

## **Estándares de calidad en el servicio del laboratorio clínico conforme a la norma ISO 15189**

*Quality standards for clinical laboratory services in accordance with ISO 15189*

Andrea Micaela Salas Tapia, Aida Mercedes Balladares Saltos

### **Resumen**

El control de calidad es un conjunto de acciones, procedimientos que deben ser aplicados en los laboratorios clínicos con el fin de certificar la veracidad de los resultados clínicos obtenidos en el análisis de las muestras obtenidas, cumpliendo con el objetivo de especificar los estándares de calidad de los servicios de laboratorios clínicos, mediante el análisis de la norma ISO 15189. Se aplicó una encuesta a 32 laboratoristas a través de un muestreo no probabilístico de tipo intencional a los participantes que tenían experiencia asociada con la norma. El instrumento denoto una confiabilidad aceptable ( $\alpha=0,954 - 26$  ítems). Los resultados en los laboratorios clínicos mejoraron significativamente la calidad del diagnóstico clínico, aumentó la precisión y confiabilidad de los resultados, impactando positivamente en la seguridad y satisfacción del paciente. Se observaron mejoras notables en la gestión de riesgos y el uso de métricas de calidad, lo que resalta la importancia de la evaluación continua y la capacitación sobre estándares de calidad. Los resultados del estudio resaltan que la implementación efectiva de sistemas de gestión de calidad es esencial para cumplir con los estándares internacionales y mejorar continuamente la calidad de los servicios prestados, así como la necesidad del compromiso de educación continua y el reconocimiento de los estándares de calidad para mantener y mejorar la calidad los servicios de laboratorio.

Palabras clave: Norma ISO; calidad del laboratorio; seguridad del paciente; satisfacción del paciente; gestión de calidad

---

### **Andrea Micaela Salas Tapia**

Universidad Nacional de Chimborazo | Riobamba | Ecuador | [amsalas.fslc@unach.edu.ec](mailto:amsalas.fslc@unach.edu.ec)

<https://orcid.org/0009-0009-6041-4233>

### **Aida Mercedes Balladares Saltos**

Universidad Nacional de Chimborazo | Riobamba | Ecuador | [aballadares@unach.edu.ec](mailto:aballadares@unach.edu.ec)

<https://orcid.org/0000-0003-2286-4726>

<http://doi.org/10.46652/pacha.v6i17.384>

ISSN 2697-3677

Vol. 6 No. 17 enero-junio 2025, e250384

Quito, Ecuador

Enviado: diciembre 14, 2024

Aceptado: febrero 10, 2025

Publicado: febrero 23, 2025

Publicación Continua

## Abstract

Quality control is a set of actions and procedures that must be applied in clinical laboratories in order to certify the veracity of the clinical results obtained in the analysis of the samples obtained, fulfilling the objective of specifying the quality standards of clinical laboratory services, through the analysis of the ISO 15189 standard. A survey was applied to 32 laboratory technicians through a non-probabilistic intentional sampling of participants who had experience associated with the standard. The instrument denoted an acceptable reliability ( $\alpha = 0.954$  - 26 items). The results in clinical laboratories significantly improved the quality of clinical diagnosis, increased the accuracy and reliability of the results, positively impacting patient safety and satisfaction. Notable improvements were observed in risk management and the use of quality metrics, highlighting the importance of continuous evaluation and training on quality standards. The results of the study highlight that effective implementation of quality management systems is essential to meet international standards and continuously improve the quality of services provided, as well as the need for commitment to continuing education and recognition of quality standards to maintain and improve the quality of laboratory services.

Keywords: ISO standard; laboratory quality; patient safety; patient satisfaction; quality management

## Introducción

La norma ISO 15189 emerge como un marco esencial para optimizar la administración de calidad en los laboratorios clínicos, definiendo criterios estrictos para la habilidad técnica y la calidad de gestión en sus servicios. Conforme el ámbito médico se vuelve más sujeto a pruebas de laboratorio exactas y fiables para identificar y manejar enfermedades, la importancia de cumplir con estándares internacionalmente reconocidos se agudiza (Reyes & Veliz, 2021).

Los criterios de calidad en los laboratorios clínicos experimentan una evolución a lo largo del tiempo para garantizar la precisión y fiabilidad de los resultados. La Norma ISO 15189 es una de las más prestigiosas a nivel mundial para acreditar laboratorios clínicos, pues define los requisitos para la habilidad técnica y la calidad de los servicios que estos brindan (Dewi & Mursyidah, 2022). La puesta en marcha de esta regulación en Ecuador hacia la optimización de la calidad en los servicios de laboratorio clínico en el país.

El uso de estas regulaciones en los laboratorios clínicos no solo eleva los estándares de calidad en los procedimientos y resultados logrados, sino también asegura la confiabilidad y exactitud que los pacientes necesitan para sus diagnósticos médicos (How & Sorooshian, 2013). En un contexto global donde la precisión en los servicios de salud es más crucial que nunca, el propósito de este estudio es examinar cómo la aplicación de estos estándares influye directamente en la calidad del servicio y la satisfacción de paciente, proporcionando un cimiento sólido para el perfeccionamiento continuo y la acreditación internacional de laboratorios (Angelova & Zekiri, 2011).

En un entorno mundial donde la exactitud en los servicios sanitarios es más esencial que nunca, este análisis tiene como objetivo investigar cómo la implementación de estos estándares impacta directamente en la calidad del servicio y la satisfacción del paciente, ofreciendo un fundamento firme para la mejora constante y la acreditación internacional de laboratorios. Además, con la realización de este estudio se espera reducir la brecha de entendimiento existente en relación con la aplicación e impactos de la norma ISO 15189 en distintos escenarios clínicos, promoviendo

de esta manera un entendimiento más profundo y fomentando la implementación de prácticas de excelencia en laboratorios a escala nacional e internacional (Novixoxo et al., 2018).

Con lo mencionado anteriormente, se plantea el siguiente objetivo general, el cual consiste en analizar los estándares de calidad dentro del servicio de laboratorio clínico conforme a la norma ISO 15189. Para lo cual, se va a sustentar bibliográficamente las variables para la profundización del tema a estudiar.; identificar el impacto que tiene la aplicación de sistemas de calidad en la atención al paciente y determinar las competencias técnicas y profesionales necesarias para el personal del laboratorio clínico, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma ISO 15189.

## **Desarrollo teórico**

Según la norma ISO 15189, los directores de laboratorio son responsables de revisar el sistema de gestión de calidad a intervalos planificados; normalmente una vez al año o con mayor frecuencia, especialmente en el caso de sistemas de reciente creación. El director de calidad es responsable de garantizar que la revisión por la dirección se lleve a cabo de forma sistemática de acuerdo con un procedimiento establecido y opcionalmente documentado y de que se registren los resultados como acciones, decisiones, hallazgos (Ogbuka & Ogbuene, 2024).

El director de calidad también tiene la responsabilidad de elaborar y distribuir una agenda que satisfaga las exigencias de la norma ISO15189 y de asegurar que cualquier acción detectada y documentada durante la reunión de revisión se lleve a cabo en un tiempo establecido (Lympeopoulos & Karagiannis, 2023). Los asuntos a debatir se exponen en la Tabla II, mostrando su relación con las cláusulas relevantes de la norma. Añadimos dos entradas más: en primer lugar, la calidad y la idoneidad de la contribución del laboratorio a la atención al paciente y, en segundo lugar, las actividades de control de calidad (Attoh et al., 2022). Estos elementos comprenden elementos importantes del sistema de gestión de calidad del laboratorio médico. Revisión de solicitudes, procedimientos y requisitos de muestras.

Normas como la ISO 9001 son pertinentes en el Ecuador para la administración de la calidad y la ISO 17025 para laboratorios de pruebas y calibración, las cuales posibilitan a varias entidades, incluidas las de salud, mejorar sus procedimientos y proporcionar servicios de confianza. Estas regulaciones se aplican en conjunto con el marco normativo nacional encabezado por organismos como la Agencia de aseguramiento de la calidad de los servicios de salud y medicina prepagada, que vigila la observancia de estándares para asegurar un cuidado seguro y eficaz (Attoh et al., 2022).

## **Evaluación del Feedback de los usuarios**

La valoración de las opiniones de los usuarios implica la recolección y estudio sistemático de las perspectivas de los usuarios del laboratorio, que engloban principalmente a los profesionales de la salud y a los pacientes (Ogbuka & Ogbuene, 2024). El objetivo de este procedimiento

es evaluar la satisfacción y las percepciones sobre la precisión, confiabilidad y puntualidad de los servicios de laboratorio siguiendo las pautas de la norma ISO 15189. Al examinar estos comentarios, los laboratorios pueden valorar la eficacia de sus sistemas de gestión de calidad, identificar áreas de mejora y garantizar que sus servicios se ajusten de forma y garantizar que sus servicios se ajusten de forma constante a las necesidades cambiantes de los usuarios, mejorando así el círculo integral al paciente y la eficiencia en la prestación del servicio. (Msemwa et al., 2022).

### ***Auditoría Interna***

Una auditoría interna conlleva un proceso sistemático, independiente y documentado para recolectar evidencias auditables y analizarlas de forma imparcial para determinar cuánto se cumplen los criterios del sistema de gestión de calidad establecidas por la norma ISO 15189 (Alharouny et al., 2021). Este proceso implica la evaluación de las actividades y procesos del laboratorio para garantizar el cumplimiento de las demandas de la normativa, incluyendo la capacidad del equipo, la destreza del personal y la precisión de los descubrimientos de los exámenes.

### ***Gestión de Riesgos***

La administración de riesgos conlleva la puesta en marcha sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de administración en las tareas de análisis, evaluación, supervisión y seguimiento de riesgos (Quesada & Zeledón, 2022). Este proceso es crucial para garantizar el cumplimiento de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos, ya que implica de identificación de potenciales riesgos que podrían afectar la precisión y fiabilidad de los resultados de laboratorio y la seguridad de las operaciones de laboratorio.

Una administración eficiente de riesgos no solo contribuye a reducir la posibilidad y el efecto de los fallos, sino que también potencia la habilidad del laboratorio para lograr y sostener elevados criterios de calidad y cumplimiento, protegiendo de esta manera la salud de los pacientes y mejorando la calidad global de los servicios de salud (Theodorou & Giannelos, 2015).

### ***Uso de indicadores de Calidad***

La implementación de criterios de calidad es un elemento crucial del sistema de administración de calidad en un laboratorio. Los indicadores de calidad son componentes concretos y cuantificables del rendimiento del laboratorio, empleados para supervisar y valorar la calidad de elementos esenciales de los servicios de laboratorio, tales como la exactitud de las pruebas, el tiempo de respuesta y el manejo de las muestras (Leonard & Kinoti, 2023). Estos indicadores se monitorean de manera sistemática a través del tiempo para ofrecer información objetiva acerca del rendimiento de los procesos de laboratorio e identificar áreas donde se podría incrementar la calidad, garantizando que el laboratorio se adhiera a los elevados estándares definidos por la norma ISO 15189.

La aplicación efectiva de los indicadores de calidad facilita a los laboratorios la toma de decisiones fundamentadas en información y el inicio de acciones correctivas, incrementando de esta manera la eficacia en las operaciones y la protección del paciente (Alali et al., 2024). Además, la implementación de indicadores de calidad apoya la mejora constante al permitir evaluaciones regulares del rendimiento en relación con los parámetros de referencia fijados.

Esta evaluación constante asiste a los laboratorios en el cumplimiento de las normas internacionales y la necesidad de lograr la excelencia en las prácticas de laboratorio clínico. Esto, finalmente, con lleva a obtener resultados exactos y mayor satisfacción de los proveedores de los servicios médicos (Alali et al., 2024).

### ***Revisiones por organizaciones externas***

Las evaluaciones efectuadas por entidades externas hacen referencia al procedimiento a través del cual entidades autónomas evalúan la conformidad del laboratorio con las normas ISO 15189 (Lymperopoulos & Karagiannis, 2023). Estas evaluaciones externas son esenciales, dado que ofrecen una valoración neutral de los sistemas de administración de calidad del laboratorio, los procedimientos de prueba y la observancia global de los estándares internacionales fijados.

Estas evaluaciones generalmente son llevadas a cabo por agencias de acreditación u entidades reguladoras especializadas en normas de laboratorio, asegurando que los laboratorios no solo satisfagan los estándares básicos de calidad (Ogbuka & Ogbuene, 2024), sino que también optimicen de manera constante la calidad de sus servicios, incrementando de esta manera la confiabilidad y exactitud de los hallazgos de laboratorio, que resultan cruciales para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento del paciente.

### ***Participación en programas de control de calidad***

La participación en programas de evaluación externa de la calidad (EQA) son esenciales para que los laboratorios tengan la oportunidad de acreditarse (laboratorios de referencia) (Msemwa et al., 2022). La implicación es crucial para preservar la observancia de la norma ISO 15189, pues asiste a los laboratorios en la supervisión y mejora constante de la exactitud y fiabilidad de sus análisis (Alharouny et al., 2021). Este compromiso constante no solo resalta la dedicación de un laboratorio hacia la calidad y la excelencia, sino que también incrementa la confianza de los profesionales de la salud y los pacientes en los servicios de diagnóstico ofrecidos.

## **Metodología**

En este apartado se va a discutir la metodología que se llevó a cabo para obtener los resultados de la investigación. En primer lugar, se detalla el enfoque del estudio, diseño, población, muestra, instrumento que es la encuesta estructurada. Cabe mencionar que para analizar los resultados se utilizó el software estadístico Spss y Microsoft Excel.

## **Enfoque cuantitativo**

De acuerdo con Tunal (2022), a partir de los supuestos, el enfoque cuantitativo radica en asumir una realidad objetiva, esto porque es una condición fundamental para el investigador. Salazar (2020), menciona que, esta metodología es aquella que recoge y analiza datos cuantificables sobre las variables estudiadas.

Con lo mencionado anteriormente se recurrió a un método cuantitativo debido a la exigencia de recopilar información exacta y cuantificable que facilite una evaluación imparcial del cumplimiento de los estándares de calidad. Este método simplificó la recopilación de datos numéricos mediante herramientas estandarizadas, lo cual resulta crucial para llevar a cabo comparaciones estadísticas y confirmar la conformidad con las normas ISO (Qing et al., 2019). Además, permitió la realización de análisis inferenciales capaces de detectar correlaciones y proyecciones eficaces sobre la calidad de los servicios del laboratorio, ofreciendo una base firme para llegar a conclusiones válidas y fiables sobre la efectividad de las prácticas de calidad aplicadas.

### ***Descriptivo***

Como lo postulan varios autores el diseño descriptivo es aquel en donde la información es recolectada sin cambiar el entorno, es decir, no existe manipulación. Los estudios de este tipo implican una interacción en una sola ocasión con grupos de personas (Qing et al., 2019).

Se utilizó un diseño descriptivo por su capacidad para especificar y definir las prácticas presentes de los laboratorios clínicos en relación con los estándares ISO definidos. Este diseño es perfecto para detallar las condiciones actuales de forma exacta y organizada, ofreciendo una visión clara de cómo se aplican y se satisfacen los estándares de calidad en diversos ambientes de laboratorio (Qing et al., 2019). Mediante este método, la investigación no solo pudo registrar las fluctuaciones y tendencias en la implementación de la norma ISO 15189, sino también detectar áreas concretas de mejora, lo que simplificó la elaboración de sugerencias fundamentadas en datos específicos y observaciones minuciosas de las operaciones de laboratorio.

### ***Correlacional***

De acuerdo con Ikechukwu (2019), la investigación correlacional es aquella que tiene como objetivo medir el grado de relación que existe entre dos o más variables. Este tipo de estudio trata de un tipo de investigación basado en la observación y el análisis no experimental, el cual busca establecer si existe una asociación entre ellas.

Con lo comentado por los autores se decidió proseguir con el diseño correlacional porque permite investigar la relación y coexistencia entre múltiples variables asociadas con la implementación de los estándares ISO en laboratorios clínicos. Este diseño es crucial para determinar hasta qué punto variables específicas relacionadas con la calidad del laboratorio, como el tiempo de

respuesta de las pruebas, la precisión de los resultados y la satisfacción del cliente, se correlacionan entre sí bajo la normativa ISO 15189.

### ***Participantes de estudio***

La población del estudio estuvo conformada por 61 laboratoristas de 4 laboratorios clínicos de la ciudad de Riobamba. Ante ello se utilizó un muestreo no probabilístico de tipo intencional para seleccionar a 44 participantes con base a los criterios de inclusión: debían tener más de un año de trabajo, tener experiencia asociada con la norma ISO 15189. De similar manera, se excluyeron a las personas que llenaron el formulario de manera incompleta y a las personas que no enviaron las respuestas.

### ***Diseño y confiabilidad del instrumento***

Tabla 1. Confiabilidad de la encuesta aplicada

<b>Dimensión</b>	<b>Alfa de Cronbach</b>	<b>N de elementos</b>
Revisión de solicitudes, procedimientos y requisitos de muestras	,890	5
Evaluación del Feedback de los usuarios	,778	2
Autoría Interna	,863	3
Gestión de Riesgos	,964	3
Uso de indicadores de Calidad	,964	3
Revisiones por organizaciones externas	,964	4
Participación en programas	,514	3
Monitoreo y Resolución de quejas	,682	3
<b>Total</b>	<b>,954</b>	<b>26</b>

Fuente: elaboración propia

Los resultados alcanzados difieren considerablemente entre las dimensiones: la Gestión de Riesgos, el Uso de indicadores de Calidad y las revisiones realizadas por entidades externas exhiben una consistencia interna excepcional con un alfa superior a .960; lo que señala que los componentes de estas dimensiones tienen una correlación elevada (Abreu, 2018). Por otro lado, la dimensión Participación en programas presenta una consistencia reducida .514, lo que indica una variabilidad en las respuestas que podría indicar una ausencia de consistencia en las percepciones o vivencias de los participantes. Las otras dimensiones poseen alfas que indican una consistencia de buena a aceptable, siendo la dimensión Monitoreo y Resolución de quejas la más baja, pero todavía superando los.680. El alfa total de.954 para la totalidad del cuestionario resalta una consistencia general elevada, respaldando la confiabilidad del instrumento empleado.

## Resultados

En esta parte del artículo, se tratarán detalladamente todos los objetivos establecidos en la introducción del estudio. Iniciamos con un exhaustivo estudio descriptivo de cada dimensión del cuestionario, tal como se especifica en la sección metodológica. Luego, exploramos en profundidad la interconexión entre las variables a través del uso del coeficiente de correlación de Spearman, lo que facilitará la valoración de la intensidad y orientación de las relaciones entre las mismas (Ugalde & Balbastre, 2022). Este método constante garantiza un entendimiento completo de los datos recolectados y sus consecuencias para la investigación.

Tabla 2. Perfil sociodemográfico de los profesionales en laboratorio clínico encuestados

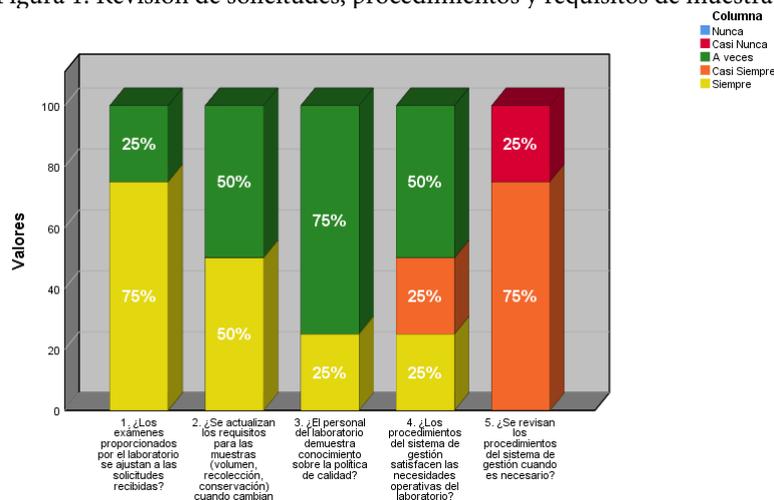
		Frecuencia	Porcentaje
Sexo	Femenino	24	75%
	Masculino	8	25%
Edad	Menor a 28 años	16	50%
	De 34 - 39 años	8	25%
	Mayor a 40 años	8	25%
Formación académica	Pregrado	16	50%
	Posgrado	16	50%
Años de experiencia	Menor a un año	8	25%
	De 1 - 3 años	8	25%
	Más de 7 años	16	50%
Capacitación ISO	Si	24	75%
	No	8	25%
<b>Total</b>		32	100%

Fuente: elaboración propia

Respecto al sexo, la mayoría de los participantes son de sexo femenino, constituyendo el 75% del total, mientras que los hombres representan el 25%. Los participantes se reparten de forma homogénea con respecto a la variable edad, con un 50% siendo menores de 28 años y el otro 50% distribuido de manera equitativa entre los de 34 a 39 años y los que superan los 40 años. En términos de educación académica, los participantes se reparten de manera equitativa, con un 50% con estudios de licenciatura y otro 50% con estudios de posgrado. En cuanto a experiencia en el trabajo, existe una diversidad que oscila entre menos de un año hasta más de dos años.

El 25% de los participantes cuentan con menos de un año de experiencia, el otro 25% cuenta con entre 1 y 3 años, y el 50% cuenta con más de siete años. En relación con la formación en normas ISO, el 75% de los participantes han obtenido formación vinculada a ISO, lo que indica un sólido enfoque en la calidad y la normalización acorde a las normas internacionales en el grupo analizado, mientras que el 25% no ha obtenido tal formación.

Figura 1. Revisión de solicitudes, procedimientos y requisitos de muestra.

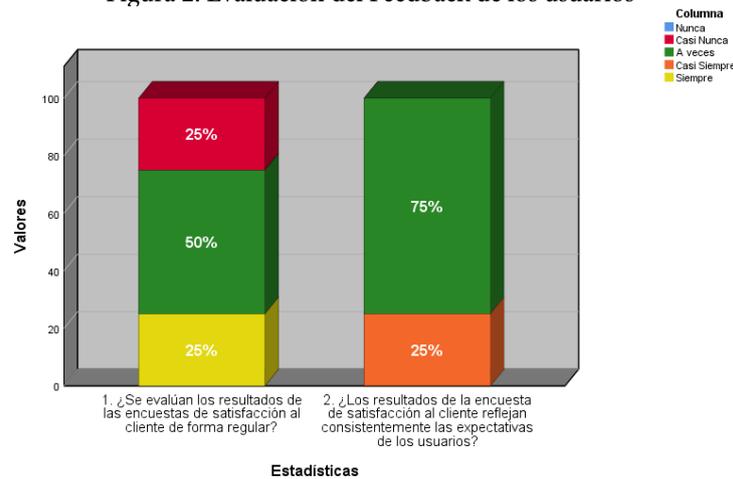


Fuente: elaboración propia

Según la información proporcionada, en el 75% de los casos, los laboratorios suministran equipo apropiados y actualizan de manera constante los procedimientos para el manejo de las muestras. Esto demuestra un elevado grado de acuerdo en cuanto a la disposición y renovación de los equipos requeridos para gestionar las peticiones de forma eficaz. No obstante, el análisis de los procedimientos para cubrir las necesidades operativas del laboratorio muestra un equilibrio justo: el 50% de las respuestas señalan que esto ocurre casi siempre, mientras que el otro 50% sugiere que es algo que ocurre solo ocasionalmente, lo que podría sugerir áreas de mejora en la administración y adaptabilidad de los procesos internos del laboratorio, esto se alinea con las conclusiones de (Lymperopoulos & Karagiannis, 2023).

En cambio, el análisis de los procedimientos del sistema de gestión cuando se requiere revela una notable disparidad, con únicamente un 25% de los entrevistados sosteniendo que se realiza siempre, y un 25% adicional señalando que se efectúa casi siempre. Esto deja un 50% entre las categorías de ocasionalmente y casi nunca, subrayando una potencial carencia en la revisión sistemática y proactiva de los procedimientos esenciales para la calidad y exactitud de los hallazgos del laboratorio a diferencia de estudios anteriores de (Attoh et al., 2022). Este patrón indicó la importancia de robustecer las políticas de revisión para garantizar una adaptación y reacción más rápida ante modificaciones operativas o regulaciones.

Figura 2. Evaluación del Feedback de los usuarios

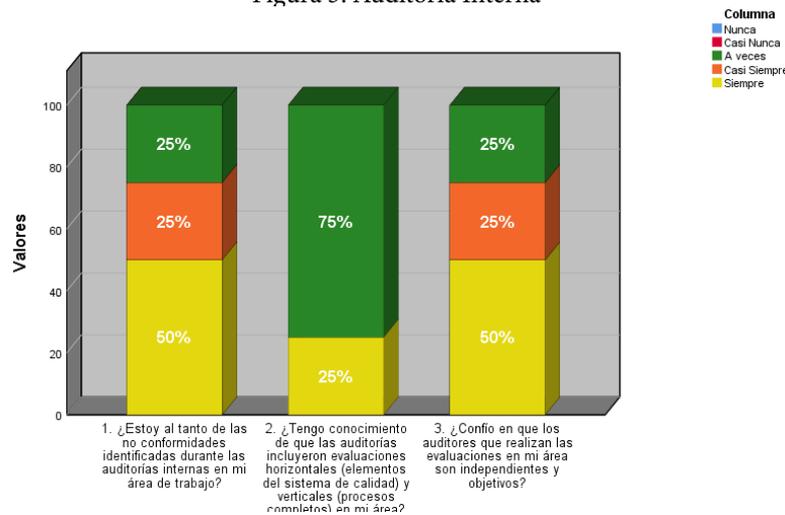


Estadísticas  
Fuente: elaboración propia

En la categoría inicial, los datos mostraron una distribución justa: el 25% de los participantes en la encuesta señalaron que las evaluaciones se llevan a cabo siempre, otro 25% sostiene que casi nunca, y el 50% restante sostiene que estas evaluaciones se llevan a cabo, los datos apoyan la idea de (Ogbuka & Ogbuene, 2024). Esta distribución sugirió una variabilidad en la regularidad con la que los laboratorios clínicos realizan la evaluación de las encuestas de satisfacción al cliente, lo que señaló la ausencia de un sistema definido para la revisión constante y metódica de las opiniones del cliente, un elemento crucial para la mejora continua de acuerdo con la norma ISO 15189.

En cuanto a si los resultados satisfacen de manera consistente las expectativas de los usuarios, el 75% de los participantes indicaron que casi siempre se satisfacen estas expectativas, mientras que el 25% restante percibe que esto solo sucede ocasionalmente. Esto señala que, a pesar de que la mayoría de los laboratorios parecen estar en sintonía con las necesidades y expectativas de sus usuarios, este resultado valida las teorías propuestas por (Alharouny et al., 2021), hay un espacio considerable para optimizar la captación y gestión de las retroalimentaciones para garantizar una alineación total. Optimizar este aspecto no solo podría incrementar la satisfacción del cliente, sino también fortalecer la credibilidad y la confianza en los servicios de laboratorio, factores esenciales para conservar la acreditación conforme a la norma ISO 15189.

Figura 3. Auditoría Interna

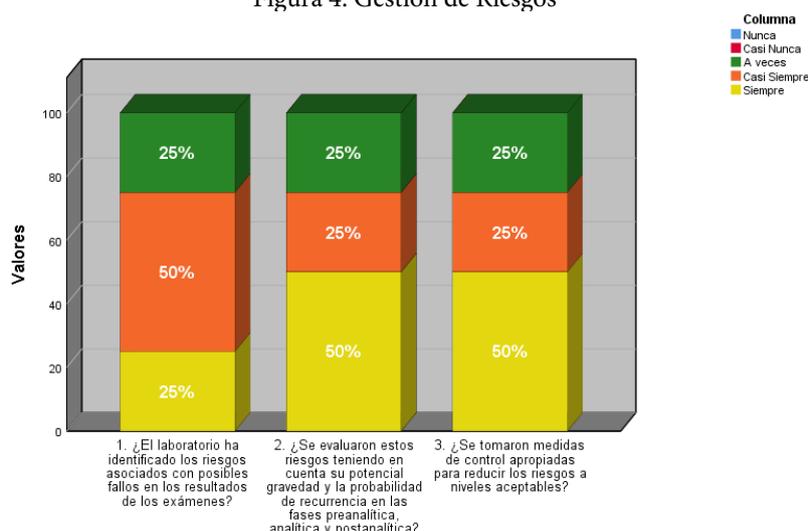


Fuente: elaboración propia

Los datos señalan que el 50% de los participantes se mantuvieron informados con regularidad sobre las infracciones detectadas durante las auditorías internas en su área laboral, mientras que solo el 25% aseguró estar siempre al tanto, y otro 25% casi nunca. Esto coincide con las conclusiones de (Quesada & Zeledón, 2022). Esto indica que, a pesar de que hay cierta regularidad en la divulgación de los hallazgos de las auditorías internas, aún se requiere un esfuerzo para asegurar que todos los trabajadores estén totalmente al tanto y puedan involucrarse de manera activa en la mejora continua.

En cambio, la mayor parte del personal (75%) sabía que las auditorías llevadas a cabo comprendían evaluaciones tanto horizontales (componentes del sistema de calidad) como verticales (procesos y servicios), lo que señalaba un enfoque integral en las auditorías internas. No obstante, la fe en la autonomía e imparcialidad de los auditores revela una división: el 50% de los participantes confió en la imparcialidad de los auditores, mientras que un 25% lo hizo únicamente en ocasiones, y otro 25% casi nunca, esto se alinea con las conclusiones de Ogbuka & Ogbuene (2024). Finalmente, este aspecto subraya la importancia de potenciar la percepción de neutralidad y profesionalidad de los auditores con el fin de incrementar la credibilidad de las auditorías internas y, consecuentemente, la eficacia del sistema de administración de calidad del laboratorio.

Figura 4. Gestión de Riesgos

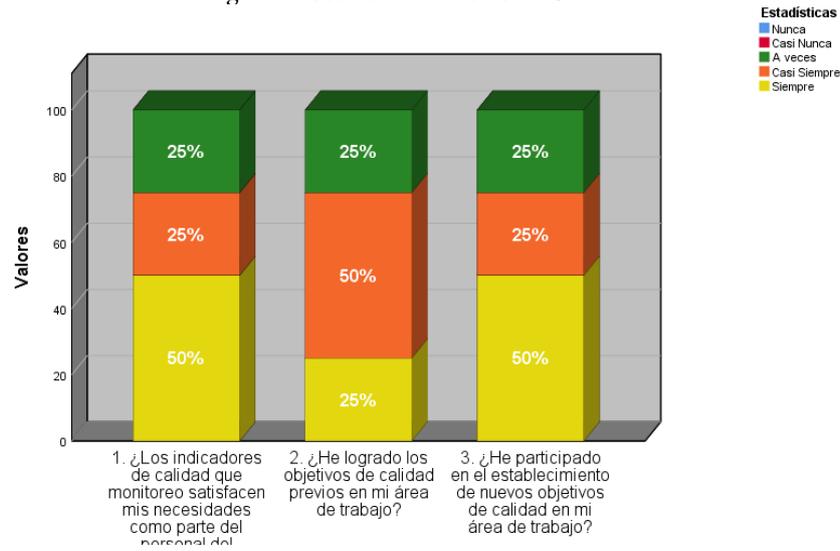


Fuente: elaboración propia

De acuerdo con la información, el 25% de los participantes en la encuesta señaló que el laboratorio siempre había detectado riesgos vinculados a posibles errores en los resultados de las pruebas, mientras que el 50% sostuvo que esto sucedió “ocasionalmente”. Esto implica una conciencia fluctuante acerca de la detección de riesgos, un elemento crucial para una administración eficaz y la reducción de errores en el marco de la norma ISO 15189. El reconocimiento irregular de riesgos podría indicar retos en la implementación de un método sistemático y proactivo para la administración de riesgos en el laboratorio, esto se alinea con las conclusiones de (Msemwa et al., 2022).

En cuanto a la valoración de estos riesgos y la puesta en marcha de medidas de control, los hallazgos indican que solo el 25% de los laboratorios siempre evaluaron los riesgos teniendo en cuenta su severidad y posibilidad de ocurrencia, mientras que otro 25% lo hizo “casi siempre” es complemento a los resultados previos de (Alharouny et al., 2021). Además, únicamente un 25% de los participantes en la encuesta afirmó que siempre se implementaron acciones de control adecuadas para reducir estos riesgos a niveles tolerables, mientras que un 50% señaló que estas acciones se implementaron “ocasionalmente”. Estos descubrimientos resaltan la importancia de robustecer las tácticas de evaluación y control de riesgos en los laboratorios para asegurar una calidad y exactitud constantes en los resultados de las pruebas, cumpliendo de esta manera con los requerimientos de la norma ISO 15189.

Figura 5. Uso de indicadores de Calidad

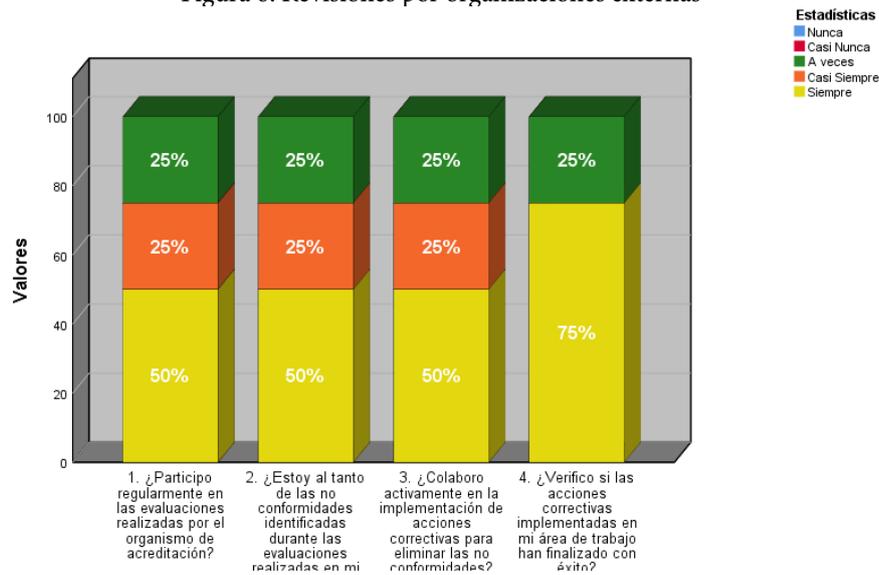


Fuente: elaboración propia

De acuerdo con los datos proporcionados, el 50% de los participantes en la encuesta experimentó que los indicadores de calidad cumplían con sus requerimientos de seguimiento “en ocasiones”, mientras que únicamente el 25% consideró que estos indicadores cubrían sus requerimientos constantemente. Otro 25% señaló que los indicadores a menudo no bastaban en complemento a los resultados previos de (Alharouny et al., 2021). Estos hallazgos indican que, a pesar de que los indicadores de calidad se están aplicando, su eficacia para satisfacer totalmente las demandas del personal podría incrementarse, lo que sugiere una posible discrepancia entre los indicadores empleados y las necesidades particulares del personal en el marco de su labor cotidiana.

En cambio, la respuesta del personal en la definición de nuevos criterios de calidad evidenció resultados variados. La mitad de los participantes expresó que “en ocasiones” habían estado involucrados en este proceso, mientras que únicamente el 25% aseguró haber estado siempre involucrado, y otro 25% casi nunca se involucró en complemento a los resultados previos (Quesada & Zeledón, 2022). Esto pone de relieve una oportunidad importante para potenciar la cooperación y el involucramiento del personal en la determinación de metas de calidad, lo que podría no solo incrementar la importancia y la adaptación de los indicadores de calidad.

Figura 6. Revisiones por organizaciones externas

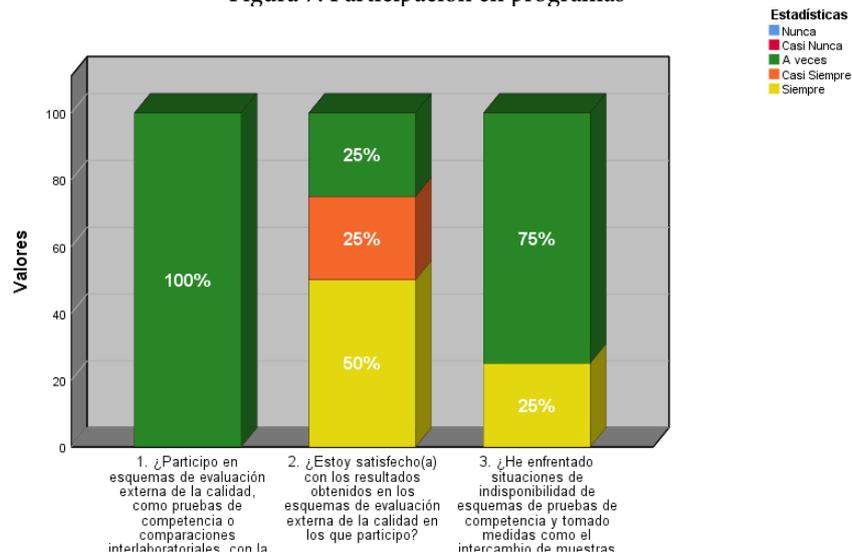


Fuente: elaboración propia

La información indica que la mitad de los participantes en la encuesta participaba en ocasiones en las evaluaciones llevadas a cabo por la entidad de acreditación y únicamente el 25% lo hacía de manera constante. Asimismo, un 50% de los participantes se enteró de las no conformidades detectadas durante estas evaluaciones únicamente en ocasiones, mientras que otro 25% “casi nunca”. Estos hallazgos indican una implicación y un entendimiento moderados del personal, resaltando una oportunidad para potenciar la participación del personal en estos procesos esenciales para garantizar una mayor transparencia y dedicación a la mejora constante, esto se alinea con las conclusiones de (Theodorou & Giannelos, 2015).

El presente análisis aporta una perspectiva diferente (Leonard & Kinoti, 2023) en cuanto a la cooperación en la puesta en marcha de medidas correctivas y la comprobación de su eficacia, los datos indican que, a pesar de que el 50% de los entrevistados colaboraba ocasionalmente en estas labores, un destacado 75% verificaba si las medidas correctivas aplicadas en su área laboral habían finalizado. Esto señala que, a pesar de que la cooperación directa en la puesta en marcha de medidas correctivas podría ser optimizada, hay un elevado nivel de responsabilidad en la comprobación del efecto de dichas medidas, lo que resulta vital para el final eficaz de las no conformidades y el robustecimiento de los procesos de calidad en el laboratorio.

Figura 7. Participación en programas



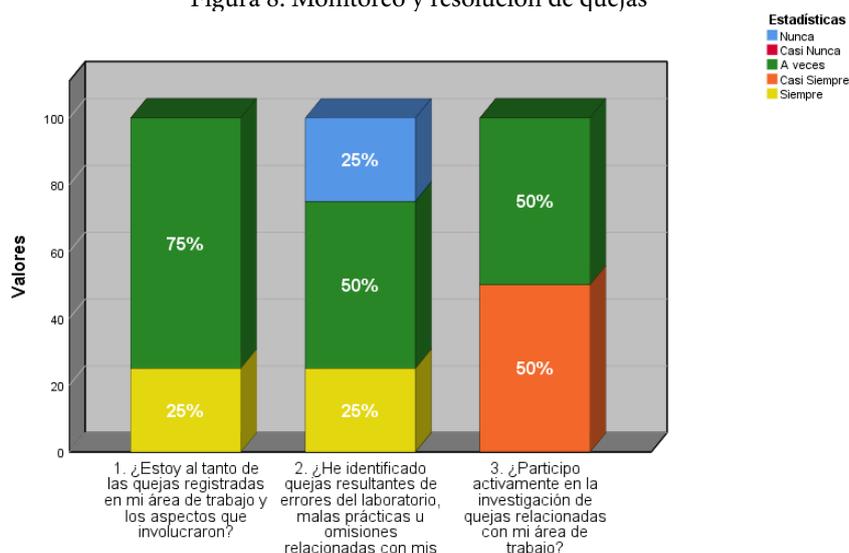
Fuente: elaboración propia

De forma significativa, todos los participantes señalaron que se involucraron en sistemas de evaluación externa, tales como exámenes de competencia o comparaciones entre laboratorios. Este grado de involucramiento universal resalta un compromiso sólido con el cumplimiento de normas externas y la verificación de la calidad del laboratorio, un avance crucial para asegurar la exactitud y confiabilidad de los hallazgos del laboratorio este tema amplió los trabajos realizados por (Alali et al., 2024).

En cambio, los grados de satisfacción con los resultados logrados de estos métodos mostraron una variación considerable. La mitad de los participantes se revelaron medianamente satisfechos con los resultados alcanzados, mientras que un 25% no se concibió satisfecho y otro 25% se sintió totalmente satisfecho, a diferencia de estudios anteriores de (Lymperopoulos & Karagianis, 2023). Estos hallazgos señalan que, pese a la elevada participación, existe un margen significativo para potenciar la percepción de los beneficios provenientes de estos programas de evaluación externa.

Adicionalmente, el 75% de los participantes en la encuesta experimentaron circunstancias de falta de disponibilidad de sistemas de pruebas de competencia, lo que indica retos en el acceso constante a estos recursos vitales para la valoración de calidad, lo que podría impactar en la constancia de la participación y en la utilización de los beneficios que estos programas proporcionan.

Figura 8. Monitoreo y resolución de quejas



Fuente: elaboración propia

Este análisis aporta una perspectiva diferente (Alharouny et al., 2021). El 75% de los participantes en la encuesta señalaron que siempre estaban informados sobre los registros de insatisfacción en su área laboral y los elementos que implicaban, lo que evidencia un alto nivel de conciencia y claridad en el procedimiento de gestión de reclamaciones en el laboratorio. Este elevado conocimiento del personal acerca de los registros de insatisfacción indicó que hay un flujo de información adecuado y una cultura de responsabilidad y respuesta en el laboratorio, elementos esenciales para la mejora constante y la satisfacción del cliente.

No obstante, los datos indicaron que únicamente el 25% de los participantes siempre detectó reclamos derivados de fallos en el laboratorio, malas prácticas u omisiones, mientras que, el 50% lo hizo únicamente en ocasiones. Esto pudo señalar una variabilidad en la habilidad para reconocer el origen de las exigencias negativas o una ausencia de claridad en los procesos para clasificar y tratar los errores de forma eficaz este tema amplió los trabajos de (Leonard & Kinoti, 2023).

Además, a pesar de que el 50% de los encuestados se involucró de manera activa en la investigación de insatisfacción vinculadas a su área laboral siempre, el otro 50% solo participó ocasionalmente, lo que evidencia la necesidad de potenciar la implicación en la solución de problemas y asegurar que todos los trabajadores estén al mismo nivel de compromiso.

el cual consiste en analizar los estándares de calidad dentro del servicio de laboratorio clínico conforme a la norma ISO 15189. Para lo cual, se va a sustentar bibliográficamente las variables para la profundización del tema a estudiar; identificar el impacto que tiene la aplicación de sistemas de calidad en la atención al paciente y determinar las competencias técnicas y profesionales necesarias para el personal del laboratorio clínico, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma ISO 15189.

## Conclusiones

Para cumplir con el objetivo de esta investigación se llevó a cabo un análisis detallado de la literatura con temas fundamentales como las revisiones de peticiones, procesos y requerimientos de muestras, valoración de las opiniones de los usuarios, auditoría interna, administración de riesgos, aplicación de indicadores de calidad, evaluaciones realizadas por entidades externas, involucramiento en programas de evaluación externa, y seguimiento y solución de reclamaciones.

De acuerdo con los resultados expuestos se concluyó que la aplicación de estos sistemas de calidad ayuda de manera significativa a incrementar la exactitud y confiabilidad de los diagnósticos clínicos, lo que, consecuentemente, impacta de manera positiva en la seguridad y la satisfacción del paciente. Se evidenció que los laboratorios que se ajustan a la norma no solo satisfacen los estándares internacionales, sino que también perfeccionan sus procesos de operación, lo que conduce a una mejora constante de la calidad del servicio proporcionado.

Finalmente, se determinaron que las habilidades fundamentales comprenden un sólido entendimiento de los procesos de calidad, destrezas en la gestión de equipos especializados, habilidad para efectuar interpretaciones exactas de los resultados y habilidad en la puesta en marcha de medidas correctivas y preventivas. Adicionalmente, se enfatizó el valor de la educación constante y la acreditación en estándares de calidad como elementos esenciales para preservar y potenciar la calidad de los servicios de laboratorio. Es así que, estas habilidades no solo garantizan la observancia de las regulaciones internacionales, sino que el perfeccionamiento constante en la atención y los resultados de los pacientes.

## Referencias

- Abreu, J. (2018). El Método de la Investigación. *Daena: International Journal of Good Conscience*, 9(3), 195–204.
- Alali, M., Albalawi, M., Alshehri, A., Ghazwani, A., Alghamdi, M., Albalawi, M., Alahmari, N., Alatawi, A., Alfuhaymani, A. R. M., & Alatawi, N. F. S. (2024). Evaluating the Role of ISO Standards in Enhancing the Performance of Medical Laboratories. *Journal of Ecohumanism*, 3(8), 1713–1719. <https://doi.org/10.62754/joe.v3i8.4860>
- Alharouny, E., Elbanna, A., Elgarihy, S., Aref, N., Abdalla, A., Hassanien, S., & Youssef, H. (2021). Implementing laboratory quality management standards to improve clinical diagnostic services in portsaid governmental hospitals. *Medicine Updates*, 5(5), 60–77. <https://doi.org/10.21608/muj.2021.60036.1040>
- Angelova, B., & Zekiri, J. (2011). Measuring Customer Satisfaction with Service Quality Using American Customer Satisfaction Model (ACSI Model). *International Journal of Academic Research in Business and Social Sciences*, 1(3).

- Attoh, S., Tetteh, F., McAddy, M., Ackah, K., Kyei, R., Moroti, M., Boateng, C., Adusu, L., Bofo, J., Yakubu, A., Kwao, S., Sarkodie, E., Koranteng, N. B., Addo, M. A., Hobenu, F., Agyeman-Bediako, K., & Fatchu, R. D. (2022). Challenges with the pursuit of ISO 15189 accreditation in a public health laboratory in Ghana. *African Journal of Laboratory Medicine*, 11(1), 1–7. <https://doi.org/10.4102/ajlm.v11i1.1448>
- Dewi, I. M., & Mursyidah, L. (2022). The Influence of Service Quality on Customer Satisfaction of Regional Drinking Water Company (PDAM) “Delta Tirta.” *Indonesian Journal of Public Policy Review*, 17. <https://doi.org/10.21070/ijppr.v17i0.1243>
- How, W. E., & Sorooshian, S. (2013). Service quality and its relationship with customer satisfaction. *Journal of Management and Science*, 1(4), 526–531. <https://doi.org/10.26524/jms.2013.74>
- Ikechukwu, K. (2019). Igwebuike: An African Journal of Arts and Humanities. *IGWEBUIKE: An African Journal of Arts and Humanities*, 3(6), 41–52.
- Leonard, N., & Kinoti, F. (2023). ISO 15189 accreditation projects and performance of medical laboratories in nairobi city county, kenya. *International Academic Journal of Information Sciences and Project Management*, 3(3), 235–258.
- Lymperopoulos, V., & Karagiannis, S. (2023). How Do Accreditation Bodies Manage Risk Associated with the Accreditation Business? *The International Journal of Conformity Assessment*, 4(1), 1–15.
- Msemwa, B., Silago, V., Mtemisika, C., Golola, N., & Mushi, M. (2022). Preparedness of district clinical laboratories towards ISO 15189: 2012 accreditation scheme in Lake Zone, Tanzania (a descriptive cross-sectional study). *Pan African Medical Journal*, 41(4), 1–11. <https://doi.org/10.11604/pamj.2022.41.208.25692>
- Novixoxo, J. Dela Pomegbe, W. W. K., & Dogbe, C. S. K. (2018). Market Orientation, Service Quality and Customer Satisfaction in the Public Utility Companies. In *European Journal of Business and Management*, 10(30).
- Ogbuka, J., & Ogbuene, E. (2024). A Review of Continuous Improvement of Environmental Quality Management Standards in sub-Saharan Africa: The Nigeria Medical Laboratories perspective, 318(4), 318–328. <https://doi.org/10.1654/zkdx.2024.29.4-32>
- Qing, L., Cao, G., & Guan, J. (2019). Experimental investigation of the concrete permissible damage scale based on the digital image correlation method. *Gongcheng Lixue/Engineering Mechanics*, 36(10), 115–121. <https://doi.org/10.6052/j.issn.1000-4750.2018.09.0500>
- Quesada, D., & Zeledón, R. (2022). (In)equality in Healthcare: a perspective from the accreditation of clinical laboratories in Costa Rica. *Revista Electrónica Semestral Centro Centroamericano de Población*, 4(2), 1–17. <https://doi.org/10.15517/psm.v0i19.46535>
- Reyes, L., & Veliz, M. (2021). Quality of the service and its relationship with customer satisfaction in the public company of drinking water of the Jipijapa canton. *Polo Del Conocimiento*, 6(4).
- Salazar, L. (2020). Investigación Cualitativa: Una respuesta a las Investigaciones Sociales Educativas. *Cienciamatria*, 6(11), 101–110. <https://doi.org/10.35381/cm.v6i11.327>
- Theodorou, D., & Giannelos, P. (2015). Medical laboratory quality systems-A management review. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 28(3), 267–273. <https://doi.org/10.1108/IJHCQA-04-2014-0039>

Tunal, G. (2022). Protocolizando la investigación científica. *Investigación Y Postgrado*, 37(1), 235–255. <https://doi.org/10.56219/investigacinypostgrado.v37i1.68>

Ugalde, N., & Balbastre, F. (2022). Investigación Cuantitativa E Investigación Cualitativa: Buscando Las Ventajas De Las Diferentes Metodologías De Investigación. *Revista de Ciencias Económicas*, 31(2), 179–187. <https://doi.org/10.15517/rce.v31i2.12730>

## **Autores**

**Andrea Micaela Salas Tapia.** Profesional apasionada en su profesión cuenta con el título de Licenciada en Laboratorio Clínico e histopatológico y actualmente se encuentra preparándose para obtener el título de cuarto nivel en la Maestría en Gerencia Hospitalaria, en la actualidad se encuentra laborando en un laboratorio privado: “Laboratorio Clínico Muñoz”; cuenta con 2 años de experiencia en el sector de laboratorio clínico y 5 años en el área de cajas. Su trayectoria se ha centrado en servicio al cliente; recolección, procesamiento y validación de muestras biológicas, donde ha demostrado su capacidad para el trabajo encomendado. Es una persona responsable, organizada, ética, con habilidades de comunicación y trabajo en equipo y se caracteriza por sus conocimientos técnicos, análisis de datos, resolución de conflictos y habilidades informáticas.

**Aida Mercedes Balladares Saltos.** Posee títulos de: Magister en Educación. Mención Biología, Diplomado en Docencia universitaria en Salud, Licenciatura en Ciencias de la salud. Mención Laboratorio Clínico, entre otros Desde el año 2001, se desempeña como docente en la Facultad de Ciencias de la Salud en la carrera de laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Chimborazo. Ha impartido las asignaturas de Hematología, Endocrinología, Análisis Clínicos, Inmunología, Prácticas hospitalarias, Posee experiencia laboral por 20 años en el área de laboratorio clínico en el Hospital General Docente de Riobamba, CEBYCAM y Clínicas particulares. Ha publicado artículos científicos, capítulos de libros. Colabora como investigador externo de la Universidad de Sevilla, en proyectos en comunidades rurales de la provincia de Chimborazo. ha recibido reconocimientos como investigadora dentro del Proyecto de investigación EVANES (evaluación nutricional en escolares).

## **Declaración**

Conflicto de interés

No tenemos ningún conflicto de interés que declarar.

Financiamiento

Sin ayuda financiera de partes externas a este artículo.

Nota

El artículo es original y no ha sido publicado previamente.