contents/news/insights/Quality management system/qms-intro.evergreen.html](https://www.iso.org/cms/render/live/es/sites/isoorg/contents/news/insights/Quality%20management%20system/qms-intro.evergreen.html)
  3. Documento final definitivo.pdf [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/10337/Documento%20final%20definitivo.pdf>
  4. Herrera YC, Rivero MC, Correa MA, Savón KG, Martínez OF, Herrera AG. Importancia de la fase preanalítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud. Revista de Medicina Isla de la Juventud. 30 de junio de 2014;15(1):3-21.
  5. Incidencias preanalíticas en nuestro laboratorio [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: [https://labgetafe.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3368:incidencias-preanaliticas-en-nuestro-laboratorio&catid=65:formacion-web&Itemid=660&lang=es](https://labgetafe.com/index.php?option=com_content&view=article&id=3368:incidencias-preanaliticas-en-nuestro-laboratorio&catid=65:formacion-web&Itemid=660&lang=es)
  6. Milan GS, Trevisan DS, Eberle L, Lazzari F, Toni DD. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a través de Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos del DICQ-SBAC.
  7. CAPITULO II solano 2-1.pdf [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/7964/6/CAPITULO%20II%20solano%202-1.pdf>
  8. Antecedentes.pdf [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <http://tesis.uson.mx/digital/tesis/docs/21799/Antecedentes.pdf>
-

9. FasterCapital [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Innovacion en laboratorios clinicos automatizacion y eficiencia como estan innovando los laboratorios clinicos. Disponible en: <https://fastercapital.com/es/contenido/Innovacion-en-laboratorios-clinicos--automatizacion-y-eficiencia--como-estan-innovando-los-laboratorios-clinicos.html>
  10. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO [Internet]. [citado 25 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>
  11. La importancia de los sistemas de gestión de la calidad en los Laboratorios [Internet]. Asociación Nacional de Laboratorios Independientes al Servicio de la Construcción, AC. 2020 [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.analisec.com.mx/2020/07/14/la-importancia-de-los-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-en-los-laboratorios/>
  12. ISO [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Principios de gestión de la calidad: la base del éxito. Disponible en: [https://www.iso.org/cms/render/live/es/sites/isoorg/contents/news/insights/Quality management system/quality-management-principles.evergreen.html](https://www.iso.org/cms/render/live/es/sites/isoorg/contents/news/insights/Quality%20management%20system/quality-management-principles.evergreen.html)
  13. ISO 15189, Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-iso-151892022-laboratorios-clinicos-requisitos-para-la-calidad-y-la-competencia.html>
  14. El ciclo de mejora continua del SGCISO 9001 calidad. Sistemas de Gestión de Calidad según ISO 9000. [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://iso9001calidad.com/el-ciclo-de-mejora-continua-del-sgc-287.html>
  15. Reyes Chacón DA, Cadena López A, Rivera González G, Reyes Chacón DA, Cadena López A, Rivera González G. El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. Inter disciplina. abril de 2022;10(26):217-40.
-

16. Scribd [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Gestión Técnica | PDF | Planificación | Business. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/382658785/1-Gestion-Tecnica>
  17. 01-MDT-2020-096-NORMA-TECNICA-PARA-LA-MEJORA-CONTINUA.pdf [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2023/02/01-MDT-2020-096-NORMA-TECNICA-PARA-LA-MEJORA-CONTINUA.pdf>
  18. SEP. Importancia de la gestión técnica [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://nuevaescuelamexicana.sep.gob.mx/detalle-ficha/6941/>
  19. Lino Villacreses WA, Vargas Pin RX, Sornoza García MG, Lucas Parrales EN. Importancia de una gestión eficiente de la calidad en la atención del paciente. Polo del Conocimiento: Revista científico - profesional. 2023;8(10 (OCTUBRE 2023)):48-71.
  20. Céspedes Quevedo MC, Gondres Legró KM, Cuadra Brown Y, Mora González CA, Céspedes Quevedo MC, Gondres Legró KM, et al. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. MEDISAN. abril de 2022;26(2):455-74.
  21. 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. Revista del Laboratorio Clínico. abril de 2016;9(2):54-9.
  22. 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. 2016;54-9.
  23. Redín Sarasola ME, Uranga Múgica B, Garrido Chercoles A. Ventajas del control de calidad interno de gestión externa. Laboratorio Clínico. 1 de enero de 2016;10(1):60.
  24. Rangel M, Bajonero J, Santoyo Caamal M. Edificando identidades 2023. En 2023. p. 830.
  25. desafios\_comunes\_en\_la\_gestion\_de\_laboratorios.pdf [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en:
-

- [https://interlab.mx/articulosInteres/pdf/desafios\\_comunes\\_en\\_la\\_gestion\\_de\\_laboratorios.pdf](https://interlab.mx/articulosInteres/pdf/desafios_comunes_en_la_gestion_de_laboratorios.pdf)
26. FasterCapital [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Control de calidad del laboratorio clínico desafíos comunes en el control de calidad del laboratorio clínico y como superarlos. Disponible en: <https://fastercapital.com/es/contenido/Control-de-calidad-del-laboratorio-clinico--desafios-comunes-en-el-control-de-calidad-del-laboratorio-clinico-y-como-superarlos.html>
  27. Valtek [Internet]. 2022 [citado 25 de agosto de 2024]. Valtek. Disponible en: <https://www.valtek.cl/>
  28. Fundamentos\_Tecnicos [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: [http://www.ceccuruguay.edu.uy/Home/Fundamentos\\_Tecnicos](http://www.ceccuruguay.edu.uy/Home/Fundamentos_Tecnicos)
  29. R APP. EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO. Enfermería Investiga. 3 de abril de 2022;7(2):56-61.
  30. Implementación de la Evaluación del Control de Calidad Externo en un Laboratorio Clínico Autora: Bqca. Fontana, A. Valeria.
  31. 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. Laboratorio Clínico. 1 de abril de 2016;9(2):54-9.
  32. Control de Calidad Externo – AT BIOTEC [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://at-biotec.com/control-de-calidad/>
  33. Control de Calidad Externo: Importancia y pasos a seguir [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://es.linkedin.com/pulse/control-de-calidad-externo-importancia-y-pasos-seguir-accredita-lab-daugc>
  34. ISO 15189:2022(es), Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:es:fn:3%20Carbajales%20Le%C3%B3n%20Al,%20Rodr%C3%ADguez%20Socarr%C3%A1s%20I,%20L%C3%B3pez%20Lastre%20G.%20Programa%20de%20evaluaci%C3%B3n%20externa%20de%20la%20calidad%20en%20los%20laboratorios%20cl%C3%ADnicos>
-

35. ISO 15189, Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos – Servicio de Acreditación Ecuatoriano [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/iso-15189-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos/>
  36. admin. Normas ISO. 2023 [citado 25 de agosto de 2024]. © 【ISO 15189】 ▷ Normas ISO en 2024. Disponible en: <https://iso-info.net/iso-15189/>
  37. UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://colbiosa.com.ar/wp-content/uploads/2019/10/UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf>
  38. ISO 15189: Qué es, cómo se implanta y herramientas para implantarla - Marqués [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.marquesme.com/iso-15189-que-es-como-se-implanta-y-herramientas-para-implantarla/>
  39. GRUPO ACMS Consultores [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. ¿Qué es la Norma ISO 15189? Disponible en: <https://www.grupoacms.com/consultora/que-es-la-norma-iso-15189>
  40. Santos LAT. BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN BAJO LA NORMA ISO 15189 PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.
  41. Valencia DB. Todo sobre el Decreto Ejecutivo 2393 [Internet]. Corporación Líderes. 2023 [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.corporacionlideres.com/decreto-ejecutivo-2393/>
  42. REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.pdf [Internet]. [citado 25 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/REGLAMENTO%20PARA%20EL%20FUNCIONAMIENTO%20DE%20LOS%20LABORATORIOS%20CL%3%8DNICOS.pdf>
  43. Fajardo RAM. LIMITACIONES EN LA CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS POR ENTIDADES REGULATORIAS EN LATINOAMÉRICA.
-

## **ANEXOS**

### **ANEXOS REQUERIDOS**

**Anexo 1.** Autorización para subir al repositorio digital. (Anexo A)

**Anexo 2.** Documento antiplagio. (Otorgado por secretaría)



**Autorización de publicación en el repositorio institucional**

Diana Fernanda Figueroa Balladares portador(a) de la cédula de ciudadanía N° 0150062479 y, Jesenea Paulina Rodríguez Barrera portador(a) de la cédula de ciudadanía N° 0605221308. En calidad de autoras y titular de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación "Análisis del sistema de gestión de calidad técnica en fase preanalítica, en 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, reconocemos 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. Autorizamos 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, 17 de octubre de 2024

F: 

**Diana Fernanda Figueroa  
Balladares**

C.I. 0150062479

F: 

**Jesenea Paulina Rodríguez  
Barrera**

C.I. 0605221308