



Elizabeth del Rocío Escudero-Vilema*
Rosario de los Angeles
Montaguano-Masaquiza**
Adriana Carolina Rincón-Alarcón***
Paola Alejandra Villalón-Muñoz****
Mónica Jimena Concha-Guaila*****



ISSN: 0121-7577 e-ISSN: 2462-8425



Capacitación única y cumplimiento de requisitos técnicos ISO 15189 en laboratorio clínico hospitalario, Ecuador

Recibido en julio 7 de 2025, aceptado en octubre 15 de 2025

Citar este artículo así

Escudero-Vilema ER, Montaguano-Masaquiza RA, Rincón-Alarcón AC, Villalón-Muñoz PA, Concha-Guaila MJ. Capacitación única y cumplimiento de requisitos técnicos ISO 15189 en laboratorio clínico hospitalario, Ecuador. Hacia Promoc. Salud. 2025; 30(1): 95-105. DOI: 10.17151/hpsal.2025.30.1.9

Resumen

Introducción: La acreditación ISO 15189 garantiza resultados analíticos técnicamente válidos y comparables; imprescindible en la seguridad y calidad de vida del paciente, sin embargo, no muchos laboratorios clínicos han conseguido acreditar. **Objetivo:** Evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos ISO 15189 posterior a una capacitación única en laboratorio clínico de un hospital básico Ecuador, en el año 2023. **Metodología:** Se realizó un estudio con enfoque empírico analítico de corte cualitativo y longitudinal, aplicándose antes y después de una capacitación única sobre la lista general de verificación de cumplimiento de acreditación del Sistema de Acreditación Ecuatoriano según la norma ISO 15189:2012. Se midió el cumplimiento de los requisitos técnicos: preanalíticos, analíticos, aseguramiento de la calidad de resultados del análisis, postanalíticos, notificación de resultados, comunicación de resultados y gestión de la información del laboratorio. **Resultados:** Los porcentajes de cumplimiento medidos antes y después de la capacitación única, evidenciaron incremento en todos los requisitos técnicos. El aseguramiento de la calidad mostró el menor porcentaje de cambios, del 29,41 al 41,18%

* Magíster en Gerencia de Salud para el Desarrollo Local. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH). Riobamba, Ecuador. Correo electrónico: elizabeth.escudero@esPOCH.edu.ec. orcid.org/0000-0002-5406-9439.

** Bioquímica farmacéutica. Corporación Farmacéutica Farmacorp. Ambato, Ecuador. Correo electrónico: rosan_96@hotmail.com.

orcid.org/0009-0001-3438-356X.

*** Doctora (Programa de Farmacia y Tecnología Farmacéutica). Universidad Técnica de Manabí. Portoviejo, Ecuador. Correo electrónico: adriana.rincon@utm.edu.ec. orcid.org/0000-0002-6019-333X.

**** Magister en Matemática Básica. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH). Sede Orellana, Ecuador. Correo electrónico: pulgaro@gmail.com. orcid.org/0000-0002-1872-1434.

***** Magister en Farmacia Clínica y Hospitalaria. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH). Riobamba, Ecuador. Correo electrónico: m_concha@esPOCH.edu.ec. orcid.org/0000-0003-3217-1552.

de cumplimiento, el correspondiente a “comunicación de los resultados” experimentó el porcentaje de cambio mayor, del 33,33 al 100% de cumplimiento. **Conclusiones:** La capacitación demuestra ser una herramienta eficaz en el cumplimiento de requisitos que conforman la ISO 15189, no obstante, aún requieren especial atención algunos requisitos técnicos para alcanzar la acreditación, considerando que, para este proceso bajo la actual ISO 15189:2022, intervienen múltiples factores que van más allá de la capacitación y la implementación de sistemas de gestión de calidad.

Palabras clave

Acreditación, laboratorios clínicos, gestión de calidad, requisitos técnicos ISO 15189 (Fuente: *MeSH*).

Unique training and compliance with ISO 15189 technical requirements in hospital clinical laboratories in Ecuador

Abstract

Introduction: ISO 15189 accreditation guarantees technically valid and comparable analytical results, which are essential for patient safety and quality of life. However, not many clinical laboratories have achieved accreditation. **Objective:** To evaluate compliance with ISO 15189 technical requirements following a single training programme in a clinical laboratory at a primary hospital in Ecuador in 2023.

Methodology: A qualitative, longitudinal, empirical, analytical study was conducted before and after a single training session on the general accreditation compliance checklist of the Ecuadorian Accreditation System, in accordance with ISO 15189:2012. The following technical requirements were measured for compliance: pre-analytical, analytical, quality assurance of analytical results, post-analytical, notification of results, communication of results and management of laboratory information.

Results: Compliance percentages measured before and after the training session increased for all technical requirements. Quality assurance showed the lowest percentage change in compliance (from 29.41% to 41.18%), while communication of results showed the highest (from 33.33% to 100%).

Conclusions: Training has proven to be an effective tool in meeting the ISO 15189 requirements. However, special attention is still required for some technical requirements to achieve accreditation. This is because multiple factors beyond training and the implementation of quality management systems intervene in the current ISO 15189:2022 process.

Keywords

Clinical laboratory accreditation, ISO 15189 technical requirements, quality management (Source: *MeSH*).

Formação única e cumprimento dos requisitos técnicos ISO 15189 em laboratório clínico hospitalar, Equador

Resumo

Introdução: A acreditação ISO 15189 garante resultados analíticos tecnicamente válidos e comparáveis; essencial para a segurança e a qualidade de vida do paciente; no entanto, poucos laboratórios clínicos obtiveram a acreditação.

Objetivo: Avaliar a conformidade com os requisitos técnicos da ISO 15189 após um único programa de treinamento em um laboratório clínico de um hospital primário no Equador, em 2023.

Metodologia: Um estudo analítico empírico qualitativo e longitudinal foi conduzido antes e após uma única sessão de treinamento sobre a lista de verificação geral de conformidade com a acreditação do Sistema de Acreditação Equatoriano, de acordo com a norma ISO 15189:2012. Foi medida a conformidade com os seguintes requisitos técnicos: pré-analítico, analítico, garantia da qualidade dos resultados analíticos, pós-analítico, notificação dos resultados, comunicação dos resultados e gestão das informações laboratoriais.

Resultados: Os percentuais de conformidade medidos antes e depois do treinamento individual mostraram um aumento em todos os requisitos técnicos. A garantia da qualidade apresentou o menor percentual de alterações, de 29,41% para 41,18% de conformidade; a comunicação de resultados apresentou a maior variação percentual, de 33,33% para 100% de conformidade.

Conclusões: O treinamento demonstrou ser uma ferramenta eficaz no atendimento aos requisitos da ISO 15189; no entanto, alguns requisitos técnicos ainda requerem atenção especial para a obtenção da acreditação, considerando que para este processo sob a atual ISO 15189:2022, intervêm múltiplos fatores que vão além do treinamento e da implementação de sistemas de gestão da qualidade.

Palavras-chave

Acreditação de laboratórios clínicos, gestão da qualidade, requisitos técnicos da ISO 15189 (Fonte: *MeSH*).

Introducción

En un mundo globalizado, el control de calidad en los laboratorios clínicos basados en la Norma ISO 15189, constituye un aspecto imprescindible en la seguridad y el aumento de la calidad de vida del paciente. Esta norma, en constante actualización, se orienta a la estandarización y mejora continua en la calidad de los resultados, a través de la implementación de sistemas, lo más resistentes posible a las fallas y, por lo tanto, diseñados para la detección y reducción de los errores en fase temprana (1,2). Por ello, en el proceso de mejora continua, los indicadores de calidad (3) en las fases preanalítica, analítica y posanalítica, han permitido, llevar a cabo el seguimiento y medición del desempeño observado para la aplicación de medidas correctivas y preventivas (4-6).

En este mismo orden de ideas, la acreditación de los laboratorios clínicos a la norma ISO 15189, garantiza procesos conducentes a resultados de análisis técnicamente válidos y comparables entre otros laboratorios a nivel mundial, que cuenten con este reconocimiento (4,7); sin embargo, no muchos laboratorios clínicos han conseguido la acreditación para estas normativas.

Aunque la acreditación bajo la norma ISO 15189, se realiza de manera voluntaria en los países latinoamericanos, y permite gestionar la calidad implementando mediciones con estándares técnicos reconocidos a nivel nacional e internacional, es importante señalar que el número de laboratorios acreditados en la región es bajo, en comparación al número de laboratorios existentes, considerando que existen países que no cuentan con laboratorios acreditados a pesar de realizar esfuerzos para la aplicación de la norma (4).

Un estudio realizado en 2024, donde participaron 15 de los 16 países latinoamericanos integrantes de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI), se determinó que el 7,51% de los laboratorios clínicos estaban acreditados por la norma ISO 15189 y un 10,27% contaban con

una certificación de la norma ISO 900, y aunque se reconocen los avances en este sentido, también se manifiesta un largo camino por recorrer en la incorporación de programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) y la acreditación basada en la norma ISO 15189 en la región (5).

En Ecuador, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), es el encargado de otorgar la acreditación de los laboratorios clínicos con base en la norma ISO 15189, cuya versión ISO 15189:2012, representó el estándar de referencia, exigido para este proceso (8), no obstante, a partir de enero de 2024, las evaluaciones de laboratorios clínicos se fundamentaron en la versión ISO 15189:2022 (9).

En el año 2019, una investigación sobre acreditación de laboratorios clínicos según la norma ISO 15189:2012 en América Latina (10), reportó que, en Ecuador, 68 de los 73 laboratorios participantes en el estudio, no estaban acreditados y aunque se reconocía la relevancia del proceso de acreditación en el ámbito profesional y comercial, se tenía insuficiente conocimiento sobre el mecanismo de acreditación.

Esta situación, también fue evidenciada en el año 2021, en un estudio sobre la valoración de diversos indicadores de calidad en 80 laboratorios privados del Cantón Ambato, Ecuador, donde se encontró que, ningún laboratorio clínico evaluado, obtuvo el 100% de cumplimiento en los criterios establecidos en la normativa ecuatoriana (1).

Otro estudio realizado en 2023 en la ciudad de Cuenca, cuyo objetivo buscaba valorar las fases de calidad y aplicabilidad de la norma ISO 15189:2012, identificó que únicamente el 50% de los laboratorios existentes en el país están registrados en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), es decir 2000 de los casi 4000 laboratorios clínicos existentes, poniendo en evidencia que el 0,67% de los pacientes repiten el examen realizado para contrastar los resultados obtenidos, el mismo estudio reveló que la implementación de sistemas de calidad contribuye

a garantizar la confiabilidad de los resultados en los exámenes practicados a los pacientes, mostrando la importancia de la implementación de la normativa en el país (11).

Por otra parte, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), en su boletín estadístico de enero 2024 (12), informó que, según el tipo de análisis ejecutado, solo un total de 160 laboratorios clínicos eran los acreditados, a nivel nacional.

Por lo antes descrito, se planteó como objetivo en esta investigación, evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos ISO 15189 posterior a una capacitación única en un laboratorio clínico de un hospital básico en Ecuador.

Materiales y métodos

El estudio efectuado de tipo observacional, descriptivo, longitudinal y de enfoque cualitativo, estuvo orientado a la evaluación en el año 2023, de los requisitos técnicos ISO 15189, en el laboratorio clínico de un hospital básico en Ecuador. El instrumento de medición fue la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de

acreditación del Sistema de Acreditación Ecuatoriano (SAE), según la norma ISO 15189:2012 vigente en el momento del estudio, para laboratorios clínicos (13). Este listado de inspección del SAE corresponde a un cuestionario de auto evaluación, que permite a los laboratorios, obtener una aproximación del grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Las interrogantes se agrupan por secciones y su ordenamiento difiere en parte del de la presentación de la norma; sin embargo, para el año de esta investigación, este instrumento era considerado por el SAE como el más adecuado para la evaluación de los requisitos (14).

Para efectos de esta investigación, solo se midieron los siguientes requisitos técnicos: preanalíticos, analíticos, aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis, postanalíticos, notificación de los resultados, comunicación de los resultados y gestión de la información del laboratorio; establecidos en este instrumento. Los requisitos en el instrumento se establecen desde el numeral 5.4 hasta el 5.10, para un total de 7 categorías de requisitos técnicos. De esta forma y como se muestra en la Tabla 1, para cada una de estas categorías se observaron un número de ítems o interrogantes que conformaron un subtotal y que, totalizaron 166 ítems evaluados.

Tabla 1. Requisitos técnicos y número de ítems que los integran, evaluados como índices de calidad en el laboratorio clínico

Requisitos técnicos evaluados	Ítems evaluados para cada requisito	Nº ítems que lo conforman
Preanalíticos	1. Generalidades de los procesos preanalíticos	1
	2. Información para los pacientes y usuarios	15
	3. Información a cumplimentar en la hoja de petición	9
	4. Toma y manipulación de la muestra primaria	16
	5. Transporte de la muestra	4
	6. Recepción de la muestra	7
	7. Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis	2
	Subtotal ítems para evaluación	54
Analíticos	1. Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos	15
	2. Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica	3
	3. Documentación de los procedimientos analíticos	22
	Subtotal ítems para evaluación	40

Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	1. Generalidades del aseguramiento de calidad de resultados de laboratorio	1
	2. Control de la calidad	6
	3. Comparaciones entre laboratorios	8
	4. Comparabilidad de los resultados del análisis	2
	Subtotal ítems para evaluación	17
Post analíticos	1. Revisión de los resultados de los procesos post analíticos	1
	2. Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas	2
	Subtotal ítems para evaluación	3
Notificación de los resultados	*CR.GA04	1
	1. Generalidades de la notificación de resultados	3
	2. Atributos del informe de laboratorio	1
	3. Contenido del informe de laboratorio	15
	Subtotal ítems para evaluación	20
Comunicación de los resultados	1. Generalidades de la comunicación de resultados	5
	2. Selección y notificación automatizadas de los resultados	6
	3. Informes de laboratorio corregidos	7
	Subtotal ítems para evaluación	18
Gestión de la información del laboratorio	1. Generalidades de la gestión de la información del laboratorio	1
	2. Autoridades y responsabilidades	2
	3. Gestión del sistema de información	11
	Subtotal ítems para evaluación	14
TOTAL ÍTEMS EVALUADOS		166

*CR.GA04: Criterio General para la Acreditación

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). *Lista general de verificación de cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma ISO 15189:2012 para Laboratorios Clínicos*

Es importante señalar que, la medición con este instrumento fue ejecutada, antes y después de una capacitación única del contenido del Manual de Calidad, fundamentado en la ISO 1589:2012 e impartida durante 40 horas a 27 trabajadores entre líderes y laboratoristas, que prestaban servicios en las áreas de química sanguínea, de uro y coproanálisis y del área de hematología del laboratorio clínico de la unidad de salud, para el momento de la investigación. El tiempo que separó ambas evaluaciones con la lista de verificación, fue de tres meses.

Para cada ítem del instrumento, se debió seleccionar entre los tres tipos diferentes de opción de respuesta, que a saber fueron:

1. SI / NO
2. NDA: referente a sistemática No Definida documentalmente, pero con la existencia de actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión.
3. NA: como aspecto de No Aplicación en el laboratorio.

La elección de la respuesta estuvo en consonancia con la observación realizada sobre los procesos objeto de estudio, descritos como requisitos en la Tabla 1 y considerados como, indicadores de calidad en el laboratorio clínico.

Para determinar el cumplimiento, de las siete categorías de requisitos técnicos en los dos momentos de evaluación, se aplicó la prueba t de Student para muestras relacionadas. El análisis se fundamentó en determinar la existencia de diferencias significativas en el cumplimiento de estos requisitos, tras la capacitación realizada. Para ello, se midió el desempeño del mismo grupo en fase inicial (previa a la capacitación) y en fase final (posterior a la capacitación), comparando las respuestas positivas de cumplimiento en ambos momentos. Los resultados fueron expresados en porcentajes, tanto a nivel de cada pregunta individual como en el contexto general de cada requisito técnico. Además, el análisis se complementó con estadística descriptiva, permitiendo una evaluación más detallada del comportamiento de cada interrogante entre ambas fases. Los cálculos y análisis fueron realizados utilizando Excel y R.

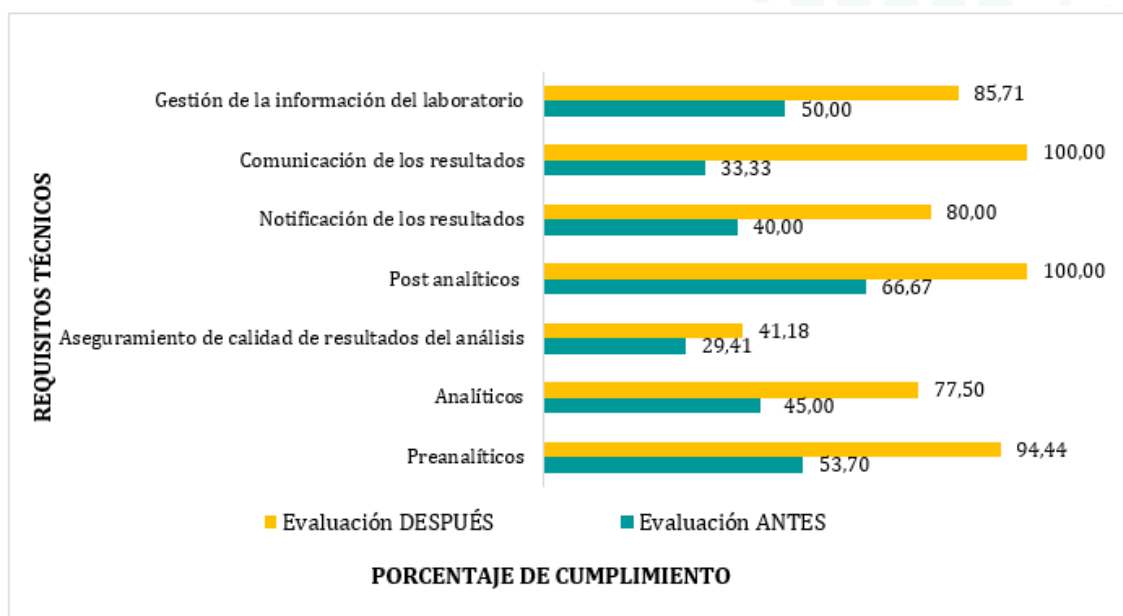
Para el desarrollo de esta investigación se obtuvo la autorización institucional del centro de salud. Si bien se ejecutó una intervención única de capacitación dirigida al personal del laboratorio clínico, la

recolección de datos no implicó interacción directa con dicho personal, ni la obtención de información sensible o de carácter personal. La observación y el registro de datos se realizaron exclusivamente sobre los procesos y estrategias implementadas en el laboratorio, para el cumplimiento de la norma ISO 15189:2012. En consecuencia, no se efectuó abordaje directo del personal, y la institución otorgó su aprobación, sin que fuera necesario someter el estudio a la evaluación del comité de ética en seres humanos institucional.

Resultados

Antes y después de la capacitación sobre el manual de calidad basado en la ISO 15189:2012, los investigadores aplicaron el instrumento de evaluación a los procesos dentro del laboratorio clínico. Los resultados obtenidos se reflejaron en porcentajes de cumplimiento, calculados en función del total de ítems correspondientes a cada requisito técnico evaluado, como se presenta en la Figura 1.

Figura 1. Porcentaje de cumplimiento de cada categoría de requisitos técnicos, durante los momentos de evaluación, antes y después de la capacitación de la norma ISO15189:2012

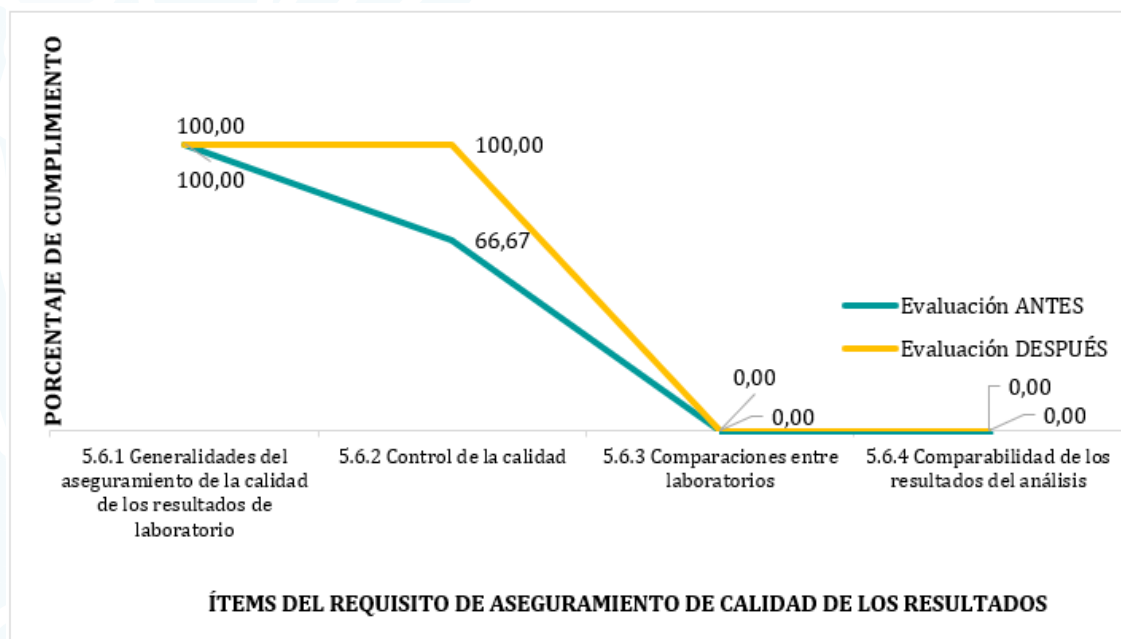


Fuente: Elaboración propia.

Los resultados evidenciaron un incremento en las respuestas positivas en todas las categorías evaluadas, lo que indica, una mejora significativa en el cumplimiento de los requisitos técnicos del laboratorio clínico, que fue confirmado mediante la prueba t de Student para muestras relacionadas, con 6 grados de libertad, obteniéndose un p-valor de 0.018, menor que el valor crítico de $\alpha=0.05$. Este resultado demuestra que la diferencia entre la fase inicial y final es estadísticamente significativa, reflejando un impacto positivo de la capacitación en los procesos analizados.

Puede observarse que, dentro de los criterios técnicos sometidos a evaluación, fue la categoría de aseguramiento de la calidad, la que mostró el menor porcentaje de cambios, del 29,41 al 41,18% de cumplimiento, antes y después de la capacitación respectivamente, por lo que, se presenta en la Figura 2 en forma detallada, la fluctuación experimentada por cada ítem de esta categoría. Como puede observarse, el porcentaje final de cumplimiento de este requisito técnico no alcanzó, ni el 50%, lo cual puede estar relacionado con el hecho de que solo 2 de los 4 ítems que conforman dicho requisito, no experimentaron cambios, manteniéndose en porcentaje nulo del 0,00%.

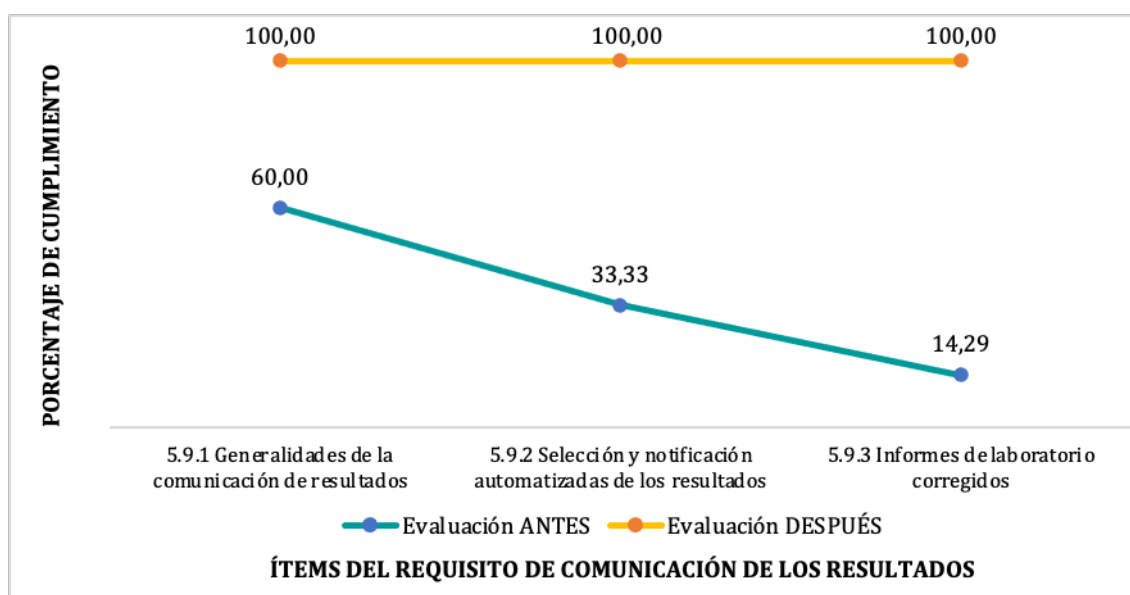
Figura 2. Variaciones en el cumplimiento de los ítems que componen el requisito técnico de *Aseguramiento de la calidad de los resultados*, antes y después de la capacitación de la norma ISO15189:2012



Fuente: Elaboración propia.

Por otro lado, considerando que el requisito técnico “comunicación de los resultados”, fue el que, experimentó el mayor porcentaje de cambio, del 33,33 al 100% de cumplimiento, antes y después de la capacitación respectivamente, se representa en la figura 3, los cambios observados para cada uno de los ítems, que conforman este requisito técnico.

Figura 3. Fluctuaciones observadas en el cumplimiento de los ítems que conforman el requisito técnico de *Comunicación de los resultados*, antes y después de la capacitación de ISO15189:2012



Fuente: Elaboración propia.

Discusión

Estos resultados son consistentes con otros estudios similares (15-17), que refieren que la capacitación y la observancia de la norma ISO 15189:2012 conlleva mejoras significativas, en todos los procesos de laboratorio, pues contribuyen a estandarizar los procedimientos y reducir errores analíticos, permitiendo aumentos en los porcentajes de cumplimiento.

Con respecto a los requisitos preanalíticos y analíticos, los resultados obtenidos evidencian un impacto positivo en la precisión y la confiabilidad de las pruebas realizadas en el laboratorio. Sin embargo, en los procesos analíticos (Figura 1) no se alcanzó el 80% de cumplimiento; situación que, dispersa la pretensión de una eventual acreditación y que posiblemente se relacione, con el modesto porcentaje de incremento experimentado en los requisitos correspondientes al aseguramiento de la calidad (del 29,41 al 41,18%). Este incremento, de aproximadamente 11 puntos porcentuales de manera global en este requisito técnico, puede explicarse mediante el análisis de la Figura 2, que ilustra específicamente, las variaciones en los ítems del aseguramiento de la calidad pre y post capacitación en la norma ISO 15189:2012. Así, se evidencia que el único de los cuatro ítems evaluados, que experimentó modificación, fue el de control de calidad, que mostró un incremento en su nivel de cumplimiento, del 66,67 al 100%. Por su

parte, el ítem correspondiente a generalidades del aseguramiento de la calidad de los resultados se mantuvo en un 100% de cumplimiento, mientras que, los ítems correspondientes a comparaciones entre laboratorios y comparabilidad de los resultados del análisis conservaron un nivel de cumplimiento nulo (0,00%), en ambas instancias de evaluación.

Estos resultados sugieren que, la implementación de programas de capacitación no necesariamente conlleva a mejoras o a un aumento del cumplimiento en todos los aspectos del aseguramiento de la calidad. Además, demuestran que no se trata solo de cumplimiento de cifras o porcentajes, sino más bien, se refiere a la búsqueda del desempeño de cada uno de los aspectos en forma específica y concatenada, para conseguir un todo, que conlleve al principal objetivo, que es la acreditación del laboratorio clínico.

En este mismo sentido, la norma ISO 15189, que regula la acreditación de laboratorios clínicos, enfatiza en la importancia de los programas de controles interno y externo de calidad, los cuales están basados en normas estandarizadas a nivel mundial (18). El programa de intercomparación es la mejor herramienta de medición del error total (19), considerándose la evaluación externa de la calidad (EQA) como el factor que define con precisión la valoración analítica de un laboratorio (18, 20), demostrando ser un pilar fundamental para la acreditación de los laboratorios y la mejora de la seguridad del paciente, pues aseguran que, los

resultados de las pruebas sean consistentes y precisos, garantizando la confiabilidad, como soporte en los diagnósticos y la toma de decisiones clínicas.

De igual manera, se han analizado los principales cambios que presenta la norma ISO 15189:2022 en comparación con la versión de 2012, que fue la aplicada en esta evaluación y se observa cómo en la versión actualizada, se presenta en forma más detallada, la cláusula referente a la garantía de la validez de los resultados de los exámenes, enfocándose en los requisitos para el control interno de calidad (IQC), la evaluación externa de calidad (EQA) y la comparabilidad de los resultados de los exámenes (21). Esta situación reviste gran importancia, al considerar la migración a la norma ISO15189:2022 para acreditar los laboratorios clínicos en Ecuador, a partir de enero de 2024.

No menos importante, es el requisito técnico comunicación de los resultados, el cual, experimentó el mayor porcentaje de variación a lo largo del período de estudio (Figura 3). En este contexto, se logró observar cómo, los tres aspectos que constituyen en su totalidad este requisito técnico, luego de la capacitación de la norma 15189:2012, alcanzaron el máximo cumplimiento (100%). Por otro lado, el ítem de informes de laboratorio corregidos, merece una mención especial, puesto que del 14,29% pasó al 100%. El cumplimiento de este ítem con fines de acreditación resulta fundamental, pues demuestra que el laboratorio clínico cumple con procedimientos conformes a la normativa, para manejar correcciones de manera oportuna, impactando positivamente en la mejora continua y lo más importante en la seguridad del paciente, al garantizar diagnósticos y tratamientos adecuados. Además, el requisito técnico de comunicación de resultados de la norma ISO 15189:2012, es fundamental para la consecución de la acreditación de los laboratorios clínicos, ya que, una comunicación eficaz garantiza informes de laboratorio precisos y comprensibles, reduciendo el riesgo de errores de interpretación (22).

Aunque, esta investigación no evaluó las causas o factores específicos asociados al incumplimiento de los criterios técnicos de la norma, evidencia que la capacitación sigue siendo un elemento fundamental para alcanzar los objetivos establecidos en la ISO 15189.

Finalmente, al examinar de manera integral los resultados de esta investigación, se puede afirmar que, son comparables con los hallazgos de un estudio (23), que al recopilar diversas investigaciones evidenció que, si bien los laboratorios clínicos recurren a guías

internacionales como apoyo para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), aún no se han identificado estadísticamente las razones específicas, por las cuales algunos requisitos de la norma ISO 15189 se cumplen, mientras que otros no.

La respuesta a este comportamiento, puede posiblemente estar conectado con la publicación de la última versión, ISO 15189:2022, pues esta normativa, no solo impulsó el fortalecimiento de herramientas como guías, programas y manuales por parte de organizaciones como la OMS, para garantizar el cumplimiento de la norma; sino que, también permitió resaltar la importancia de la integración de gestión de riesgos en la comunicación (24) y en los procesos de soporte que comprenden, los recursos y gestión de la información (25,26).

Conclusiones

La capacitación sobre de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189 impactó con mejoras estadísticamente significativas, en el cumplimiento de todas las exigencias técnicas evaluadas, no obstante, algunos de estos requerimientos como el aseguramiento de la calidad de los resultados y los procesos analíticos, aún requieren especial atención, para alcanzar niveles óptimos de cumplimiento, que permitan conducir al proceso de acreditación del laboratorio clínico.

Los ítems correspondientes a comparaciones entre laboratorios y comparabilidad de los resultados del análisis conservaron durante las evaluaciones, un nivel de cumplimiento nulo (0,00%), lo que afianzó el menor porcentaje de cambio, observado en el requisito de aseguramiento de la calidad de los resultados y que se convierte en un reto para el laboratorio clínico, al considerar que la ISO 15189:2022 enfatiza en la garantía de la validez de los resultados de los exámenes, a través de la comparabilidad de los resultados de los exámenes.

Dentro del requisito técnico comunicación de los resultados el ítem de informes de laboratorio corregidos, fue el que experimentó el mayor incremento, lo que resulta fundamental para fines de acreditación, al manejar correcciones de manera oportuna, garantizando la mejora continua y la seguridad del paciente.

En este contexto, los laboratorios clínicos enfrentan un desafío global, ya que, más allá de la capacitación y la implementación de sistemas de gestión de calidad, intervienen múltiples factores que impactan en la

acreditación bajo la ISO 15189:2022. Sin duda, este tema seguirá siendo objeto de estudio en numerosas investigaciones, particularmente en Latinoamérica y Ecuador, con el propósito de afianzar la gestión de riesgos y la seguridad del paciente.

Conflicto de intereses: los autores manifiestan no tener ningún tipo de interés.

Agradecimientos

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo y las docentes asesoras de la presente investigación. A la institución de salud que permitió el despliegue de la investigación y todos los participantes quienes libremente decidieron apoyarlo.

Financiación: la presente investigación fue financiada con recursos propios.

Referencias bibliográficas

1. Viteri-Robayo C, Ramos-Ramírez M, Galarraga-Pérez E. Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del Cantón Ambato, Ecuador. Rev GICOS [Internet]. 2023;8(1). Disponible en: <http://erevistas.saber.ula.ve/index.php/gicos/article/view/18813>
2. Schneider F, Maurer C, Friedberg RC. International Organization for Standardization (ISO) 15189. Ann Lab Med [Internet]. 2017;37(5):365. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5500734/>
3. Maciá-Soler L. Gestión clínica [Internet]. 2ª ed. Elsevier España; 2014. p. 24,32. Disponible en: <https://www.berri.es/pdf/GESTION%20CLINICA/9788491137207>
4. Pasquel M. La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos. Rev Lab Clín [Internet]. 2018;11(1):1-3. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-pdf-S1888400817301022>
5. Quintana Ponce S, Varela B, Aguirre L, Andrade T, Espinoza E, Laitano G, Luna L, Peruzzetto C, Piana AM, Sierra Amor R. La gestión de la calidad y la acreditación ISO 15189 en los laboratorios clínicos de Latinoamérica. Acta bioquím. clín. Latinoam. [Internet]. 2024;58(3):257-268. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53578608008>
6. Plebani M, Sciacovelli L. ISO 15189 accreditation: Navigation between quality management and patient safety. J Med Biochem [Internet]. 2017;36(3):225-230. Disponible en: <https://doi.org/10.1515/JOMB-2017-0038>
7. Pujota J. Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTE INEN/ISO 15189 para el laboratorio clínico Santo Domingo [Trabajo de grado en internet]. Ibarra (Ecuador): Universidad Técnica del Norte; 2020. Disponible en: <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/10212/2/04%20IND%20238%20TRABAJO%20GRADO.pdf>
8. Ministerio de Salud Pública (MSP). Calidad de los servicios: una prioridad del Ministerio de Salud [Internet]. s.f. [citado 10 septiembre 2024]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/calidad-de-los-servicios-una-prioridad-del-ministerio-de-salud/>
9. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. Política de transición hacia la norma ISO 15189:2022 laboratorios clínicos – requisitos para la calidad y la competencia [Internet]. 2023. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2023/10/PL12-R01-Politica-Transicion-SAE-ISO-15189-2022-signed.pdf>
10. Carboni-Huerta R, Sáenz-Flor K. Accreditation ISO 15189 in Latin America: perception in laboratories of the region. Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2019;66(3):143-153. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2019/pt193c.pdf>
11. Mendoza-González AY, Lino-Villacreses WA, Durán-Ávila NL. 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):1998–2030. doi: 10.56048/MQR20225.7.4.2023.1998-2030
12. Dirección de Acreditación en Laboratorios - SAE. Boletín estadístico. Enero 2024 [Internet]. 2023 [citado 2 febrero 2024]. Disponible en: <https://view.genial.ly/65ef0b36fb8bdc001432a027/interactive-content-boletin-estadistico-febrero>
13. Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE [Internet]. Quito: [citado 2 febrero 2024]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/documentos-vigentes-sae/>
14. Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE. CR GA07 R02 Criterios generales para la acreditación de laboratorios clínicos según la Norma ISO 15189:2012 [Internet]. Quito: [citado 2 febrero 2024]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/12/CR-GA07-R02-Criterios-Generales-para-la-acreditacion-de-laboratorios-clinicos-segun-la-norma-ISO-15189-2012.pdf>
15. Azua-Menéndez M, Bravo-Chichande VP, Chancay-Pincay GJ. Importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos. MQR Investigar [Internet]. 2024 Mar 11 [citado 13 septiembre 2024];8(1):4200-15. Disponible en: <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/1110>
16. Villalba-Zambrano LP, Villamar-Cueva CR, Lino-Villacreses WA. Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. DC [Internet]. 2021 Mar 29 [citado 13 septiembre 2024];7(2):233-48. Disponible en: <https://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/article/view/1879>

17. Roby Aviles JA, Indacochea Choez E. Modelo de gestión ISO 15189:2012 y su impacto en la confiabilidad de las pruebas bacteriológicas. *Pentaciencias* [Internet]. 2022 Aug 16 [citado 13 septiembre 2024];4(3):499-511. Disponible en: <https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/184>
18. Gonza Valladares M, Lino Villacreses W. Gestión de procesos: importancia y frecuencia de los programas de controles de calidad en el laboratorio clínico. *Polo Conoc*. 2023;8(4):117-141. Disponible en: <https://doi.org/10.23857/pc.v8i4.5343>
19. Prada E, Blazquez R, Gutiérrez-Bassini G, Morancho J, Jou JM, Ramón F, et al. Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. *Rev Lab Clín* [Internet]. 2016 Apr 1;9(2):54-9. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-control-interno-calidad-vs-control-S1888400816300071>
20. Pereira P. Tendencias en la acreditación de laboratorios médicos según la norma ISO 15189 [Internet]. *Six Sigma y gestión de la calidad*. IntechOpen; 2023. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.113829>
21. Tsimillis KC, Michael S. Acreditación de laboratorios médicos: novedades de la norma ISO 15189:2022. *Accred Qual Assur* [Internet]. 2024;29:175-182. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00769-024-01576-z>
22. López Yeste ML, Izquierdo Álvarez S, Pons Mas AR, Álvarez Domínguez L, Blanco Font A, Marqués García F, et al. Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. *Adv Lab Med* [Internet]. 2020 Sep 5;2(1):61-70. Disponible en: <https://doi.org/10.1515/almed-2020-0027>
23. Robinson C, Johnson J, Yao K, Bui H. Critical success factors for Vietnamese laboratories striving to implement quality management systems. *Afr J Lab Med* [Internet]. 2020;9(1):937. Disponible en: <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.937>
24. Ilinca R, Ionuț C, Luțescu D, Ganea I, Hristodorescu-Grigore S, Dănciulescu-Miulescu E. Understanding the key differences between ISO 15189:2022 and ISO 15189:2012. *Rev Rom Med Lab* [Internet]. 2023;31(2):77-82. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/370549194>
25. Gutiérrez Loaiza YA. Procesos de soporte y su influencia en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima [Trabajo de maestría en internet]. Lima (Perú): Universidad César Vallejo; 2024. Disponible en: <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/149544?show=full&locale-attribute=en>
26. Carey RB, Bhattacharyya S, Kehl SC, Matukas LM, Pentella MA, Salfinger M, Schuetz AN. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory. *Clin Microbiol Rev* [internet]. 2018;31(1):e00062-17. Disponible en: <https://doi.org/10.1128/cmr.00062-17>