

**EXTERNAL AUDIT IN CLINICAL ANALYSIS LABORATORIES UNDER THE
ISO 15189:2012 STANDARD.**

**AUDITORÍA EXTERNA EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO BAJO
LA NORMATIVA ISO 15189:2012.**

Autores:

Lady Lissette Guanuche Espinoza
Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador

Estudiante, Carrera de Laboratorio Clínico,
Facultad Ciencias de la Salud, Universidad
Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador
Correo: guanuche-lady8900@unesum.edu.ec
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0600-4355>

Alicia Katherine Toaquiza Vega
Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador

Estudiante, Carrera de Laboratorio Clínico,
Facultad Ciencias de la Salud, Universidad
Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador
Correo: toaquiza-alicia8565@unesum.edu.ec
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8785-7346>

Lic. William Antonio Lino Villacreces, A.B.D.L
Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador

Magister en Análisis Biológico y Diagnostico de Laboratorio, Licenciado en Laboratorio
Clínico, Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Universidad Estatal
Del Sur De Manabí, Jipijapa, Manabí, Ecuador
Correo: william.lino@unesum.edu.ec
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

Fechas de:

Recepción: 21-ENE-2022 Aceptación: 12-FEB-2022 Publicación: 15-MAR-2022

ORCID DE LA REVISTA <https://orcid.org/0000-0002-8695-5005>

<http://www.mqrinvestigar.com/>

RESUMEN

Las auditorías externas sirven para evaluar y demostrar que los laboratorios clínicos auditados cumplen con los indicadores de la Normativa ISO 15189 y por ende favorece al mismo con la certificación o acreditación correspondiente, el cual es un reconocimiento serio y equivale a un laboratorio competitivo y de calidad. El objetivo primordial de la investigación fue desarrollar una auditoría externa en laboratorios de análisis clínicos bajo la Normativa ISO 15189:2012, siendo un estudio descriptivo de tipo transversal, para el estudio se utilizó un laboratorio privado y uno del hospital público; para la evaluación se aplicó un cuestionario del SAE que evalúa los requisitos de gestión y técnicos, donde se obtuvieron como resultados generales para el laboratorio privado un cumplimiento de los indicadores de 30%, un 27% para aquellos que no se cumplen, 34% para los que se cumplen sin documentación y un 9% para aquellos que no se aplican en el laboratorio. Mientras que para el laboratorio del hospital público se obtuvo un 34% de cumplimiento de los indicadores, para aquellos que no se cumplen un 17%, el cumplimiento sin documentación un 37% y un 11% para los indicadores que no se aplican. Se concluye que tanto el laboratorio clínico privado como el laboratorio clínico del hospital público en su gran mayoría cumplen con los indicadores técnicos y de gestión; sin embargo, no realizan la documentación respectiva de aquellas actividades obteniendo un nivel de cumplimiento bajo.

Palabras claves: Laboratorio clínico; Auditoría externa; Norma ISO 15189; Servicio de Acreditación Ecuatoriano

ABSTRACT

The external audits serve to evaluate and demonstrate that the audit clinical laboratories meet the indicators of the ISO 15189 Standard and therefore it helps with the corresponding certification or accreditation, which is a serious recognition and is equivalent to a competitive and quality laboratory. The main objective of the investigation was to carry out an external audit in clinical analysis laboratories under the ISO 15189: 2012. Standard, being a descriptive cross-sectional study, for the study, a private laboratory and one from the public hospital were used; For the evaluation, a SAE questionnaire was applied that evaluates the management and technical requirements, where general results were obtained for the private laboratory, a compliance with the indicators of 30%, 27% for those that are not met, 34 %

for those that are fulfilled without documentation and 9% for those that are not applied in the laboratory. While for the laboratory of the public hospital, 34% compliance with the indicators was obtained, for those that are not met 17%, compliance without documentation 37% and 11% for the indicators that are not applied. It is concluded that both the private clinical laboratory and the clinical laboratory of the public hospital mostly comply with the technical and management indicators; however, they do not carry out the respective documentation of those activities, obtaining a low level of compliance.

Keywords: Clinical Laboratory; External Audit; ISO 15189 Standard; Ecuadorian Accreditation Service.

INTRODUCCIÓN

La Organización Internacional de Normalización es una entidad no gubernamental que fue fundada alrededor del año de 1947, la cual se encuentra compuesta por organizaciones nacionales de normalización aproximadamente con más de 100 países, cuya sede central se encuentra localizada en Ginebra y posee comités permanentes conocidos también como comités técnicos ISO cuyo objetivo es la de examinar los principios científicos de la normalización (Becerra y Burga , 2017).

La Norma Internacional ISO: 15189 fue aprobada por primera vez en el año 2003, se actualizó en el año 2007, actualmente se encuentra vigente la última versión desde el año 2012 y en el 2013 se publicó la versión española. Esta norma se aprobó de manera rápida en los diferentes países de la región, en abril del año 2005, en Chile posterior a la auditoría externa se logró la acreditación del primer laboratorio de análisis clínico. En el año 2012 en México realizaron auditorías externas en donde fueron acreditados 28 Laboratorios Clínicos y 2 Bancos de Sangre (Carboni y Sáenz, 2019).

La Norma Internacional ISO 15189:2012, es la más actual, incluye requisitos que todo laboratorio clínico debe cumplir si trabaja con muestras biológicas humanas, donde demuestre competencia técnica del personal, instalaciones, equipos, condiciones ambientales adecuadas, métodos o procedimientos validados; capaces de producir resultados confiables, el cumplimiento de esta norma permite ahorrar tiempo, reducir riesgos, aumentar la confianza

de los pacientes, incrementar la productividad de trabajo, buena imagen de la institución, disminuir el número de reclamos de los pacientes evitando la necesidad de volver a repetir pruebas de análisis clínico y lo mejor de ello que se obtiene un reconocimiento internacional (Organización Mundial de la Salud, 2016) (Intedya Internacional Dynamics Advisors, 2016).

Se define al laboratorio clínico (LC) como una zona de apoyo para el área de la salud, que sirve como método de diagnóstico para que el médico logre identificar la patología a tratar y por ende recomendar el tratamiento adecuado. Hoy en día tanto los establecimientos públicos como los privados pueden utilizar la palabra LC. Los LC cuentan con la fase pre analítica donde se aplican los criterios de aceptación y rechazo de muestras; analítica, es la fase donde se procesan y se analizan muestras biológicas como la sangre, heces, orina, saliva, semen, esputo, entre otras; cuyos resultados que se obtienen son verificados y validados, para posteriormente pasar a la fase post analítica que es donde son entregados (Rodríguez et al., 2019).

La garantía de calidad en un laboratorio clínico es un componente que se alcanza mediante un sistema de control de calidad interno, integrado por un programa de auditoría externa. Todos los laboratorios deben llevar a cabo las dos actividades con el fin de garantizar una calidad analítica y conseguir la acreditación bajo la Normativa ISO 15189:2012; un laboratorio debe demostrar su competencia en los procesos de gestión y técnicos (Green y Wright , 2020) (Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE).

La auditoría es una evaluación sistemática que se ejecuta con el objetivo de proporcionar información acerca del desempeño de una entidad ya sea pública o privada, encaminada a mejorar la calidad, eficacia de las mismas. La auditoría tiene como fin demostrar que el laboratorio clínico evaluado cumple con las normas y las directrices internacionalmente reconocidas, y por ende favorece al mismo con la acreditación correspondiente, el cual es un reconocimiento serio y equivale a un laboratorio competitivo y de calidad (Pavón y García , 2017) (Figueroa, 2017).

La auditoría externa se la considera como un proceso de análisis crítico y sistemático, el cual es ejecutado por personas que no tienen ningún tipo de compromiso con el laboratorio que va a ser auditado, es decir, son personas externas altamente capacitadas, para que la

supervisión, control y vigilancia. Sirve para corroborar el grado de cumplimiento, estos profesionales serán los encargados de exponer sus opiniones acerca de cada uno de los criterios evaluados, además al ser auditores independientes, hace que los pacientes que se realicen los exámenes en aquella entidad tenga plena confianza sobre sus resultados obtenidos y por tal motivo tenga un mejor prestigio y sea considerado además como un laboratorio competente (Pavón y García , 2017) (Casuriaga et al., 2018) (Biler, 2017).

Es necesario que los laboratorios clínicos estén preparados para la auditoría externa de modo que se agilice el proceso y ahorrar tiempo. Para ello deben tener organizado todos los registros y documentos con anticipación, es de suma importancia que el personal del laboratorio tenga conocimiento para que se coordinen e incluso estén disponibles, porque no siempre realiza una notificación previa (Organización Mundial de la Salud, 2016) (Acosta et al., 2018).

La acreditación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de los laboratorios de análisis clínicos se encuentra distribuidos en todo el continente de América y en especial de Latinoamérica, ya que garantiza una vía de calidad y seguridad del procedimiento de los servicios de laboratorio. Entre los países que cuentan con un número mayor de laboratorios acreditados, según la norma ISO 15189, se encuentran Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, México y Uruguay (Garzón, 2015).

Los laboratorio de análisis clínicos públicos y privados en Ecuador cumple un rol importante en el diagnóstico temprano de patologías y en la vigilancia epidemiológica de las mismas, por tal motivo el Ministerio de Salud Pública (MSP) por medio de la Subsecretaría Nacional de Garantía de Calidad de los Servicios de Salud y Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, ha llevado a cabo el desarrollo de un programa que se encarga específicamente de evaluar, controlar y mejorar la calidad de los laboratorios en su fase pre analítica, analítica y post analítica (Molina, 2018).

Ecuador cuenta con el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), que acredita con la norma ISO 15189. En este país, solo el SAE es el encargado de realizar esta actividad; en su página web comunican de forma precisa y concisa todo el procedimiento desde la

solicitud, criterios generales, diferentes guías y finalizando con los documentos que pueden seguir los laboratorios que solicitan la acreditación (Pasquel, 2018).

En Quito, capital de Ecuador se realizó una auditoría externa en el laboratorio clínico Santafé para verificar la calidad de los resultados desde la fase pre analítica, analítica y en la post analítica, donde se verificó el cumplimiento de SGC basado en ISO 15189:2012, indicando que es muy importante implementar un SGC en los laboratorios de análisis clínico, el cual sirve para medir el cumplimiento de cada uno de los procesos de manera adecuada, por ende a través de estos requisitos se obtienen resultados de calidad, mejorando la satisfacción de los pacientes que asisten al laboratorio clínico Santafé (Santafé, 2019).

Según Pasquel en su investigación de unos 4.000 laboratorios de análisis clínicos entre públicos y privados en Ecuador, sólo 5 del grupo de los privados se encuentran acreditados, por lo tanto los demás laboratorios no cumplen con todos los requisitos que exige la Normativa ISO 15189:2012 en el cuestionario del SAE (Pasquel, 2018); por tal motivo la realización del presente estudio es factible, porque se utilizará el mismo cuestionario para la auditoría que se llevará a cabo en los laboratorios seleccionados, de esta manera la implementación de auditorías es importante porque mediante los resultados que se obtengan permite que se informen sobre los criterios que no están cumpliendo.

Por lo anterior expuesto el presente trabajo de investigación tiene como objetivo ejecutar una auditoría externa en los laboratorios de análisis clínico seleccionados bajo la Normativa ISO 15189:2012, donde se podrá verificar de forma objetiva, el cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE, del laboratorio privado y en el laboratorio del hospital público, proporcionándoles un plan de mejoras para la aplicación de medidas correctivas, tomando como premisa que el empleo de auditorías externas evalúan la eficacia y calidad de los laboratorios clínicos, independientemente de si son públicos o privados.

El laboratorio clínico es un servicio de salud muy importante en el país, y la necesidad de mejorar los servicios y los productos ofertados, obliga a los laboratorios a ejercer mayor control. En la actualidad la calidad y la mejora continua del área de salud se han convertido en una prioridad, donde los Requisitos establecidos en la Norma ISO 15189: 2012 son un

mecanismo estratégico que reduce al máximo los errores humanos y facilitan su detección en procesos tan complejos como son los del laboratorio clínico, para prevenir su ocurrencia y asegurar la validez de los resultados emitidos; además son un instrumento para la calidad total, cuyo objetivo final es satisfacer la necesidad del cliente demostrando confiabilidad de resultados (Newman y Tshisevhe, 2018).

Para tener una visión más clara del problema, es conveniente contextualizar y analizar la situación en su realidad actual, es necesario también describir lo que podría suceder en el futuro, si no se cierran las brechas para el cumplimiento de la Normativa ISO 15189:2012, la disminución de competitividad a nivel nacional que cada vez se exige estándares de cumplimiento, disminución del mercado, afectación financiera, reclamo de clientes, pérdida de credibilidad, sostenibilidad baja es uno de los mayores desafíos a los que se enfrentan los sistemas de salud, la pérdida en los cálculos de costos ocasionados por la no calidad, es decir, el gasto que implica la solución de problemas como: fallas en los procedimientos, por errores humanos, técnicos, ignorancia o negligencia (Santafé, 2019).

METODOLOGÍA

La presente investigación fue de diseño descriptivo y el tipo de estudio es transversal debido a que se efectuó el estudio en un tiempo determinado. La población del presente estudio abarcó dos laboratorios de análisis clínicos seleccionados: un laboratorio clínico privado y un laboratorio clínico de hospital público. Entre los criterios de inclusión se encuentran los laboratorios de análisis clínicos, mientras que en los criterios de exclusión se encuentran los laboratorios de ensayos y/o calibración.

Se dio a conocer a los representantes de cada laboratorio de análisis clínico seleccionados, el proceso a seguir en la auditoría externa bajo las Normativas ISO 15189:2012, utilizando como herramienta el cuestionario del SAE, la información que se recibió fue de uso exclusivo para la investigación; por ende, los principios éticos fueron protegidos y respetados con ello la confidencialidad de los datos proporcionados (Britez, 2016).

Por tal motivo se elaboró un acuerdo de confidencialidad y no divulgación de información, el cual es un documento donde se especifica que tanto la información proporcionada por el laboratorio privado y el laboratorio del hospital público, no serán divulgadas sino estrictamente confidenciales.

Los instrumentos que se utilizaron en esta investigación es la aplicación de un cuestionario de autoevaluación de cumplimiento de los criterios de acreditación del SAE según la Norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos. Este cuestionario se encuentra validado por Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, el cual permite conocer el nivel de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos.

Los requisitos de la gestión abarca desde: La organización y gestión; sistema de gestión de la calidad; control de la documentación; contratos de prestación de servicios; análisis efectuados por laboratorios subcontratistas; servicios externos y suministros; servicios de asesoramiento; resolución de reclamaciones; identificación y control de las no conformidades; acciones correctivas; acciones preventivas; mejora continua; control de los registros; evaluación y auditorías; hasta la revisión por la dirección.

Mientras que los requisitos técnicos se encuentran: El personal; instalaciones y condiciones ambientales; equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles; procesos pre analíticos; procesos analíticos; aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis; procedimientos post analíticos; notificación de los resultados; comunicación de los resultados y la gestión de la información del laboratorio (Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE).

Otro de los instrumentos que se utilizó fue el plan de mejoramiento que se elaboró por las autoras junto al docente tutor, el cual se les entregó a los laboratorios de análisis clínico en estudio, proporcionándoles recomendaciones en los procesos técnicos y de gestión que tuvieron falencias.

Para realizar los análisis estadísticos de los resultados se utilizó el programa de Microsoft Excel, y se detalló por medio de tablas concisas, es decir, colocando las frecuencias y los porcentajes absolutos correspondiente.

RESULTADOS

Los resultados del presente estudio fueron obtenidos a partir de la aplicación del cuestionario de autoevaluación, cuyo objetivo primordial es medir el nivel de cumplimiento de los criterios de acreditación del SAE según la Norma ISO 15189:2012 de los dos laboratorios de análisis clínico.

Tabla 1.

Comparación de los resultados de los requisitos de la gestión entre ambos laboratorios

LABORATORIOS	LABORATORIO CLÍNICO PRIVADO				LABORATORIO CLÍNICO DE HOSPITAL PÚBLICO			
	SI	NO	NDA	NA	SI	NO	NDA	NA
Organización y gestión	19%	29%	52%	0%	29%	0%	71%	0%
Sistema de gestión de la calidad	17%	67%	17%	0%	33%	0%	67%	0%
Control de documentación	22%	44%	33%	0%	11%	11%	78%	0%
Contratos de prestación de servicios	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%
Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%
Servicios externos y suministros	0%	25%	75%	0%	0%	0%	100%	0%
Servicios de asesoramiento	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%
Resolución de reclamaciones	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%
Identificación y control de las no conformidades	0%	12%	88%	0%	0%	0%	100%	0%
Acciones correctivas	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%
Acciones preventivas	50%	50%	0%	0%	0%	0%	100%	0%
Mejora continua	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%
Control de los registros	44%	52%	4%	0%	56%	40%	4%	0%
Evaluación y auditorías	0%	29%	71%	0%	7%	36%	57%	0%
Revisión por la dirección	20%	65%	10%	5%	0%	75%	25%	0%

Fuente: Laboratorio privado y laboratorio del hospital público

Elaborado: Autoras de la Investigación

Mediante el análisis comparativo de los indicadores de la gestión, se dedujo las siguientes semejanzas más significativas los criterios que no son aplicados por los dos laboratorios es los contratos de prestación de servicio y los análisis efectuados por laboratorios subcontratistas, es decir, que no derivan muestras a otros laboratorios por lo

tanto tampoco no poseen un convenio establecido con otra entidad. Mientras que en los indicadores que, si tienen cumplimiento los dos laboratorios, pero que no tienen documentación que evidencia el correcto desarrollo de las mismas son: servicios externos y suministros, servicios de asesoramiento, la resolución de reclamaciones, las acciones correctivas y mejora continua.

En el control e identificación de las no conformidades el laboratorio privado no cumple un 12% y el 88% se cumple, pero sin documentación lo que al comparar con el laboratorio del hospital público se refleja que el 100% cumplen, pero sin documentación. Por otro lado, en las acciones preventivas se observó cumplimiento del 50% lo que al comparar con el laboratorio del hospital público se visualizó tienen un cumplimiento de 100% pero si documentación.

Tabla 2. Comparación de los resultados de los requisitos técnicos entre ambos laboratorios

LABORATORIOS	LABORATORIO CLÍNICO PRIVADO				LABORATORIO CLÍNICO DE HOSPITAL PÚBLICO			
	SI	NO	NDA	NA	SI	NO	NDA	NA
REQUISITOS Personal	22%	59%	19%	0%	41%	37%	22%	0%
Instalaciones y condiciones ambientales	82%	12%	6%	0%	64%	18%	18%	0%
Equipo de laboratorio reactivos y materiales fungibles	47%	18%	31%	4%	71%	14%	13%	2%
Procesos pre analíticos	41%	14%	43%	2%	74%	19%	7%	0%
Procesos analíticos	38%	20%	18%	25%	7%	2%	18%	73%
Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis	12%	59%	29%	0%	0%	41%	59%	0%
Procedimientos pos analíticos	33%	0%	67%	0%	0%	0%	100%	0%
Notificación de los resultados	50%	25%	25%	0%	25%	5%	70%	0%
Comunicación de los resultados	0%	10%	53%	37%	26%	0%	74%	0%
Gestión de la información del laboratorio	21%	21%	57%	0%	7%	0%	93%	0%

Fuente: Laboratorio privado y Laboratorio del hospital público

Elaborado: Autoras de la Investigación

Mediante el análisis comparativo de los indicadores técnicos se observa diferencias significativas en cuanto al laboratorio privado el indicador del personal no cumple el 59%,

el 19% cumple, pero sin documentación; mientras que el laboratorio del hospital público da cumplimiento un 41%, y el 22% si cumplen, pero sin documentación. En cuanto a las instalaciones y condiciones ambientales en el laboratorio privado cumple el 82%, el 6% cumple, pero sin documentación y en el laboratorio del hospital público se refleja que el 64% si cumple y 18% cumple sin documentación. En cuanto a los equipos del laboratorio, reactivo y materiales fungibles el laboratorio del hospital público se encuentra más equipado con el 71% mientras en el laboratorio privado cumple un 47% y un 31% sin documentación.

En los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos si cumplen, pero les falta documentar y actualizar estos procesos. En el laboratorio privado en la notificación de resultados el 67% cumple, pero sin documentación al igual que el laboratorio del hospital público 70%. Se visualiza que laboratorio privado en el criterio de notificación de los resultados si cumple el 50% mientras que el laboratorio del hospital público cumple, pero sin documentación el 70%. En la comunicación de los resultados el 74% cumplen, pero sin documentación mientras que en el laboratorio privado 53%. Y por último en la gestión de la información del laboratorio del hospital público cumplen sin documentación 93% mientras que en el laboratorio privado 21% cumplen con documentación y el 57% sin documentación.

Tabla 3. Comparación del nivel de cumplimiento en los laboratorios a partir de la auditoría aplicada

LABORATORIOS	REQUISITOS	SI	NO	NDA	NA	TOTAL
LABORATORIO CLÍNICO PRIVADO	Gestión	26	51	56	18	151
	Técnicos	101	64	85	20	270
	TOTAL	127	115	141	38	421
	%	30%	27%	34%	9%	100%
LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL PUBLICO	Gestión	27	31	76	17	151
	Técnicos	118	41	81	30	270
	TOTAL	145	72	157	47	421
	%	34%	17%	37%	11%	100%

Fuente: Laboratorios privado y laboratorio del hospital público

Elaborado: Autoras de la Investigación

Se puede observar que el laboratorio privado da el cumplimiento del 30% de los indicadores, el 27% no cumplen, el 34 si, pero no lo documentan, mientras que un 9% de los indicadores no los aplican en el laboratorio. En el laboratorio del hospital público el 34% de los indicadores si son cumplidos, el 17% no los cumplen, el 37% si son ejecutados pero la

documentación respectiva no se encontraba presente debido a que habían pasado recientemente por una auditoría externa y el 11% de los indicadores no los aplican en el laboratorio. Finalmente podemos analizar que el laboratorio privado no se encuentra tan distante frente a los resultados del laboratorio del hospital público.

DISCUSIÓN

La presente investigación tuvo como prioridad realizar una auditoría externa en los laboratorios de análisis clínicos seleccionados por parte de las autoras, utilizando como instrumento para recolectar la información el cuestionario de autoevaluación del SAE, que sirvió para conocer el nivel de cumplimiento que poseen los laboratorios en cuanto a los procesos de gestión y técnicos.

(AbdelWareth et al, 2018), mencionan que la acreditación de las Normas ISO 15189:2012 es un medio perfecto para construir laboratorios médicos de calidad en un entorno laboral y diverso para mejorar la seguridad del paciente. Mientras que Morokane y col. (Khadambi et al, 2021), concuerdan con el anterior autor ya que un laboratorio clínico que implementa las Normas ISO 15189 demuestra que son técnicamente competentes en procesos técnicos y de gestión creando una tendencia positiva para los laboratorios. Por lo tanto, en nuestra investigación se basó en realizar una auditoría externa a un laboratorio privado y a uno del hospital público utilizando como Normativa ISO 15189 que asegura la calidad y la competencia técnica de los laboratorios clínicos.

(Flores, 2018), ejecutó una evaluación externa al Laboratorio de Análisis Clínico de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Central del Ecuador a base de la Norma ISO 15189:2012, utilizando la lista de verificación del SAE para laboratorios clínicos, donde se evidenció el cumplimiento 31,19% en los requisitos de gestión y técnicos. Lo cual al comparar con nuestro estudio tiene una relación en los resultados, porque en nuestro estudio el laboratorio privado cumple el 30% de los requisitos de gestión y técnicos reflejando también un bajo nivel de cumplimiento.

(Roldán, 2015), efectuó una evaluación externa a un laboratorio privado de la ciudad de Quito en donde el cumplimiento de requisitos de la norma ISO 15189 es prácticamente nula se detalla algunos requerimientos que no cumplían: organización y gestión, sistema de la gestión de la calidad, control de documentos, revisión de contratos, resolución de reclamos, identificación y control de las no conformidades, acciones correctivas, preventivas y mejora continua. Menciona que existe una falta de organización, en la cual no existe descripción de funciones y responsabilidades derivando esto en un deterioro de la calidad del servicio. El porcentaje de cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión es de 30.55 %. Al realizar una comparación con nuestro estudio realizado al laboratorio privado cumple el 30% de los requisitos de gestión y técnicos, mientras que en el laboratorio del Hospital Público es del 34% reflejando también un bajo nivel de cumplimiento.

(Vinueza, 2019), realizó una auditoría externa bajo la norma ISO 15189:2012 donde se evidencia el cumplimiento de los requisitos de organización y gestión 74%, control de la documentación 78%, contratos de prestación de servicios 71%, servicios de asesoramiento 100%, pero falta documentar, resolución de reclamos 100%, identificación de no conformidades 62%, control de registro 64%, notificación de resultados 88% y gestión de la información del laboratorio 67%. Al analizar los resultados es evidente que el Hospital tiene mayor cumplimiento ya que se rige a las normas del MSP. Si comparamos el cumplimiento del laboratorio privado es notorio el bajo cumplimiento en cuanto a los requisitos de organización y gestión 19%, control de la documentación 22%, resolución de reclamos, servicios de asesoramiento, identificación de no conformidades cumplen, pero sin documentar, control de registro 44%, notificación de resultados 50%, y la gestión de la información del laboratorio 21%.

Según (Tapia, 2015), en su investigación realizada en el Laboratorio Clínico Casa Blanca de la ciudad de Santo Domingo de los Tsáchilas, realizó una auditoría donde utilizó como instrumento el cuestionario del SAE; donde determinó que no cumple con los requisitos de gestión 97,4% ni con los requisitos técnicos 82,3% de la norma ISO 15189. Mientras que, al comparar con nuestra investigación, el laboratorio privado en relación al no cumplimiento con los requisitos de gestión obtuvo un 34% y en los requisitos técnicos un 24%, en cuanto

al laboratorio del Hospital público en los indicadores de gestión tuvo un 21% y para los técnicos un 15%. Lo que es evidentes que el laboratorio Casa Blanca tiene mayor nivel de incumplimiento en los requisitos técnicos y de gestión.

Según (Villarreal, 2014), en su investigación acerca de la implementación de un sistema de gestión de calidad bajo la Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 en un laboratorio clínico de mediana complejidad de la ciudad de Quito, utilizó como instrumento de investigación un cuestionario del SAE, donde evaluó el control de la documentación, con el 55% de cumplimiento. Al comparar con nuestros resultados en el laboratorio privado en cuanto al control de documentación cumple el 22% de y el laboratorio del hospital público cumple solamente el 11%. Concluyendo de esta forma que si ambos laboratorios contaran con un buen control de documentación su nivel de cumplimiento aumentarían.

(Anchatipán, 2015), en su investigación al Laboratorio Clínico de un Hospital de Quito, determinó un 50,55% de cumplimiento a los requisitos de la normativa ISO 15189, al contar con personal altamente comprometido a su aplicación. Por otra parte, existe ciertos parámetros que no cumplen con la valoración esperada, tales como: servicio de asesoramiento, acciones correctivas, mejora continua, auditoría interna, instalaciones y condiciones ambientales, con la excepción de los parámetros de resolución de reclamos, procedimientos post analíticos y acciones preventivas que han determinado ser cumplidas a cabalidad. Al comparar los resultados con nuestra investigación todos los parámetros son cumplidos, pero no se tiene documentación de las actividades. Además que el porcentaje de cumplimiento de los dos laboratorios son menores al 50%.

(Campozano, 2019), en su investigación un laboratorio privado de la ciudad de Quito, menciona que los porcentajes iniciales de cumplimiento de la norma 15189:2012 fue de 48,28% determinando un nivel de cumplimiento bajo. Una vez aplicados e implementados las recomendaciones del plan de mejoramiento el porcentaje de desempeño incrementó hasta el 74,28%. Concluyendo que el plan de mejorar ayudó a corregir todas las problemáticas que se venían realizando en el laboratorio. Al comparar con nuestros resultados al laboratorio privado con el 30% de los requisitos de gestión y técnicos, mientras que en el laboratorio del

Hospital Público es del 34% reflejando también un bajo nivel de cumplimiento. Se entregó el plan de mejoras a cada laboratorio con recomendaciones minuciosas con el objetivo que lo apliquen para que logren un nivel de desempeño mayor.

CONCLUSIONES

Mediante el desarrollo del presente estudio se logra concluir por medio de los resultados obtenidos que el laboratorio clínico privado y el laboratorio clínico de un hospital público cumplen en su gran mayoría con los indicadores técnicos y de gestión; sin embargo, no realizan la documentación respectiva de aquellas actividades obteniendo un nivel de cumplimiento bajo.

La comparación de los resultados obtenidos, entre ambos laboratorios fue fundamental en la investigación porque se logró evidenciar que el laboratorio del hospital público tiene mayor cumplimiento porque se rigen a las Normas del Ministerio de Salud Pública y por ello, con anterioridad llevan siendo auditados; lo que no se evidenció en el laboratorio privado, porque, todas las actividades que se realizan dependen del propietario del laboratorio.

Se diseñó un plan de mejoramiento de acuerdo con los requisitos establecidos en la acreditación del SAE según las Normas ISO 15189:2012 para cada laboratorio, de acuerdo a los resultados obtenidos direccionado específicamente a aquellos requisitos técnicos y de gestión que obtuvieron un nivel de cumplimiento bajo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Roldán. (2015). Planificación del sistema de calidad para el Laboratorio Cedilab basado en las normas ISO:15189. (Tesis para optar al grado Magister en Sistemas de Gestión de Calidad). Quito: Universidad Central del Ecuador.
- AbdelWareth et al. (Septiembre de 2018). Fast Track to Accreditation: An Implementation Review of College of American Pathologists and International Organization for

- Standardization 15189 Accreditation. Archives of Pathology & Laboratory Medicine, 142(9), 1047-1053. Doi: 10.5858/arpa.2016-0567-RA.
- Acosta et al. (2018). Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de colesterol y triglicéridos. Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio, 65(4), 192-199.
- Anchatipán. (2015). “Propuesta de Diseño de un Plan de Implementación de la Norma NTE ISO 15189:2009 en el Hospital Quito N° 01 de la Policía Nacional”, Universidad Central de Ecuador.
- Becerra y Burga . (2017). Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Lima, Perú.
- Biler. (Marzo de 2017). Auditoría. Elementos esenciales. Revista Científica Dominio de las Ciencias(3).
- Britez. (2016). La Ética en investigaciones humanas y el Comité de Ética. Revista Virtual de la Sociedad Paraguaya de Medicina Interna, 3(1), 8-10. Doi: [https://doi.org/10.18004/rvspmi/2312-3893/2016.03\(01\)08-010](https://doi.org/10.18004/rvspmi/2312-3893/2016.03(01)08-010).
- Campozano. (2019). Diseño de Sistema de Gestión de Calidad Norma ISO 15189:2012 en Laboratorio Anatomía Patológica Hospital General Docente Calderón. [Tesis para optar el Título de Bioquímica Clínica], Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Quito, Ecuador.
- Carboni y Sáenz. (2019). Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. Revista Mexicana de Patología Clínica, 66(3), 143-153.
- Casuriaga et al. (2018). Auditoría de historias clínicas: una herramienta de evaluación de la calidad asistencial. Archivos de Pediatría del Uruguay, 89(4), 242 - 250. Doi: <http://dx.doi.org/10.31134/ap.89.4.3>.
- Figueroa. (2017). Normatividad relacionada al control de calidad. Acta Médica Peruana, 34(3), 237-243.
- Flores. (2018). Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012 para el Laboratorio de Análisis Clínicos y Bacteriológicos de la

- Facultad de Ciencias Químicas - UCE”. (Tesis para optar al grado de Bioquímica Clínica). Quito: Universidad Central del Ecuador.
- Garzón. (2015). Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 26(4), 221-225.
- Green y Wright . (2020). Investigation of the long-term yield of auditing for conformity with the ISO 15189:2012 quality standard in a hospital pathology laboratory. *Practical Laboratory Medicine*, 20, Doi: 10.1016/j.plabm.2020.e00159.
- Intedya Internacional Dynamics Advisors. (Abril de 2016). Consultoría sistema de gestión de la calidad en laboratorios clínicos iso 15189. Compañía internacional especializada en la consultoría, formación, auditoría y evaluación especializada en la gestión de la Calidad.
- Khadambi et al. (2021). An overview of medical diagnostic laboratories in South Africa that meet the international standard of accreditation: ISO 15189. *The Journal of Medical Laboratory Science & Technology South Africa*, 3(1), 27-35. Doi: <https://doi.org/10.36303/JMLSTSA.2021.3.1.61>.
- Molina. (2018). Diseño de un plan de mejora continua en el proceso de Laboratorio Clínico del Hospital San Vicente de Paul que cuenta con la Acreditación Canadá”. Repositorio Universidad Central del Ecuador.
- Newman y Tshisevhe. (2018). Simplified approach to uncertainty of measurement in the clinical virology laboratory. *Reviews in Medical Virology*, 28(6), Doi: doi.org/10.1002/rmv.2006.
- Organización Mundial de la Salud. (2016). Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio (LQMS). doi:9789243548272
- Pasquel. (2018). La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos. *Revista del Laboratorio Clínico*, 11(1), 1-5. Doi: 10.1016/j.labcli.2017.09.001.
- Pavón y García . (2017). La auditoría médica como herramienta de control en la administración hospitalaria en el Ecuador (Primera ed.). (P. Calvache, Ed.) Quito, Pichincha, Ecuador: Imprenta Calderón.

- Rodríguez et al. (2019). El laboratorio clínico en odontología. *Revista Asociación Dental Mexicana*, 76(1), 20-25.
- Santafé. (2019). Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la NTE INEN ISO 15189:2012 Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia en el Laboratorio Clínico Santafé. Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Quito, Ecuador.
- Santafé. (2019). Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la NTE INEN ISO 15189:2012 Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia en el Laboratorio Clínico Santafé. Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Quito, Ecuador.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE. (s.f.). Cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma ISO 15189:2012 para Laboratorios Clínicos.
- Tapia. (2015). Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a la Norma ISO 15189:2007 para el Laboratorio Clínico Casa Blanca de la ciudad de Santo Domingo de los Tsáchilas. [Tesis de Investigación Científica de Mestría para optar el título de Magister en Sistemas de Gestión de Calidad], Santo Domingo, Ecuador.
- Villarreal. (2014). Implementación documental de un sistema de gestión de calidad bajo Norma NTE INEN.ISO 15189:2009 en un laboratorio clínico de mediana complejidad de la ciudad de Quito. [Tesis de Investigación para optar por el Título de Magíster en Sistemas de Gestión de Calidad]. Quito, Ecuador.
- Vinueza. (2019). Diseño de Sistema de Gestión de Calidad Norma ISO-NTE 15189:2012 Medicina Transfusional Hospital General Docente Calderón. [Tesis para optar el Título de Bioquímica Clínica], Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Quito, Ecuador.