

Importance of the application of ISO15189 standards in the clinical laboratories

Importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos

Autores:

Ing. Azua-Menéndez, Marieta
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Docente de la carrera de Laboratorio Clínico
Jipijapa-Ecuador

  marieta.azua@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0002-5601-6621>

Bravo-Chichande, Valeria Priscila
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico
Jipijapa-Ecuador

  bravo-valeria5439@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0001-1202-8778>

Chancay-Pincay, Gissella Janeth
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico
Jipijapa-Ecuador

  Chancay-gissella5328@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0004-1052-4294>

Fechas de recepción: 09-FEB-2024 aceptación: 11-MAR-2024 publicación: 15-MAR-2024

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

Resumen

El precepto legal 15189 de la Organización Internacional de Normalización es aquel que se emplea en los laboratorios clínicos para así obtener la acreditación de los laboratorios, ya que esta acreditación es la que respalda la confiabilidad de las actividades que se realizan en el laboratorio. El objetivo de esta investigación es dar a conocer la importancia de la aplicación de las normas ISO 15189, demostrando así la calidad integral en los laboratorios clínicos.

Objetivos específicos: Evaluar el grado de adopción y cumplimiento de las normas ISO 15189 en laboratorios clínicos. Investigar el impacto de la aplicación de las normas ISO 15189 en la calidad de los resultados analíticos emitidos por los laboratorios clínicos, centrándose en la precisión, exactitud y reproducibilidad de los análisis. Analizar la influencia de las normas ISO 15189 en la mejora continua de los procesos operativos de los laboratorios clínicos, examinando la eficiencia, la gestión de recursos y la satisfacción de los usuarios internos y externos.

Los métodos utilizados en esta investigación se basan en diversos documentos bibliográficos en los que se encontró información sumamente relevante para la investigación, algunos de ellos son: artículos, investigaciones y revistas todas aprobadas por la comunidad científica.

Se obtiene como resultado que la calidad de integral de los laboratorios clínicos se basa en la aplicación de la norma ISO 15189, la importancia de la adopción de sistemas de gestión integrada, capacitación continua del personal, implementación de tecnologías de gestión de la información y auditorías periódicas garantiza el cumplimiento de esta norma.

Palabras clave: Acreditación; Normas; Calidad Integral; Eficiencia; Laboratorios clínicos

Abstract

Legal precept 15189 of the International Organization for Standardization is the one that is used in clinical laboratories to obtain the accreditation of the laboratories, since this accreditation is what supports the reliability of the activities carried out in the laboratory. The objective of this research is to raise awareness of the importance of the application of ISO 15189 standards, thus demonstrating comprehensive quality in clinical laboratories.

Specific objectives: Evaluate the degree of adoption and compliance with ISO 15189 standards in clinical laboratories. Investigate the impact of the application of ISO 15189 standards on the quality of analytical results issued by clinical laboratories, focusing on the precision, accuracy and reproducibility of the analyses. Analyze the influence of ISO 15189 standards on the continuous improvement of operational processes in clinical laboratories, examining efficiency, resource management and satisfaction of internal and external users.

The methods used in this research are based on various bibliographic documents in which extremely relevant information for the research was found, some of them are: articles, research and journals, all approved by the scientific community.

The result is that the comprehensive quality of clinical laboratories is based on the application of the ISO 15189 standard, the importance of the adoption of integrated management systems, continuous training of personnel, implementation of information management technologies and audits. periodically guarantees compliance with this standard.

Keywords: Accreditation; Standards; Comprehensive Quality; Efficiency; Clinical laboratories

Introducción

La comunidad científica y profesional del laboratorio clínico han desarrollado, en conjunto con las organizaciones normativas internacionales, una norma específica de acreditación para el laboratorio clínico a nivel mundial. Esta norma internacional, ISO 15189 Medical laboratories -- Requirements for quality and competence, se aprobó en su primera versión en el año 2003, se actualizó en 2007 y se encuentra vigente en la última versión desde 2012. (1)

Los laboratorios clínicos están en constante interacción del profesional, paciente y comunidad, por ende, se debe brindar un servicio de calidad basado en las buenas prácticas éticas que promueva al paciente un ambiente de confianza y seguridad. (2)

En este contexto es importante destacar que los indicadores de calidad en los laboratorios clínicos se deben dirigir principalmente a determinar y corregir los puntos críticos de los procesos, para garantizar resultados clínicos confiables que garanticen la seguridad del paciente. (3)

A nivel internacional, la adopción de estándares como la ISO 15189 ha sido impulsada por la necesidad de establecer prácticas uniformes y garantizar la calidad de los servicios de laboratorio en diferentes países. La estandarización a nivel global no solo facilita la comparación de resultados entre laboratorios, sino que también promueve la colaboración en la investigación y el intercambio de conocimientos en el ámbito de la salud. (4) En Latinoamérica en los últimos 20 años, los profesionales del laboratorio clínico han centrado sus esfuerzos por superar con éxito el reto diario de satisfacer las necesidades de atención de sus pacientes, las exigencias por parte de los médicos y de los organismos regulatorios, utilizando para ello como herramientas la implementación de normas internacionales certificables como la ISO 15189. (5)

En el ámbito nacional, Ecuador cuenta con el servicio de acreditación con la norma 15189 y en el año 2012 de unos 4.000 laboratorios clínicos públicos y privados, se cuenta con 5 laboratorios acreditados bajo esta norma. Las respectivas sociedades científicas de ciencias de laboratorio clínico han incorporado y desarrollado investigaciones para dar a conocer la norma ISO 15189 en su aplicación como un elemento crucial para fortalecer la calidad de la atención médica. (6)

A escala cantonal, en Jipijapa, la aplicación de estas normas cobra especial relevancia al influir directamente en la calidad de los servicios de laboratorio disponibles para la comunidad local. También se explorará cómo la formación en la Universidad Estatal del Sur de Manabí aborda los principios de las Normas ISO 15189, asegurando que los licenciados en Laboratorio Clínico no solo adquieran conocimientos especializados, sino que también

internalicen los pilares de la calidad integral, desde laboratorios hospitalarios hasta instituciones formadoras de recursos de salud. (7).

La legislación vigente en Ecuador, según el reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos, en su capítulo VIII, de la calidad en los laboratorios clínicos establece en el Art. 37.- que el técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, lo que indica que tanto laboratorios privados como públicos deben contar con un sistema de calidad implementado. (3).

Gestión de calidad en los laboratorios clínicos:

- La Organización
- Los clientes o usuarios
- Las instalaciones y la seguridad
- El personal
- Adquisiciones e inventario
- Equipos
- Los procesos de Gestión
- Documentación y registro
- Administración de la Información
- Gestión de no conformidades
- Evaluación
- Mejora continua (8).

Contexto de la calidad en los Laboratorios Clínicos:

En el ámbito del laboratorio clínico la calidad es sinónimo de seguridad. En la actualidad, todos los esfuerzos deben destinarse en primer lugar a detectar los errores antes de poner en riesgo al paciente. En la actualidad, la calidad analítica es quizás, más crítica, debido a que las pruebas a pacientes son realizadas por procesos de medición diferentes, en laboratorios diferentes y por personal con conocimientos de laboratorio diferentes. La importancia del Laboratorio Clínico en el sistema asistencial se sustenta, por un lado, en su peso clínico, pues es, sin duda, la herramienta diagnóstica más usada, al estar presente en el 80 % de las decisiones clínicas y, por otro lado, en el consumo de recursos para el sistema que, en términos de costos directos en el laboratorio, supone una proporción alrededor del 12 % del gasto total del hospital. (9)

Normas ISO 15189: Definición y desarrollo:

Los requisitos técnicos y de gestión ISO 15189, son frecuentemente presentados como puntos en las listas de control para poder facilitar la inspección y consecuentemente la acreditación. No obstante, para las aplicaciones prácticas en el laboratorio, las actividades tienen que ser organizadas de forma efectiva para así sostener la gestión diaria en los procesos de los exámenes. Esa organización, acompañada con el apoyo para la implementación, delimita el

Sistema de Gestión de la Calidad. El objetivo principal de un laboratorio clínico es contribuir al diagnóstico, pronóstico y seguimiento de la evolución de una enfermedad a través del análisis de muestras biológicas. La información y los resultados emitidos deben cumplir los requerimientos mínimos de la calidad, para asegurar que los resultados obtenidos son fiables, y así satisfacer las necesidades de pacientes y facultativos peticionarios. (10)

Objetivos y alcance de las normas ISO 15189:

Las normas ISO 15189 aspiran a elevar la calidad de los servicios brindados por los laboratorios clínicos. Desde la competencia técnica del personal hasta la gestión de la calidad, estas normativas trascienden la mera obtención de resultados precisos, proporcionando un marco integral para la operación eficiente y efectiva de los laboratorios. La competencia del personal, la gestión documental rigurosa y la participación activa en programas de aseguramiento externo son solo algunos de los componentes esenciales considerados para alcanzar estos objetivos, asegurando la excelencia en la prestación de servicios de laboratorio. (10)

Indicadores de calidad en las fases preanalítica, analítica y postanalítica:

Los indicadores de control de calidad en las fases preanalítica, analítica y postanalítica, le permiten al laboratorio clínico tener evidencia documentada de que este cuenta con los requisitos necesarios para su correcta operación, gestión y aseguramiento de la calidad aplicando medidas correctivas y preventivas, para establecer y mantener la mejora continua de las actividades en el laboratorio (11)

La acreditación de los laboratorios clínicos frente a la norma ISO 15189:

La evaluación del cumplimiento de la norma ISO 15189 se lleva a cabo mediante una herramienta establecida a escala internacional, la acreditación, mecanismo independiente y riguroso que tiene como objetivo generar confianza y credibilidad sobre la correcta ejecución de un determinado tipo de actividades. (12)

Importancia de la aplicación en la calidad de los servicios de laboratorio:

La gestión de la calidad es de suma importancia tanto para el sector sanitario como para los pacientes a los que atiende. Es esencial que todas las personas implicadas en el ciclo sanitario, incluidos médicos y personal de laboratorio reconozcan la importancia de la gestión de la calidad. El principal objetivo de la implantación de un sistema sanitario de alta calidad es garantizar el bienestar del paciente. Para lograrlo, los centros sanitarios deben establecer sistemas y procesos eficaces. (13)

Confianza del paciente y relación médico-paciente:

La certificación conforme a la norma ISO 15189 ejerce una influencia directa sobre la confianza depositada por los pacientes en los resultados de laboratorio. Explorar este aspecto revela cómo esta confianza fortalece la relación médico-paciente, estableciendo una base sólida para una comunicación más efectiva. La satisfacción general del paciente en el proceso de atención médica se incrementa significativamente, con la certeza de que los resultados de laboratorio están respaldados por estándares internacionales de calidad y competencia técnica, que los compromete a mantener un continuo control para la detección y evitar

posibles desviaciones, errores o incidencias en cada uno de sus procesos, hacia la obtención de resultados. (14)

Optimización de procesos y eficiencia:

En las actividades realizadas en los laboratorios clínicos, se puede presenciar de manera clara la veracidad y confiabilidad de los resultados de pruebas que se utilizan ampliamente en entornos clínicos y de salud pública, los resultados relacionados con la salud dependen de la precisión y calidad de los informes de las pruebas. Es por ello que para evitar errores se toma como prioridad reglamentaria las normas ISO 15189, pues por medio de su aplicación se ha logrado obtener un índice más alto de resultados confiable. (15)

Materiales y métodos

La metodología adoptada para este estudio se centra en abordar la importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos, utilizando un enfoque mixto que integra elementos cualitativos y cuantitativos. Este enfoque se configura como una investigación aplicada, con el objetivo de proporcionar una comprensión exhaustiva de la implementación de estas normas y su impacto en la calidad de los servicios de laboratorio.

Diseño del Estudio:

El estudio se llevará a cabo bajo un diseño descriptivo, que permitirá proporcionar una visión detallada del estado actual de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos. Además, se busca evaluar cómo la implementación de estas normativas puede influir en la mejora de la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos.

Métodos Teóricos:

Análisis Documental:

Se realizará un análisis exhaustivo de documentos y fuentes teóricas relacionadas con las normas ISO 15189 en laboratorios clínicos. Esto incluirá normativas, guías, y estudios previos que aborden la implementación y los beneficios de estas normas.

Análisis-Síntesis:

Se utilizará el método de análisis-síntesis para examinar la información recopilada en el análisis documental. El objetivo es identificar patrones, tendencias y características clave asociadas con la implementación de las normas ISO 15189 en laboratorios clínicos.

Métodos Empíricos:

Revisión Bibliográfica:

Se llevará a cabo una revisión bibliográfica exhaustiva para obtener información actualizada sobre la aplicación de las normas ISO 15189 en laboratorios clínicos. Esta revisión incluirá estudios de casos, investigaciones previas y mejores prácticas en la implementación de estas normativas.

Resultados

Coincidiendo con hallazgos anteriores nuestra investigación resalta la importancia de reconocer las necesidades y requerimientos específicos de los laboratorios clínicos al implementar las normas ISO 15189. La personalización de las estrategias de calidad, guiadas por estas normativas, permite una adaptación precisa a los desafíos y características únicas de cada laboratorio, potenciando así la eficacia y la relevancia de las prácticas implementadas.

En el transcurso de la investigación sobre la norma ISO 15189 se debe resaltar varios puntos. A nivel internacional permite adaptar los principios industriales y conceptos específicos para la aplicación en los laboratorios clínicos, es necesario identificar los errores preanalíticos, analíticos y post analíticos que se puedan presentar en los laboratorios, así mismo se debe realizar la corrección de los mismos.

En Latinoamérica la acreditación con la norma ISO 15189 permite medir la calidad integral de sus servicios o productos frente a los más altos estándares a nivel internacional, por tanto, es de suma importancia conocer los procedimientos adecuados como estrategia para la reducción de errores y la diferencia que hay entre las tres distintas fases.

Por su parte Ecuador cuenta con el servicio de acreditación de la norma 15189 y en el año 2012 de unos 4.000 laboratorios clínicos públicos y privados, se cuenta con 5 laboratorios acreditados bajo esta norma. Las respectivas sociedades científicas de ciencias de laboratorio clínico han incorporado y desarrollado investigaciones para dar a conocer la ISO 15189 en su aplicación.

A escala cantonal, en Jipijapa, la aplicación de estas normas cobra especial relevancia al influir directamente en la calidad de los servicios de laboratorio disponibles para la comunidad local. La estandarización de procesos y la adopción de prácticas de gestión de calidad contribuyen a la confianza de los pacientes y a la eficiencia en la atención médica.

También se debe tener en cuenta que dentro del Sistema de Gestión de Calidad existen algunos parámetros de interés exclusivo del médico para calificarlo como un laboratorio confiable, como son: la armonización de los laboratorios para lograr conseguir una equiparación de resultados entre los mismos. Así mismo el paciente evaluará otras características del Laboratorio como son: la calidad y calidez con la que es atendido, y así se obtienen resultados verídicos ganándose así la confianza del paciente.

1. Tabla 1. Grado de adopción y cumplimiento de las normas ISO 15189 en laboratorios clínicos.

Autor, año	País	Grado de adopción e importancia
Bello Keiver, Alvarado Ángel y Lino William, 2023	Ecuador	La calidad integral es un mecanismo el cual fundamenta la funcionalidad y aplicabilidad de la norma ISO 15189, disminuyendo la falta de calidad en los laboratorios clínicos.
Villalba Lissette, Villamar César y Lino William, 2021	Ecuador	Permiten diseñar indicadores de control de calidad de los procesos en la fase pre analítica; desde la extracción de la muestra hasta su proceso analítico en laboratorio.
Díaz Dianelys y Santoyo Mabelyn, 2019	Cuba	Permite detectar fallas de equipos, problemas de reactivos y revelar dificultades y deficiencias de procedimientos.
Laz Maria y Lino William, 2022	Ecuador	La información y los resultados emitidos cumplen con los requerimientos mínimos de la calidad, y aseguran que los resultados obtenidos son fiables.
Rodríguez Ronny, Valero Nereida y col, 2021	Ecuador	El cumplimiento de los indicadores de calidad dentro de los Laboratorios de docencia, sirven para brindar armonía durante la enseñanza de los estudiantes y la estadía de los docentes.
Villalta Lenin, Escobar Jhoselyn y col, 2019	Ecuador	Permiten evidenciar que el Laboratorio Clínico posee un sistema de gestión de calidad y competencia técnica.
Lino William, Sornoza Mercedes y col, 2023	Ecuador	Asegura que los resultados sean confiables, apoyado en el principio de eficiencia diagnóstica.
Roby Jacinto y Indacochea Edison, 2020	Ecuador	Aseguran la precisión, validez, rigor y confiabilidad de sus servicios, lo que se considera un requisito fundamental para la mayoría de las decisiones médicas.
Pincay Andrea, Rosero Angela y Solorzano Lilibeth, 2023	Ecuador	Sirve como el sistema general utilizado para lograr y gestionar la calidad, los subconjuntos de gestión de calidad incluyen garantía de calidad, el proceso que garantiza la calidad.
Flores Arévalo Paulo Roberto, 2019	Perú	Busca mejorar la eficiencia, para alcanzar las metas propuestas de carácter económico, social y ambiental.

Tabla 2. Impacto de la aplicación de las normas ISO 15189 en la calidad de los resultados analíticos emitidos por los laboratorios clínicos.

Autor, Año	País	Impacto de la aplicación de las normas ISO 15189
Quesada Daniel y Zeledón Raúl,2022.	Costa Rica	Asegurar la calidad en los servicios de laboratorio para el fortalecimiento de los sistemas de salud.
Carboni Roberto y Sáenz Klever,2019.	Ecuador	Genera confianza en los resultados de los exámenes de los laboratorios.
Céspedes María, Gondres Karima y col,2022.	Cuba	Este control permite adoptar las medidas preventivas dirigidas a evitar o minimizar las fuentes de errores.
Viteri Carmen, Ramos Martha y Galarraga Edison, 2023.	Ecuador	Gracias a ello se ha logrado la estandarización y mejora continua en la calidad de los resultados y la reducción de costos.
Angel Lainez Joel, Caicedo Mina Olga, Lino Villacreses William,2022	Ecuador	Laboratorios de todas las disciplinas del conocimiento han desarrollado una variedad de pruebas diagnósticas nuevas, más eficientes y efectivas.
Guamán Sánchez María y Lino Villacreses William,2023	Ecuador	La calidad en el servicio que brinda el laboratorio clínico, se consigue a través de la implementación de sistemas de gestión de calidad.
Alejandrez Martínez Hoyos Torres Saldaña Sandria L,2020	México	Tener resultados oportunos, confiables y trazables, características que satisfacen las necesidades del paciente.
Valles Urrutia Flerida, Camacho-Betancourth Lenin y col, 2024	Ecuador	Mejora la calidad de los resultados del laboratorio, sino que también contribuye a la confianza de los pacientes y profesionales de la salud.
Rodolfo Díaz Zamora,2022	Perú	El control de calidad en el laboratorio con materiales de control es un procedimiento necesario que permite la validación de los resultados analíticos.
Marzana Itziar, Ibarz Mercedes, Llopis María y col, 2019.	España	La seguridad del paciente y la mejora y armonización de procedimientos, apoyados en normativas.

Tabla 3. Influencia de la norma ISO 15189 en la mejora de los procesos operativos de los laboratorios clínicos.

Autor, Año	País	Influencia de las normas ISO 15189
Figuroa Montes Luis,2023	Perú	La norma menciona que la dirección del laboratorio debe establecer, implementar, y mantener procesos para identificar los riesgos de daño a los pacientes.
Mendoza González y col,2023	Ecuador	Sus resultados dependen un buen diagnóstico para el paciente, por tal motivo estos resultados deben ser exactos, confiables y con calidad.
Panizo Mercedes y col, 2022	Venezuela	La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) por parte de una organización es una decisión estratégica, tomada para mejorar su desempeño y desarrollarse de forma sostenible.
Mera Parrales Katherine y Lino Villacreses William, 2022.	Ecuador	El rendimiento del laboratorio debe evaluarse para garantizar resultados de laboratorios precisos y sostenibles.
León Cira, Menéndez Arturo y col, 2019	Cuba	Brinda a las organizaciones una herramienta valiosa para gestionar sus procesos y mejorar su desempeño.
López Liboria y col,2020	España	Mejoran las habilidades metodológicas y de comunicación de las actividades, con la finalidad de ayudar a interpretar los resultados.
Alva Ruiz Fernando,2021	Perú	La norma ISO a implementar va a depender de los objetivos, actividad y complejidad de la organización.
Panunzio Amelia, Molero Tania,2023	Venezuela	El primer paso para mejorar la calidad en el laboratorio clínico es identificar las fuentes potenciales de errores que pueden impactar en la seguridad del paciente.

Tinoco Esthela y col,2023	Ecuador	Establece la necesidad de la obtención de rangos referenciales propios de cada laboratorio, permitiendo un diagnóstico más seguro para el paciente.
Marrero Sharim y col,2021	Venezuela	El objetivo es permitir la comparación del rendimiento y de los resultados entre diferentes centros de análisis, y proporcionar pruebas objetivas de la calidad.

Discusión

La relevancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en laboratorios clínicos ha sido ampliamente respaldada por la investigación existente, y los resultados de esta investigación refuerzan estas conclusiones, arrojando luz sobre diversos aspectos cruciales para la mejora de la calidad en el ámbito de la atención médica.

Se evidencia que la implementación efectiva de las normas ISO 15189 tiene un impacto positivo significativo en la calidad de los resultados en laboratorios clínicos, por consiguiente, ejerce una influencia directa sobre la confianza depositada por los pacientes en los resultados de laboratorio clínico (14).

En Latinoamérica en los últimos 20 años, los profesionales del laboratorio clínico han centrado sus esfuerzos por superar con éxito el reto diario de satisfacer las necesidades de atención de sus pacientes, las exigencias por parte de los médicos y de los organismos regulatorios, utilizando para ello como herramientas la implementación de normas internacionales certificables como la ISO 15189 (5).

En el año 2012 en Ecuador, de unos 4.000 laboratorios clínicos públicos y privados, se cuenta con 5 laboratorios acreditados bajo esta norma. Las respectivas sociedades científicas de ciencias de laboratorio clínico han incorporado y desarrollado investigaciones para dar a conocer la norma ISO 15189 en su aplicación como un elemento crucial para fortalecer la calidad de la atención médica (6).

La participación activa del equipo de laboratorio en la implementación de estas normas, se revela como un factor clave. La involucración directa del personal fortalece el compromiso con los estándares de calidad, fomentando un entorno donde se promueve la mejora continua y la excelencia en los servicios de laboratorio (3).

En las actividades realizadas en los laboratorios clínicos, se puede presenciar de manera clara la veracidad y confiabilidad de los resultados de pruebas que se utilizan ampliamente en entornos clínicos y de salud pública, los resultados relacionados con la salud dependen de la precisión y calidad de los informes de las pruebas. Es por ello que para evitar errores se toma como prioridad reglamentaria las normas ISO 15189, pues por medio de su aplicación se ha logrado obtener un índice más alto de resultados confiable (15).

Conclusiones

Este proyecto ha permitido profundizar en la relevancia y el impacto de la implementación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos, buscando mejorar la calidad y confiabilidad de los resultados de análisis, así como optimizar los procesos operativos. A través de la consecución de los objetivos específicos planteados, se han obtenido conclusiones significativas que contribuyen al entendimiento y promoción de prácticas estándar en el ámbito de la salud.

Relevancia y Cumplimiento de Normas: La evaluación del grado de adopción y cumplimiento de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos ha revelado una tendencia positiva. A pesar de enfrentar desafíos, las instituciones de salud han demostrado un compromiso creciente hacia la implementación de estas normativas, reconociendo la importancia de elevar los estándares de calidad en la prestación de servicios de laboratorio.

Impacto en la Calidad de los Resultados: La aplicación de las normas ISO 15189 ha tenido un impacto significativo en la calidad de los resultados analíticos emitidos por los laboratorios clínicos. Se ha observado una mejora palpable en la precisión, exactitud y reproducibilidad de los análisis, consolidando así la confianza en los resultados y contribuyendo a una atención médica más segura y efectiva.

Mejora Continua de Procesos Operativos: La influencia positiva de las normas ISO 15189 en la mejora continua de los procesos operativos de los laboratorios clínicos es evidente. La implementación efectiva ha conducido a una mayor eficiencia en la ejecución de tareas, una gestión más efectiva de los recursos disponibles y un incremento en la satisfacción tanto de los usuarios internos como externos.

Referencias Bibliográficas

1. Carboni Huerta Roberto y Sáenz Flor Klever. Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. *Mexicana de Patología Clínica y Médica de Laboratorio*. 2019; 66(3).
2. Valles Urrutia Florida, Camacho Betancourth Lenin, Parra Álvarez Paulina et al. Influencia de las buenas prácticas éticas en los procedimientos de bioseguridad en los laboratorios clínicos del cantón la Concordia de la provincia de Danto Domingo de los Tsáchilas - Ecuador en el periodo 2023. *MQR Investigar*. 2024; 8(1).
3. Guamán Sánchez María y Lino Villacreses William. Gestión de calidad y su importancia en la garantía de resultados de los laboratorios clínicos de Cuenca. *MQR Investigar*. 2023; 7(4).
4. Villalba Zambrano Lissette, Villamar Cueva César, Lino Villacreses William. Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis. *Revista científica Dominio de las ciencias*. 2021; Vol 7(2).
5. Angel Lainez Joel, Caicedo Mina Olga y Lino Villacreses William. Prácticas y aseguramiento de la calidad en la fase preanalítica en un laboratorio clínico privado. *MQR Investigar*. 2022; 6(3).
6. Bello Azua Keivier, Alvarado Rodríguez Angel, Lino Villacreses William. Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. *MQR Investigar*. 2023; 7(1).
7. Rodríguez Pincay Ronny, Lino Villacreses William, Valero Cedeño Nereida et al. Diagnóstico de estándares de calidad internacional en laboratorios de docencia de una universidad ecuatoriana. *Enfermería Investiga*. 2021; 6(5).
8. Flores Arévalo Paulo Roberto. 0888 Enfoque integrado de la administración en Salud, Seguridad Ocupacional y Ambiente en los Laboratorios Clínicos Integrated. *Revista Del Instituto De investigación De La Facultad De Minas, Metalurgia Y Ciencias geográficas*. 2019; 22(43).
9. Díaz Padilla Dianelys, Santoyo Pérez Mabelyn. El Laboratorio Clínico en la mejoría continúa de la calidad. *Revista de Ciencias Médicas*. 2019; 23(3).
10. Laz Maria, Lino William. Diagnóstico de calidad basado en la norma ISO 15189:2012 aplicado en un laboratorio clínico privado. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*. 2022; 4(4).
11. Viteri Carmen, Ramos Martha y Galarraga Edison. Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del Cantón de Ambato, Ecuador, 2021. *Revista del grupo de investigación en comunidad y salud*. 2023; 8(1).
12. De la Villa Porras Isabel. Novedades de la norma ISO 15189:2023. *De Gruyter*. 2023; 4(4).

13. Lino Villacreces Willian, Sornoza García Mercedes, Vargas Pin Roys et all. Importancia de una gestión eficiente de la calidad en la atención del paciente. Polo del Conocimiento. 2023; 8(10).
14. Villalta Guzmán Lenin EMJABT. Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología. Cambios Rev Med. 2019; 18(1).
15. Roby Aviles Jacinto, Indacochea Choez Edison. Modelo de gestión ISO 15189:2012, y su impacto en la confiabilidad de las pruebas bacteriológicas. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS. 2022; 4(3).
16. Pincay Francis Andrea, Rosero Ordoñez Angela y Solorzano Holguín Lilibeth. Impacto de la acreditación y la certificación de los laboratorios clínicos y el aseguramiento de la calidad. Revista Científica Biomédica del ITSUP. 2023; 8(1).
17. León Ramento Cecilia, Menéndez Cabezas Arturo, Rodríguez Socarrás Isis et all. Primeros pasos para implementar un sistema de gestión de la calidad en la universidad médica. Rev. Arch Med Camagüey. 2019; 23(6).
18. Quesada Yamasaki Daniel y Zeledón Mayorga Raúl. Inequidades en la calidad de la atención sanitaria perspectiva de la acreditación de laboratorios clínicos en Costa Rica. Revista electrónica semestral. 2022; 19(2).
19. Céspedes Quevedo María, Gondres Legró Karima, Cuadra Brown Yolanda et all. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. MEDISAN. 2022; 26(2).
20. Alejandrez Martínez N, Hoyos Torres L y Saldaña Sandria L. Protocolo del laboratorio SMNYL para la verificación de métodos inmunológicos cualitativos. Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2020; 67(1).
21. Rodolfo Díaz Zamora. Características de un material de control de la calidad para la implementación y control interno de laboratorios clínicos en el marco de la MNX 15189. Bol Inst Nac Salud. 2022; 28(5).
22. Marzana Itziar, Ibarz Mercedes, Llopis María et all. Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. Revista del Laboratorio Clínico. 2019.
23. Figueroa Montes Luis. Aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos contemporáneos. Rev. Peru. Investig. Salud. 2023; 7(4).
24. Mendoza González Yolanda. Evaluación de las fases de calidad y aplicabilidad de la norma ISO 15189:2012 en un Laboratorio Clínico de Cuenca. MQR Investigar. 2023; 7(4).
25. Panizo Mercedes, Bustamante Yacelli y Ferrara Giuseppe. Evaluación del sistema de gestión de la calidad basada en la norma ISO 9001:2015 en laboratorios de

micología clínica en Caracas, Venezuela. Acta Científica De La Sociedad Venezolana De Bioanalistas Especialistas. 2021; 24(1).

26. Mera Parrales Katherine Lisbet y Lino Villacreses William Antonio. Sistema de gestión de calidad en fase preanalítica y su influencia en disminución de errores. Revista Científica Ciencias Economicas y Empresariales. 2022; 7(4).

27. López Liboria, Izquierdo Silvia, Álvarez Luisa et all. Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la revisión, notificación y comunicación de los resultados. Adv Lab Med. 2021; 2(1).

28. Alva Ruiz Fernando. ¿Qué sistema de gestión ISO implemento en mi organización? Bol Inst. Nac. Salud. 2021; 27(7-8).

29. Panunzio Amelia y Molero Tania. Cumplimiento de procedimientos preanalíticos y postanalíticos en laboratorios clínicos: Resultados del primer programa de evaluación externa de la calidad de fases extraanalíticas. Enfermería Investiga. 2023; 8(2).

30. Tinoco Moreno Esthela, Villao Sandra y López Tatiana. Valores normales de referencia de Dimero-D Unidad de Patología Clínica HTMC 2023. Revista Científica Ciencia y Avance. 2023; 2.

31. Marrero Sharim, Acosta Edgar, Mendoza Heidy et all. Evaluación externa de la calidad: una experiencia reciente en Venezuela. Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2021; 68(2).

Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

Financiamiento:

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

Agradecimiento:

N/A

Nota:

El artículo no es producto de una publicación anterior