

Evaluation of the quality and applicability phases of the ISO 15189:2012 standard in a clinical Laboratory in Cuenca

Evaluación de las fases de calidad y aplicabilidad de la norma ISO 15189:2012 en un Laboratorio Clínico de Cuenca

Autores:

Q.F. Mendoza-González, Ana Yolanda
Universidad Estatal del Sur de Manabí
Maestrante de la Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud
Jipijapa – Ecuador



mendoza-ana4050@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0002-7852-4088>

Lic. Lino-Villacreses, William Antonio, Mgs. A.B.D.L.
Universidad Estatal del Sur de Manabí
Docente de la carrera de Laboratorio Clínico
Docente Posgrado Maestría Ciencias de Laboratorio Clínico
Jipijapa – Ecuador



william.lino@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

Lcda. Durán-Ávila, Narcisa Liliana, Mgs.
Universidad Estatal del Sur de Manabí
Docente de la carrera de Laboratorio Clínico
Docente Posgrado Maestría Ciencias de Laboratorio Clínico
Jipijapa – Ecuador



narcisa.duran@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0002-6088-0551>

Fechas de recepción: 10-OCT-2023 aceptación: 19-NOV-2023 publicación: 15-DIC-2023



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

<http://mqrinvestigar.com/>



Resumen

El laboratorio clínico es un apoyo muy importante en la asistencia médica, de sus resultados depende un buen diagnóstico para el paciente, por tal motivo estos resultados deben ser exactos, confiables y con calidad. En Ecuador existen aproximadamente 4000 laboratorios clínicos, de los cuales solamente 2000 están registrados en el ACCESS es decir el 50%, por lo que se detectan anomalías en los resultados de algunos laboratorios, uno de cada 150 pacientes, deciden repetir el examen para constatar el resultado obtenido, el objetivo fue evaluar las fases de calidad y aplicabilidad de la norma ISO 15189:2012 en un laboratorio clínico de Cuenca. El presente estudio es de tipo observacional, descriptivo, explicativo, cuasiexperimental que se aplica de manera transversal, donde se detectará los errores, presentes en las distintas fases del laboratorio clínico hasta la emisión de sus resultados. En el nivel de cumplimiento de calidad según la lista de verificación del SAE de la Norma ISO 15189:2012 se obtuvo los siguientes resultados: procesos de calidad 69%, gestión y documentación 69%, fase preanalítica 53%, fase analítica 59%, fase posanalítica 88%. Las fases de calidad y la implementación de un sistema de gestión de calidad, son de vital importancia en el laboratorio clínico, porque ayudan a mejorar la atención al paciente, desde la verificación de la solicitud, desarrollo de un analito, hasta la entrega del resultado, empleando un sistema de gestión de calidad a la mejora continua, la cual garantiza su buen uso, obteniendo como producto final, un buen servicio, competitividad y calidad.

Palabras Clave: Analito; fases de calidad; gestión de calidad; ISO 15189; lista de verificación.



Abstract

The clinical laboratory is a very important support in medical assistance, a good diagnosis for the patient depends on its results, for this reason these results must be accurate, reliable and with quality. In Ecuador there are approximately 4000 clinical laboratories, of which only 2000 are registered in ACCESS, that is 50%, so anomalies are detected in the results of some laboratories, one out of every 150 patients, decide to repeat the test to verify the result obtained, the objective was to evaluate the phases of quality and applicability of ISO 15189:2012 in a clinical laboratory in Cuenca. The present study is an observational, descriptive, explanatory, quasi-experimental study applied in a transversal manner, where the errors present in the different phases of the clinical laboratory up to the issuance of its results will be detected. In the level of quality compliance according to the SAE checklist of the ISO 15189:2012 Standard, the following results were obtained: quality processes 69%, management and documentation 69%, pre-analytical phase 53%, analytical phase 59%, post-analytical phase 88%. The quality phases and the implementation of a quality management system are of vital importance in the clinical laboratory, because they help to improve patient care, from the verification of the request, development of an analyte, to the delivery of the result, using a quality management system to continuous improvement, which guarantees its good use, obtaining as a final product, a good service, competitiveness and quality.

Keywords: Analyte; quality phases; quality management; ISO 15189; checklist.



Introducción

Las pruebas de laboratorio clínico son parte integral de la práctica médica moderna y a menudo, brindan información crucial a los tomadores de decisiones clínicas, con respecto al diagnóstico y manejo de la enfermedad, por lo tanto, el acceso a un servicio rápido y confiable de los exámenes clínicos es esencial para que los médicos brinden a los pacientes una atención adecuada y de alta calidad (1,2).

La Asociación Mundial de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio considera que; actualmente, la fase pre analítica es responsable del 70 % al 90 % de los errores en los laboratorios clínicos, aún con un sistema analítico bien establecido. Estos errores se deben por lo general, al incumplimiento de las normas de operación al momento de realizar la obtención de las muestras biológicas, que inicia desde la toma, identificación y manipulación (3).

Dentro del laboratorio clínico, los errores analíticos en su fase analítica son menos frecuentes, pero estos pueden llegar a inferir, siendo los más trascendentales. Estos errores generalmente se encuentran expuestos a factores que introducen errores aleatorios o sistemáticos, comprometiendo la confiabilidad de los resultados (4).

En la fase post-analítica se revisan y validan los resultados, parte importante para el médico y el paciente, donde el galeno toma decisiones en función de los resultados emitidos. La Implementación de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07, permite al laboratorio medir la calidad de sus servicios o productos en todas sus áreas, frente a estándares o controles, reconocidos a nivel nacional e internacional, no solo respecto a su gestión de calidad sino, además, a su competencia técnica (5).

En algunos países de Europa es obligatoria la acreditación total o parcial de los laboratorios clínicos, siguiendo la Norma ISO 15189 y esta parece ser la hoja de ruta marcada en otros países. Por ello, es indispensable la comprensión de sus requisitos para realizar una implementación progresiva y más fácil (6).

En América latina existen pocos países con laboratorios clínicos acreditados, Argentina presenta el porcentaje más alto con el 10.66% y cuenta con 9.000 laboratorios de los cuales 959 está acreditado con la norma 15189-; Brasil con 20.700 laboratorios de los cuales 435 están acreditados con la norma 15189- el cual corresponde al 2.10%. Países como Perú, Paraguay, Bolivia y Honduras no tienen acreditado a los laboratorios Clínicos su porcentaje es 0%, Ecuador representa el 0.13%, despierta preocupación que el número de laboratorios acreditados en toda la región sea bajo con relación al número de laboratorios existentes en cada país (7).



Material y métodos

Esta investigación es cuasiexperimental orientado a un diseño observacional, de tipo descriptivo y explicativo que se aplicará de manera transversal, con el objetivo de aplicar el aseguramiento de la calidad de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07 en un laboratorio clínico, garantizando resultados con precisión y exactitud, ayudando al médico en el diagnóstico, tratamiento y prevención de la enfermedad. En este estudio se verificará las tres fases de calidad: preanalítica, analítica y la post-analítica del laboratorio, para la detección de errores, con la aplicación de la lista de verificación del SAE FPA060L, mejorando el servicio y el producto, con la calidad y la mejora continua.

El laboratorio clínico que va a ser evaluado se encuentra al norte de la ciudad de Cuenca, provincia del Azuay, es un laboratorio LAC2 de mediana complejidad, el cual ofrece servicios de pruebas de exámenes clínicos de laboratorio a toda la población cuencana. Para proceder al permiso de intervención en el laboratorio se presentó una carta de interés institucional, la cual fue aceptada y como respuesta, se recibió una carta de aceptación por su representante técnico y legal.

La Población y muestra de este estudio corresponde a un laboratorio clínico de Cuenca, donde se evaluarán las tres fases de calidad: preanalítica, analítica y la post-analítica, incluyendo un plan de mejora que con lleva a la Implementación y aplicabilidad de la Norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07, los datos estadísticos obtenidos de los resultados serán procesados por el programa SPSS. La norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07 es el documento que se aplicara para implementar el aseguramiento de la calidad en el Laboratorio Clínico de Cuenca y las técnicas de los reactivos e Insertos de los equipos, son útil para la elaboración del manual de calidad.

Para la verificación del cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07 del laboratorio clínico de Cuenca, se procedió a analizar con la lista de verificación del SAE FPA060L de la norma 15189:2012 SAE CRGA07, la parte de gestión en documentación y la parte técnica del laboratorio clínico, también se procedió a analizar las fases Preanalítica, analítica y post analítica.

Con la lista de verificación se realizó un checklist, en el cual se coloca con un visto SI, NO, NA: No es de Aplicación en el laboratorio, NDA: Sistemática No Definida documentalmente.

Resultados

Análisis de los Resultados

Calidad

Se desarrolló la Auditoria de todas las 248 preguntas que incluyen en la lista de verificación SAE FPA060 de la norma ISO de calidad 15189:2012 SAE CRGA0, analizando la primera variable si cumplen o no cumple la calidad, dentro de estas preguntas están la parte de Gestión y organización y la parte técnica, como respuestas están SI, NO, NDA, NA.

- SI cumple la calidad con un 69% correspondiente a 170 preguntas.
- NO cumple la calidad con un 15% correspondiente a 37 preguntas.
- NDA cumple la calidad con un 16% correspondiente a 41 preguntas.
- NA un 0%.
- De estos 248 ítems todos fueron evaluados y todos entraron en el plan de mejoramiento, con la finalidad de cumplir con la calidad y aplicar la Norma ISO 15189: 2012.

En este criterio se indica el nivel de conformidad, en relación con la lista de verificación del SAE FPA060L según la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07, de control para el sistema de gestión de la calidad en general. Se encontró que hay un cumplimiento completo del sistema de calidad en un 69% para el cumplimiento de la calidad sin un respaldo de documentación específico en un 16% y en un 15% no se cumple con los criterios establecidos. De acuerdo con estos resultados, se puede concluir que el laboratorio si tiene establecido un sistema de gestión de calidad estandarizado y verificable conforme a la normativa. Por ende, es evidente que el establecimiento demuestra un fuerte interés en la calidad, así como en la mejora y eficiencia.



*Figura N°1. Resultados del Sistema de control de calidad.
Elaborado por: Yolanda Mendoza.*

Organización y Gestión

Se evaluaron 171 ítems en la lista de verificación SAE FPA060 de la norma ISO de calidad 15189:2012 SAE CRGA0, analizando la segunda variable si cumplen o no cumple la calidad. Respuestas SI, NO, NDA, NA.

- SI cumple la calidad con un 69% correspondiente a 118 preguntas.
- NO cumple la calidad con un 9% correspondiente a 15 preguntas.
- NDA cumple la calidad con un 22% correspondiente a 38 preguntas.
- NA un 0%.
- De estos 171 ítems todos fueron evaluados y todos entraron en el plan de mejoramiento, con la finalidad de cumplir con la calidad y aplicar la Norma ISO 15189: 2012

En este apartado se encarga de evaluar el nivel de cumplimiento en relación con los aspectos del sistema organizacional, documental en la gestión, que están implementados en el laboratorio. En un 69% se observa un cumplimiento total, obteniendo respuestas positivas, con respecto al 22% se observa un cumplimiento parcial de los sistemas de organización. Por esta razón se concluye que no se dispone de un sistema de documentación claramente definido. Esto indica que gran parte de la organización y gestión está vinculada a una documentación establecida conforme a los requisitos de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07.



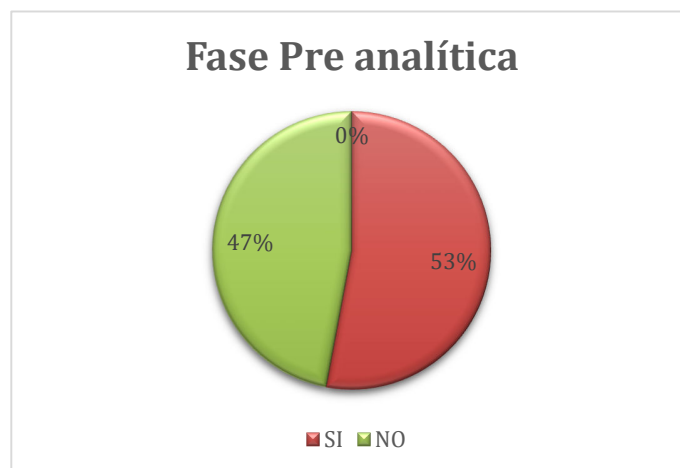
Figura N°2. Resultados de Organización y Gestión.
Elaborado por: Yolanda Mendoza.

Fase pre analítica

Se evaluaron 17 ítems en la lista de verificación SAE FPA060 de la norma ISO de calidad 15189:2012 SAE CRGA0, analizando la tercera variable si cumplen o no cumple la calidad, Respuestas SI, NO, NDA, NA.

- SI cumple la calidad con un 53% correspondiente a 9 preguntas.
- NO cumple la calidad con un 47% correspondiente a 8 preguntas.
- NDA 0%.
- NA 0%.
- De estos 17 ítems todos fueron evaluados y todos entraron en el plan de mejoramiento, con la finalidad de cumplir con la calidad y aplicar la Norma ISO 15189: 2012

En este ítem, el personal aplica sus conocimientos para llevar a cabo los exámenes, cumpliendo con los procedimientos pre-analíticos, en la toma de muestra y preparación del paciente. En el 53% se cumplen con los requisitos de la norma, en el 47% no cumple con los requisitos de calidad.



*Figura N°3. Resultados de la Fase Pre-Analítica.
Elaborado por: Yolanda Mendoza.*

Fase analítica

Se evaluaron 34 ítems en la lista de verificación SAE FPA060 de la norma ISO de calidad 15189:2012 SAE CRGA0, analizando la cuarta variable si cumplen o no cumple la calidad, Respuestas SI, NO, NDA, NA.

- SI cumple la calidad con un 59% correspondiente a 20 preguntas.
- NO cumple la calidad con un 35% correspondiente a 12 preguntas.
- NDA cumple la calidad con un 6% correspondiente a 2 preguntas.
- NA 0%.

- De estos 34 ítems todos fueron evaluados y todos entraron en el plan de mejoramiento, con la finalidad de cumplir con la calidad y aplicar la Norma ISO 15189: 2012

En esta fase, es el desarrollo de las técnicas y procedimientos de las muestras, aquí se lleva a cabo la corrida del control de calidad, de esta área depende el resultado final, en el diagnóstico de los pacientes. En el 59% si cumple totalmente la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07, en el 35% no hay cumplimiento según la norma y un 6% con una sistemática no definida.

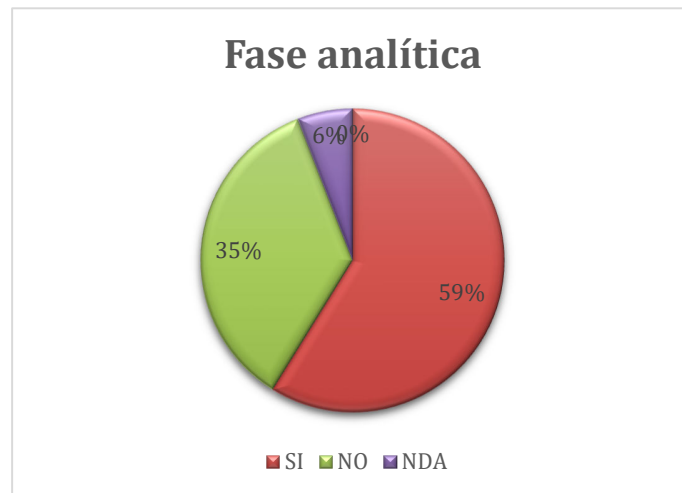


Figura N°4. Resultados de la Fase Analítica
Elaborado por: Yolanda Mendoza.

Fase post analítica

Se evaluaron 26 ítems en la lista de verificación SAE FPA060 de la norma ISO de calidad 15189:2012 SAE CRGA0, analizando la quinta variable si cumplen o no cumple la calidad, Respuestas SI, NO, NDA, NA.

- SI cumple la calidad con un 88% correspondiente a 23 preguntas.
- NO cumple la calidad con un 8% correspondiente a 2 preguntas.
- NDA cumple la calidad con un 4% correspondiente a 1 preguntas
- NA 0%.
- De estos 26 ítems todos fueron evaluados y todos entraron en el plan de mejoramiento, con la finalidad de cumplir con la calidad y aplicar la Norma ISO 15189: 2012.

En esta fase del laboratorio donde se validan y rechazan los resultados, acatan el 88% de cumplimiento en todos los procesos post-analíticos. Resultados favorables, esto se debe a que el establecimiento según estos criterios de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07, realiza la debida retroalimentación documentada y técnica de los mismos. En el 8% no se cumple los criterios según la norma y en el 4% no se encuentra definido exactamente.

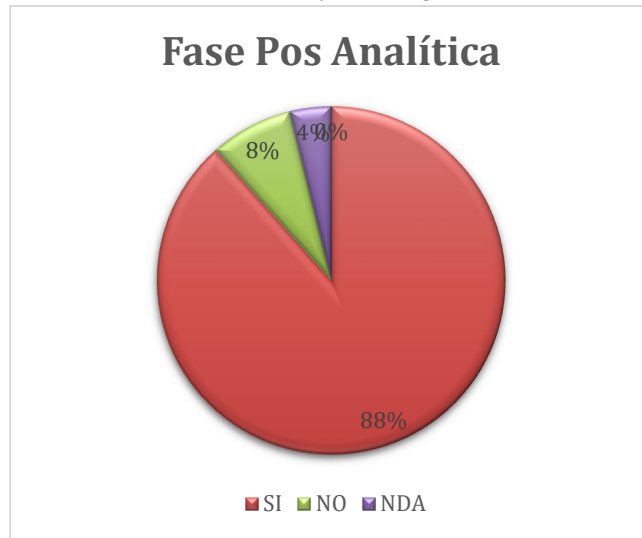


Figura N°5. Resultados de la Fase Post – Analítica.
Elaborado por: Yolanda Mendoza.

Cumplimiento General de Calidad de los requisitos de la norma ISO 15189:2012.

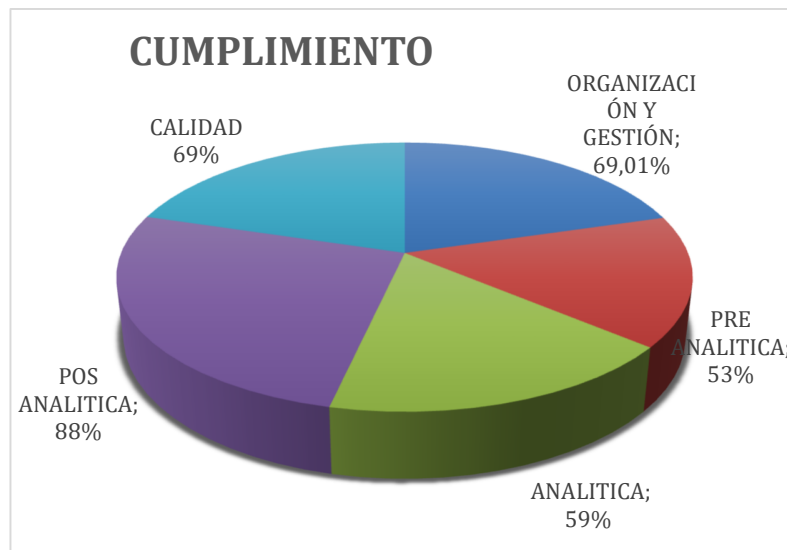


Figura N°6. Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189
Elaborado por: Yolanda Mendoza.

En el cumplimiento General de calidad de los requisitos de la norma ISO 15189:2012, se puede observar en el grafico que el porcentaje de calidad de todo el documento de la lista de verificación es del 69% y en la parte de gestión y documentación al igual es el 69%, en su fase preanalítica con el 53%, fase analítica el 59% y la fase post analítica con el 88%. Se puede concluir que en el laboratorio clínico de Cuenca supera más del el 50% en cumplimiento de calidad.

Tabla N°1. **RESULTADOS OBTENIDOS DEL ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO DE CALIDAD EN LA LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SAE FPA060**

CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NDA	NA	N° indicadores totales	N° no conformidades	Código indicador	Detalle
Organización y gestión	30	1	0	0	31	1	2.1	Diseñar e implementar plan de contingencia
Sistema de gestión de la calidad	4	2	0	0	6	2	2.2	Política de calidad, manual de calidad.
Control de la documentación	4	5	0	0	9	5	2.3	Documentar procedimiento del SGC
Contratos de prestación de servicios	7	0	0	0	7	0	2.4	Documentar los contratos de prestación de servicios.
Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	7	1	2	0	10	1	2.5	Documentar análisis efectuados por lab subcontratista
Servicios externos y suministros	4	0	0	0	4	0	2.6	
Servicios de asesoramiento	1	0	0	0	1	0	2.7	
Resolución de reclamaciones	0	0	2	0	2	0	2.8	Documento los procesos de reclamos.
Identificación y control de las no conformidades	1	0	7	0	8	0	2.9	Documentar las no conformidades.
Acciones correctivas	1	0	3	0	4	0	2.10	Documentar los procedimientos de acciones correctivas.
Acciones preventivas	0	0	4	0	4	0	2.11	Documentar los procedimientos de acciones preventivas
Mejora continua	5	0	1	0	6	0	2.12	Documentar los procedimientos de las mejoras continuas.
Control de los registros	1	1	2	0	4	1	2.13	Documentar el control de registros
Evaluación y auditorías	8	0	6	0	14	0	2.14	Documentar criterios, alcance, frecuencia y metodo de auditoria.
Revisión por la dirección	2	0	4	0	6	0	2.15	Documentar las no conformidades
Personal	9	0	3	0	12	0	2.16	Documentar las responsabilidades de todo el personal
Instalaciones y condiciones ambientales	12	1	0	0	13	1	2.17	Documentar control y registro de las condiciones ambientales
Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	22	4	4	0	30	4	2.18	Documentar para manipulación , transporte, almacenamiento de equipos.
Procesos pre analíticos	9	8	0	0	17	8	2.19	Documentar actividad pre examen, toma y manipulación de muestra.
Procesos analíticos	13	4	0	0	17	4	2.20	Elaboracion de los POES
Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis	7	8	2	0	17	8	2.21	Documentar reglas de Westgard y control de calidad
Procedimientos pos analíticos	3	0	0	0	3	0	2.22	
Notificación de los resultados	5	1	0	0	6	1	2.23	Documentar procedimiento de notificación de retraso de examen.
Comunicación de los resultados	9	0	0	0	9	0	2.24	Documentar la emisión de los resultados.
Gestión de la información del laboratorio	6	1	1	0	8	1	2.24	Elaborar Informe de confidencialidad, plande contingencia para los servicio
TOTAL	170	37	41	0	248	37		

* Si cumple / NO cumple ; NDA (Sistemática No Definida documentalmente pero existen); NA (No aplica)

En esta lista se presentan las no conformidades presentes en el análisis de la lista de verificación del SAE060, con sus detalles, los cuales son elaborados para la documentación e implementación de la Norma ISO 15189:2012 CRGA0.

De los 248 ítem evaluados en el análisis de la lista de verificación del SAE060, según la norma ISO 15189: 2012 CRGA0, se calificó mediante un checklist, con las respuestas de SI, NO, NDA, NA, obteniendo como resultados:

En Cumplimiento del sistema de gestión de calidad, calificado como si, el resultado es de 170, que corresponde 118 en organización y 52 en los requisitos técnicos.

En total de las no conformidades en este estudio, es de 37 incumplimiento, que corresponde a 15 en organización y Gestión y en los requisitos técnicos 22 no cumplimiento.

En total de las NDA en este estudio, de 41 que corresponde a 39 en organización y Gestión y 2 en requisitos técnicos.

En total de las NA en este estudio es de 0.

Acerca de los detalles en el análisis de cumplimiento de calidad de la lista de verificación del SAE 060 según la norma ISO 15189:2012 CRGA0, al realizar la implementación de la norma ISO 15189:2012 CRGA0, lo más complicado fue desarrollar la documentación de transcribir mucha información, el manual de calidad, junto con los POES de todos los análisis que se realizan en el laboratorio clínico de Cuenca.



Tabla N°2. PLAN DE MEJORAMIENTO CONTINUO PARA INTERVENCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES DETECTADAS EN EL LABORATORIO EVALUADO.

PROBLEMA	ACCIÓN	FINALIDAD	FECHA INICIO	FECHA TERMINO	RESPONSABLE	MEDIO DE VERIFICACION
ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN Lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07.	Documentar las responsabilidades del director del laboratorio (Profesionales, científicos, consultivos, organizacionales etc.	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	01-09-2023	03-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-RCLC-001
ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN Lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07.	Documentar política de calidad (Objetivos y planificación)	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	01-09-2023	03-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-PCC-001
ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN Lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07.	Diseñar e implementar un plan de contingencia para las emergencias u otras condiciones.	Documentar Todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para	1-09-2023	05-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-PCC-001

		todo el personal técnico del laboratorio in situ.				
ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN Lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07.	Registro de los temas discutidos en comunicaciones y reuniones.	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	05-09-2023		Manual de Calidad, documento LAB-RTDCR-001. Anexo 16 FORMATO DE REGISTRO DE ACTAS DE REUNIÓN Y SEGUIMIENTO
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07, I	Documentar e implementar mejoras continuas de acuerdo a la ISO 15189:2012	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	05-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-DMC-001
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Desarrollar e implementar el manual de calidad	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	07-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad

<p>CONTROL DE DOCUMENTACIÓN Lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07</p>	<p>Realizar los documentos con título, identificación única en cada página, fecha y # de edición, # de pág. y total de pág. y responsable.</p>	<p>Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in sutu.</p>	<p>1-09-2023</p>	<p>07-09-2023</p>	<p>Q.F. Yolanda Mendoza</p>	<p>Manual de Calidad, documento, LAB-CDL-001 ANEXO 2: FORMAT PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL LABORATORIO CLÍNICO. 2: FORMATO PARA EL CONTROL E INVENTARIO DE DOCUMENTOS</p>
<p>CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIO lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07</p>	<p>Documentar Procedimiento del laboratorio y revisión de convenios con laboratorio clínicos.</p>	<p>Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in sutu.</p>	<p>1-09-2023</p>	<p>09-09-2023</p>	<p>Q.F. Yolanda Mendoza</p>	<p>Manual de Calidad, documento LAB-VCPS-001 ANEXO 4: FORMATO PARA REGISTRO DE CONTRATOS. ANEXO5: FORMATO PARA REGISTRO DE CAMBIOS DE CONTRATOS</p>
<p>ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTA lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07</p>	<p>Establecer por escrito los criterios y sistemática para seleccionar y evaluar los laboratorios de referencia.</p>	<p>Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in sutu.</p>	<p>1-09-2023</p>	<p>09-09-2023</p>	<p>Q.F. Yolanda Mendoza</p>	<p>Manual de Calidad, documento LAB-DCLC-001 ANEXO 6: FORMATO PARA EL REGISTRO DE ANÁLISIS POR LABORATORIOS DE REFERENCIA. ANEXO 7: FORMATO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS LABORATORIO DE REFERENCIA</p>
<p>SERVICIO EXTERNO Y DE SUMINISTRO lista de verificación del SAE FPA060L de la norma</p>	<p>Documentar la sistemática de selección y compra de servicios</p>	<p>Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la</p>	<p>1-09-2023</p>	<p>12-09-2023</p>	<p>Q.F. Yolanda Mendoza</p>	<p>Manual de Calidad, documento LAB-DSSE-001 ANEXO 8: PARA PROCEDIDMIENTOS DE</p>

15189:2012 SAE CRGA07 lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	externos, equipos reactivos e insumos.	norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.				SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS
RESOLUCIÓN DE RECLAMOS lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Documentar y registrar procedimiento para la gestión de reclamos recibida de los médicos, pacientes, personal etc.	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	15-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-DRR-001 ANEXO 10: FORMATO DE RESOLUCIÓN DE RECLAMOS
IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Registrar y documentar las no conformidades, pre examen, examen y post examen	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	15-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-DCII-001. ANEXO 11: FORMATO DE REGISTRO DE INCONFORMIDADES
ACCIONES CORRECTIVAS lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Registrar y documentar procedimiento de los resultados de acciones correctivas.	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal	1-09-2023	15-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-DAC-001 ANEXO 12: FORMATO DE REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS.

		técnico del laboratorio in situ.				
ACCIONES PREVENTIVAS lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Registrar y documentar procedimiento de acciones preventivas.	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	15-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-DAP-001 ANEXO 13: FORMATO DE REGISTRO DE ACCIONES PREVENTIVAS.
MEJORA CONTINUA lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Determinar la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoria en el área de gestión	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	15-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-DMC-001, ANEXO 14: FORMATO DE REGISTRO DE MEJORAS CONTINUAS.
CONTROL DE REGISTRO lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Establecer un procedimiento para la identificación, indexación, toma, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento etc.	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	10-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-DCR-001. ANEXO 2: FORMAT PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL LABORATORIO CLÍNICO. ANEXO 3: FORMATO PARA EL CONTROL E INVENTARIO DE DOCUMENTOS.
EVALUACIÓN Y AUDITORIAS	Planificar evaluación y	Documentar todos los procedimientos	1-09-2023	17-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-DEA-001.

lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	auditorías que abarquen procesos de gestión pre examen, examen, post examen, revisado por la dirección.	del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.				ANEXO 15: FORMATO DE REGISTRO DE AUDITORÍAS INTERNAS
REVISION POR LA DIRECCIÓN lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Registrar los resultados de la revisión, decisiones y acciones que se tomen por la dirección en el SGC	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	19-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-RSCD-001.
PERSONAL lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Documentar las cualificaciones del personal, educación, responsabilidades, tareas, personal nuevo, capacitación, experiencia, evaluaciones etc.	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	19-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-GRP-001. ANEXO17: FORMATO DE EVALUACIÓ DE COMPETENCIA LABORAL. ANEXO18: FORMATO DE EVALUACIÓN DE COMPLETENCIA DE LOS EMPLEADOS
EQUIPOS DE LABORATORIO REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLES lista de verificación del SAE FPA060L de la norma	Realizar un procedimiento documentado para la selección compra y gestión de equipos.	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012,	1-09-2023	17-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento. LAB-CMFELR-001. ANEXO 19: FORMATO DE EVALUACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO.



ISO 15189:2012 SAE CRGA07		Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.				ANEXO 20: FORMATO DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS – CALENDARIO. ANEXO 21: FORMATO DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS – CALENDARIO – MES ANEXO: 32 REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLES
EQUIPOS DE LABORATORIO REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLES lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Realizar un procedimiento documentado para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro de los equipos para prevenir su deterioro.	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	21-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento. LAB-CMFELR-001. ANEXO 19: FORMATO DE EVALUACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO. ANEXO 20: FORMATO DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS – CALENDARIO. ANEXO: 32 REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLES ANEXO 21: FORMATO DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS – CALENDARIO - MES
EQUIPOS DE LABORATORIO REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLES lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Realizar un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento y pruebas de aceptación y gestión de reactivos y fungibles.	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	21-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento. LAB-CMFELR-001. ANEXO 19: FORMATO DE EVALUACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO. ANEXO 20: FORMATO DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS – CALENDARIO.

						ANEXO21: FORMATO DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS – CALENDARIO - MES ANEXO:32 REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLES
EQUIPOS DE LABORATORIO REACTIVOS Y MATERIALES FUNGIBLES lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Realizar un procedimiento documentado para la calibración de equipos y acciones correctivas	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	21-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento. LAB-CMFELR-001. ANEXO 19: FORMATO DE EVALUACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO. ANEXO 20: FORMATO DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS – CALENDARIO. ANEXO21: FORMATO DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS – CALENDARIO – MES ANEXO 9: CONTROL DE INVENTARIO ANEXO:32 REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLES
EQUIPOS DE LABORATORIO REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLES lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Realizar un documento con identificación del reactivo, # de lote, Fabricante, inf del proveedor, fecha de recepción y expiración etc.	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	23-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, Anexo32. REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLES
PROCESOS PREANALÍTICOS	Realizar procedimientos	Documentar todos los procedimientos	1-09-2023	23-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-DPPA-002



lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	documentados e información de las actividades de pre examen, instrucciones para preparar al paciente, toma de muestras ect.	del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.				
PROCESOS PREANALÍTICOS lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Realizar procedimientos documentados para tratar las solicitudes verbales	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	12-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-DPPA-002
PROCESOS PREANALÍTICOS lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Realizar documento de consentimiento informado.	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	23-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento ANEXO: 29 Código: HINFO-001 Código: CONINFO-001
PROCESOS PREANALÍTICOS lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Realizar documento que incluyan las instrucciones post recolección, del embalaje de la	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012,	1-09-2023	23-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-DPPA-002



	muestra para su transporte	Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.				
PROCESOS ANALÍTICOS lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Realizar procedimientos documentados de los exámenes	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	25-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-DPA-001.
PROCESOS ANALÍTICOS lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Realizar procedimientos documentados de los controles de calidad, incluyendo la corrida y responsable del proceso	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	25-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento, LAB-DPA-002.
PROCESOS ANALÍTICOS lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Realizar procedimientos documentados para prevenir la liberación de los resultados, en caso de que falle el control de calidad	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	27-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Manual de Calidad, documento, LAB-DPA-002.



PROCESOS ANALÍTICOS lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Participar y documentar la participación de comparaciones Inter laboratorio, incluyendo responsabilidades definida e instrucciones para la participación.	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in sutu.	1-09-2023	27-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad, documento LAB-DCRC-001.
PROCESOS POST-ANALÍTICOS lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Realizar procedimientos para notificar al solicitante, cuando se retrasa un examen. reporte de resultados	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in sutu.	1-09-2023	29-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad 9 ANEXO 26: FORMATO PARA EL REPORTE DE RESULTADOS
PROCESOS POST-ANALÍTICOS lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Desarrollar un programa donde se indique número de páginas y número total de páginas.	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in sutu.	1-09-2023	29-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	En desarrollo
PROCESOS POST-ANALÍTICOS lista de verificación del SAE FPA060L de la norma	Realizar un documento asegurando la	Documentar Todos los procedimientos del laboratorio clínico,	1-09-2023	29-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad ANEXO 31



ISO 15189:2012 SAE CRGA07	confidencialidad de los resultados.	según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.				
PROCESOS POST ANALÍTICOS lista de verificación del SAE FPA060L de la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07	Elaborar un plan de contingencia para mantener los servicios, en caso de falla o caída del sistema de información que afecten la capacidad del laboratorio para su servicio.	Documentar todos los procedimientos del laboratorio clínico, según la norma ISO15189:2012, Información para todo el personal técnico del laboratorio in situ.	1-09-2023	30-09-2023	Q.F. Yolanda Mendoza	Manual de Calidad ANEXO 32

El plan de mejora se generó en este estudio, para el desarrollo de todos aquellos incumplimientos o no conformidades en el sistema de calidad, se generó el problema, acción, finalidad, fecha de inicio, fecha termino, medio de verificación y el responsable.

Para el desarrollo de este plan de mejora continua se lo realizó en 30 días, cumpliendo con 3 horas diarias.

El plan de mejora continua, es el inicio de trabajar con calidad y disciplina en el laboratorio clínico, respetando el manual de calidad, sus políticas y objetivos, llegando a ser exitosos y competitivo.

Tabla N°3. LISTA MAESTRA DE LOS DOCUMENTOS DISEÑADOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 15189: 2012 EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE CUENCA, VER EN ANEXOS.

ISO 15189: 2012	CÓDIGO DEL DOCUMENTO	TÍTULO	TIPO DE DOCUMENTO	REVISIÓN VIGENTE	DEPARTAMENTO QUE MANEJA EL DOCUMENTO
Requisitos documental	LAB-RCLC-001	Responsabilidades del personal del laboratorio clínico	Procedimiento	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-PC-001	Política de calidad	Procedimiento	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-PCE-001	Plan de contingencia para las emergencias	Procedimiento Anexo 33	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-RTDCR-001	Registro de los temas discutidos en comunicaciones y reuniones.	Procedimiento Anexo 16	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-CDL-001	Control de documentación en el laboratorio	Procedimiento Anexo 2 Anexo 3	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-VCPS-001	Verificación de contratos de prestación de servicios	Procedimiento Anexo 4 Anexo 5	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-DCLC-001	Documentación de convenios con laboratorios clínicos	Procedimiento Anexo 6 Anexo 7	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-DSSE-001	Documentación de suministros y servicios externos	Procedimiento Anexo 8	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-FCR-001	Formato de inventario de insumos	Procedimiento Anexo 9	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-DAS-001	Documentación de asesoramiento servicios	Procedimiento	Vigente	Calidad



Requisitos documental	LAB-DRR-001	Documentación de reclamación y resolución	Procedimiento Anexo 10	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-DCII-001	Documentación de control e identificación de inconformidades	Procedimiento Anexo 11	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-DAC-001	Documentación de acciones correctivas	Procedimiento Anexo 12	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-DAP-001	Documentación de acciones preventivas	Procedimiento Anexo 13	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-DMC-001	Documentación de mejoras continuas	Procedimiento Anexo 14	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-DCR-001	Documentación de control de registros	Procedimiento Anexo 2 Anexo 3	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-DEA-001	Documentación de auditorías y evaluación	Procedimiento Anexo 15	Vigente	Calidad
Requisitos documental	LAB-RSCD-001	Revisión del sistema de calidad por la dirección	Procedimiento	Vigente	Calidad
Requisitos técnicos	LAB-GRP-001	Gestión y registros del personal	Procedimiento Anexo 17 Anexo 18	Vigente	Calidad
Requisitos técnicos	LAB-CAI-001	Condiciones ambientales e instalaciones		Vigente	Calidad

Requisitos técnicos	LAB-CMFELR-001	Documentación de material fungible, equipo de laboratorio y reactivos	Procedimiento Anexo 9 Anexo 19 Anexo 20 Anexo 21 Anexo 31 Anexo 32	Vigente	Calidad
Requisitos técnicos	LAB-DPPA-001	Documentación de procesamiento preanalítico	Procedimiento Anexo 22 Anexo 23 Anexo 24	Vigente	Calidad
Requisitos técnicos	LAB-DPPA-002	Procedimiento operativo estandarizado (poes's) Toma de muestra Fase preanalítica	Procedimiento	Vigente	Calidad
Requisitos técnicos	LAB-DPA-001	Documentación de procesamiento analítico	Procedimiento Anexo 25	Vigente	Calidad
Requisitos técnicos	LAB-DPA-002	Procedimiento operativo estandarizado (poes's) Fase analítica Control de calidad	Procedimiento	Vigente	Calidad
Requisitos técnicos	LAB-DCRC-001	Documentación de calidad en los resultados: confirmación. Inter laboratorio	Procedimiento	Vigente	Calidad
Requisitos técnicos	LAB-DPPA-001	Documentación de procesamiento posanalítico	Procedimiento	Vigente	Calidad
Requisitos técnicos	LAB-FNR-001	Formato de notificación y comunicación de resultados	Procedimiento Anexo 26	Vigente	Calidad



Requisitos técnicos	LAB-DGIL-001	Documentación de la gestión de la información del laboratorio	Procedimiento	Vigente	Calidad
Requisitos técnicos	Código: ESPP-001	Encuesta satisfacción para pacientes	Anexo 27	Vigente	Calidad
Requisitos técnicos	Código: ESPM-001	Encuesta satisfacción para médicos	Anexo 28	Vigente	Calidad
Requisitos técnicos	Código: HINFO-001	Formato de consentimiento informado de los pacientes	Anexo 29	Vigente	Calidad
Requisitos técnicos	Código: FCR-001	Formato de confidencialidad de los resultados	Anexo 30	Vigente	Calidad
Requisitos técnicos	Código: CDS-001	Cartera de servicios	Anexo 34	Vigente	Calidad
Requisitos técnicos		POES'S		Vigente	Calidad
Requisitos técnicos		Manual de calidad		Vigente	Calidad

En la lista maestras se reflejan, los documentos diseñados para la implementación de la Norma ISO 15189: 2012 en el Laboratorio clínico de Cuenca está conformado por 1 manual de calidad que incluyen:

- 30 procedimientos, 27 registros ,2 encuestas,3 procesos,1 consentimiento informado,1 documentos Confidencialidad de los resultados.
- 1 cartera de servicios con todo las pruebas y costo,34 POES.

Estos documentos, reposan y son aplicados por el personal de laboratorio clínico de Cuenca.

Discusión

En este estudio, se ve la importancia de implementar la calidad en un laboratorio clínico, por el impacto que este representa en sus resultados, favoreciendo el bienestar de la población y la salud pública.

Laz y Lino (40), en su estudio realizado en un laboratorio clínico privado en Portoviejo, con su tema “Diagnóstico de calidad basado en la norma iso15189:2012”, presenta como resultado el 100% de cumplimiento en calidad en la parte de gestión - documentación y el 100% en los requisitos técnico demostrando que el laboratorio cuenta con la implementación de un sistema de Calidad. En comparación con este estudio en el cual no cumple con un sistema de calidad establecido, se obtuvo como resultados en la parte de gestión y documentación que cumple el 69% y la parte técnica en las fase pre analítica con el 53%, fase analítica 59% y Post analítica con el 88%, encontrando diferencia en los resultados con el estudio antemencionado de los requisitos de Gestión-documentación y requisitos técnicos.

Ana Pacheco et al (41), en la plata Argentina titulado “Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público”, midieron el impacto de la implementación del sistema de documentación en un momento determinado a través del tiempo con evaluación anterior y posterior, en el laboratorio de análisis clínicos, de 275 puntos de la lista de verificación SLIPTA, obtuvieron como resultado 128 en cumplimiento de calidad que corresponde al 55%, en documentación y registros presentan un 11% de cumplimiento, en la fase preanalítica con 4.727 solicitudes médica se encontró el 11.2 % de error e incumplimiento y el 5% de errores e incumplimiento en el ingreso informático es decir esta fase presenta el 88,8% de cumplimiento, en la fase Analítica el 58% es de error incumplimiento es decir presenta un 42% de cumplimiento en la calidad y en la fase post analítica en reimpresión del documento el error es de 5.2% es decir cumple un 94.8% de cumplimiento en la calidad. En comparación a mi estudio existe una similitud debido a que el cuestionario de la lista de verificación del SAE de 248 preguntas de las que 170 fueron aceptadas como cumplimiento de la calidad que corresponde al 69%, en gestión y documentación se cumple el 69% y la parte técnica en las fase pre analítica con el 53%, fase analítica 59% y Post analítica con el 88%, analizando los resultados existe concordancia con los resultados de calidad, fases preanalítica, analítica y post analítica, a diferencia de Gestión y documentación.

Es muy importante la implementación del sistema de gestión de calidad, la acreditación es organizacional y el personal es parte de la calidad y de todo lo que se involucre en la institución.

Acercas de las no conformidades y del plan de mejora continua, Alastier et al (42) en el 2020 realizan un estudio titulado, Investigación del rendimiento a largo plazo de la auditoria de conformidad con la norma de calidad 15189: 2012 en el Hospital Universitario Mater de Irlanda en el laboratorio de patología. Manifiestan que en total se documentaron 483 no conformidades identificadas por auditoría (AINC), pero por decisión de los evaluadores solo 395 son considerados como no conformidades correspondiente al 81.8 % clasificado como improbable y 88 documentos que corresponde al 18.2 % clasificados como posible, concluyendo que según los datos obtenidos, sugieren que la auditoría de conformidad con las normas ISO 15189:2012 puede ser eficaz para obtener la acreditación, pero puede tener



rendimientos decrecientes en el largo plazo una vez que se establece un SGC, a menos que haya una mejora continua en el proceso de auditoría para promover mejores uso de recursos. Acerca del Plan de mejora continua, Pieter Vermeersch et al (43) en el 2021 realizaron un estudio titulado, ¿Cómo cumplir con el análisis preanalítico ISO15189: 2012 requisitos en los laboratorios clínicos? A documento de consenso del EFLM WG-PRE, este documento fue elaborado por los autores, de los cuales todos menos uno (G.F.) son miembros del EFLM WG-PRE. (Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio) El proyecto revisado y discutido exhaustivamente por todos los autores durante varias reuniones cara a cara y conferencias telefónicas. Concluyendo, que los laboratorios deberían implementar en su SGC para poder abordar adecuadamente el requisito que requiere que los laboratorios establezcan una política de calidad con objetivos para satisfacer las necesidades y requerimientos de todos los usuarios. Para tal fin, el laboratorio debe establecer calidades mensurables para monitorear requiere definición del objetivo, metodología, interpretación, límites, plan de acción y tiempo de medición, la calidad es invaluable para confirmar que el laboratorio se han cumplido los objetivos de calidad, así como para medir eficacia de las acciones correctivas/preventivas. También se debe enfatizar que ISO15189:2012 requiere una reevaluación periódica de la metodología, para garantizar idoneidad continua.

El Plan de mejora continua que se elaboró en este estudio, fue de mucha importancia en el sistema de Gestión de calidad para poder intervenir las no conformidades o no cumplimientos que son 37 de 248 ítems evaluado, donde se elaboró un cuadro con el problema, acción, finalidad, y métodos de verificación, esta planificación y auditoria, dirigió y facilito la elaboración y el diseño de la Norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de Cuenca.

Ngeno Kibet Leonard y Franklin Kinoti (44) en el 2019 realizo un estudio de investigativo titulado, Proyectos de acreditación ISO15189 y desempeño de los laboratorios médicos en condado de la ciudad de Nairobi, Kenia, se trabajó con 7 laboratorios acreditados ISO 15189 en Nairobi, con el procedimiento de recopilación de datos de un cuestionario que es una herramienta de investigación que recopila datos sobre una muestra de población.

El estudio concluye que la ISO 15189 y los proyectos de acreditación tienen un efecto positivo sobre el rendimiento de los laboratorios médicos. El estudio recomienda que el manejo de todos los laboratorios médicos de Kenia debería aumentar la implementación y adopción de proyecto de sistema de gestión de calidad de la norma ISO 15189, para influir positivamente en el desempeño de sus organizaciones, todos los laboratorios médicos. deberían mejorar sus recursos, proyectos de sistemas de gestión, para resultados positivos que mejoran en el rendimiento.

La implementación de las políticas de calidad ha aumentado la carga de trabajo del laboratorio y que el uso de POE técnicos ha aumentado. mayor alcance del menú de pruebas. La implementación de la Norma ISO 15189: 2012 en el laboratorio clínico de Cuenca, ha sido de mucho beneficio tanto para el personal, como para los consumidores o pacientes, mejorando su atención, los procedimientos analítico y resultados con calidad.

Conclusiones

- La verificación de la norma ISO 15189:2012 de calidad en el laboratorio clínico, permite evaluar las fases de calidad, que son de vital importancia en el laboratorio clínico para el desarrollo con las muestras biológicas, porque ayudan a mejorar la atención al paciente, desde la verificación de la solicitud, desarrollo de un analito, hasta la entrega del resultado, empleando un sistema de gestión de calidad a la mejora continua, la cual garantiza su buen uso, obteniendo como producto final, un buen servicio, competitividad y calidad.
- El plan de Plan de mejoramiento continuo para intervención de las no conformidades detectadas en el laboratorio clínico, de la lista de verificación del SAE FPA060L según la norma ISO 15189:2012 SAE CRGA07 es el inicio del trabajo con calidad, aquí se puede detectar los errores, la falta de algún documento o actividad, se puede coordinar, trabajar en equipo, identificar el problema, trazar una meta o finalidad, que será en beneficio de la organización, para el desarrollo del sistema de gestión de calidad.
- El diseño de los procesos y la implementación del sistema de calidad de la norma ISO15189:2012 SAE CRGA07 en el laboratorio clínico, mejorara el servicio, la atención al paciente, los exámenes clínicos, entregando resultados con calidad, calidez y exactitud, minimizando los errores, evitando costos al paciente y al laboratorio, prediciendo un buen diagnóstico al usuario, ayudando al médico a tomar decisiones productivas, evitando el uso inadecuado de medicamentos y previniendo enfermedades a futuro.

Referencias bibliográficas

1. Can Çubukçu H, Vanstapel F, Thelen M, Bernabeu-Andreu FA, van Schrojenstein Lantman M, Brugnoli D, et al. Improving the laboratory result release process in the light of ISO 15189:2012 standard. Clin Chim Acta [Internet]. 2021 Nov 1 [cited 2023 Nov 13];522:167–73. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34418364/>
2. Leon N, Balakrishna Y, Hohlfeld A, Odendaal WA, Schmidt BM, Zweigenthal V, et al. Routine Health Information System (RHIS) improvements for strengthened health system management. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2020 Aug 17 [cited 2023 Nov 13];2020(8). Available from: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012012.pub2/full>
3. Suardiá M, Aguirre J, Garciarena Q, Alonso C. Importancia de la fase preanalítica para el laboratorio clínico Importance of the Preanalytical Phase for the Clinical Laboratory. Acta Med. 2021;22(1):167.
4. Céspedes M, Gondres K, Cuadra Y, Mora C. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. MEDISAN [Internet]. 2022 Mar 28 [cited 2023 Nov 13];26(2):455–74. Available from: <https://medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/3905/2670>



5. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. Criterios Generales para la Acreditación de Laboratorios Clínicos según la Norma ISO 15189:2012 [Internet]. 2022. Available from: www.acreditacion.gob.ec
6. López M, Pons A, Guiñon L, Izquierdo S, Marqués F, Blanco A, et al. Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la gestión de muestras clínicas, aseguramiento de la calidad en el proceso posanalítico y gestión de la información del laboratorio. *Advances in Laboratory Medicine*. 2021 Sep 1;2(3):381–9.
7. Carboni-Huerta R, Sáenz-Flor K. Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. *Rev Mex Patol Clin Med Lab*. 2019;66(3):143–53.
8. Beyanga M, Gerwing-Adima L, Jackson K, Majaliwa B, Shimba H, Ezekiel S, et al. Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience from Bugando Medical Centre Clinical Laboratory - Mwanza, Tanzania. *Afr J Lab Med* [Internet]. 2018 [cited 2023 Nov 13]; Available from: <http://www.ajlmonline.org>
9. Msemwa B, Silago V, Isdory Mtemisika C, Simeo Golola N, Fidelis Mushi M. Preparedness of district clinical laboratories towards ISO 15189: 2012 accreditation scheme in Lake Zone, Tanzania (a descriptive cross-sectional study). *Pan African Medical Journal* [Internet]. 2022 [cited 2023 Nov 13];41. Available from: <https://www.panafrican-med-journal.com//content/article/41/208/full>
10. Litardo-Macías Y, Solórzano-Navia D, Chávez-Palacios D, Lino-Villacreses W. Lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 15189 para la acreditación de los laboratorios clínicos: Una actualización. *Dom Cien*. 2021;7(3):656–68.
11. Villalba L, Villamar C, Lino W. Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. *Dom Cien* [Internet]. 2021 [cited 2023 Nov 13];7(2):233–48. Available from: <https://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/article/view/1879/3828>
12. Bello K, Alvarado A, Lino W. Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. *MQR Investigar* [Internet]. 2023 Jan 25 [cited 2023 Nov 14];7(1):935–55. Available from: <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/198>
13. Sciacovelli L, Secchiero S, Padoan A, Plebani M. External quality assessment programs in the context of ISO 15189 accreditation. Vol. 56, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. De Gruyter; 2018. p. 1644–54.
14. Pradella M. La alianza entre el fabricante de IVD y el laboratorio clínico en el control de calidad de los resultados. Vol. 2, *Advances in Laboratory Medicine*. Walter de Gruyter GmbH; 2021. p. 139–40.
15. Macías G. Errores en la fase preanalítica-analítica y efectos en el diagnóstico clínico. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS* [Internet]. 2023 [cited 2023 Nov 13];5(3):149–58. Available from: <https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/528/708>
16. Lapić I, Rogić D, Ivić M, Tomičević M, Kardum Paro MM, Đerek L, et al. Laboratory professionals' attitudes towards ISO 15189:2012 accreditation: An anonymous survey of three Croatian accredited medical laboratories. *Biochem Med (Zagreb)*. 2021;31(2).
17. PATIÑO RG. El estado del arte en la investigación: ¿análisis de los conocimientos acumulados o indagación por nuevos sentidos? *Revista Folios* [Internet]. 2016 [cited 2023 Nov 14];(44):165–79. Available from: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=345945922011>



18. Panunzio A, Molero T. Cumplimiento de procedimientos Preanalíticos y Postanalíticos en Laboratorios Clínicos: Resultados del primer programa de Evaluación Externa de la Calidad en Fases Extraanalíticas. *Enfermería Investiga, Investigación, Vinculación, Docencia Y gestión* [Internet]. 2023;8(2). Available from: <https://orcid.org/0000-0001-6242-5774>,
19. Coronel-Carvajal C. Como elaborar el marco teórico. *Arch med Camaguey* [Internet]. 2023 [cited 2023 Nov 14];27. Available from: <https://orcid.org/0000-0003-4318-8640http://revistaamc.sld.cu/>
20. Rodríguez L. Apuntes éticos y bioéticos a considerar en la etapa pre analítica del laboratorio clínico. *Revista Cubana de Medicina del Deporte y la Cultura Física*. 2019;14(3).
21. Anangono L, León V, Macías S, Lino W. Errores preanalíticos y analíticos en el área de hematología. *Investigación y Educación en Salud*. 2022;1(2).
22. Ledesma V, Ascencio R, Larráz K, Santos L, Sígala R, Ascencio C, et al. Análisis de errores en las fases de procesos del Laboratorio de Patología Clínica del Benemérito Antiguo Hospital Civil «Fray Antonio Alcalde». *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*. 2017;64(4):163–8.
23. Escobar M, Mosquera Andrea. El marco conceptual relacionado con la calidad: una torre de Babel. *Cuadernos de Administración*. 2017;29(50):207–16.
24. Carro Paz R, González Gómez D. *Administración de la Calidad Total*. Universidad Nacional de Mar de Plata. 2017;
25. Diaz Muñoz GA, Alfredo D, Duque S. La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial. *PODIUM* [Internet]. 2021 Jun 28 [cited 2023 Nov 14];(39):19–36. Available from: <https://revistas.uees.edu.ec/index.php/Podium/article/view/547>
26. OMS, OPS. Organización Mundial de la Salud. 2017 [cited 2023 Nov 14]. *MANUAL DE CALIDAD*. Available from: http://www.lebbyac.com/manual2/manual_de_calidad.html
27. Medici L. ISO 9000: Evolución hacia la calidad total. *Publicaciones en Ciencias y Tecnología* [Internet]. 2020 [cited 2023 Nov 14];14(1):3–13. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7903979&info=resumen&idioma=ENG>
28. Delgado JG, León U, Salazar NJ. Implementación De La Calidad En Los Laboratorios De Ensayos (ISO/IEC 17025:2017). *Periodicidad: Semestral*. 2023;9:2023.
29. Camisón Zornoza C, Cruz Sonia, González T. *Gestión de la calidad : conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Pearson/Prentice Hall; 2017.
30. Carriel R, Barros C, Fernández F. Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015. *Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento* [Internet]. 2018 [cited 2023 Nov 14];2(1):625–44. Available from: <https://www.recimundo.com/index.php/es/article/view/151/pdf>
31. Roby J, Indacochea E. Modelo de gestión ISO 15189:2012, y su impacto en la confiabilidad de las pruebas bacteriológicas. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS* [Internet]. 2022 [cited 2023 Nov 14];4(3):499–511. Available from: <https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/184/242>
32. Teshome M, Worede A, Asmelash D. Total clinical chemistry laboratory errors and evaluation of the analytical quality control using sigma metric for routine clinical chemistry tests. *J Multidiscip Healthc*. 2021;14:125–36.
33. González I, Linares E, León M, Trujillo Y, Figueroa E. Sistema de Evaluación Externa de la Calidad para Laboratorios Clínicos en Entornos de Recursos Limitados. *Revista Universidad y Sociedad* [Internet]. 2022;14(4):206–16. Available from: <http://orcid.org/0000-0001-6533-3226>



34. Díaz D, Santoyo M. El Laboratorio Clínico en la mejoría continua de la calidad. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2019 [cited 2023 Nov 14];23(3):357-9. Available from: <http://clinchem.aaccjnls.org/content/clinchem/25/6/863.full.pdf>
35. Mucito-Varela E, Sánchez-Oviedo FV. Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. Revista CONAMED. 2020;25(4):174-81.
36. OMS. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS) Manual Organización Mundial de la Salud. Organización Mundial de la Salud [Internet]. 2016 [cited 2023 Nov 14]; Available from: www.who.int
37. Flodgren G, Gonçalves-Bradley DC, Pomey MP. External inspection of compliance with standards for improved healthcare outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2016 Dec 2;2016(12).
38. Aslan D. Which Skills are Needed and How They Should be Gained by Laboratory Medicine Professionals for Successful ISO 15189 Accreditation. EJIFCC [Internet]. 2018 [cited 2023 Nov 14];29(4):264. Available from: /pmc/articles/PMC6295584/
39. Bernal N. Calidad de la Toma de Muestra de Hisopado Nasofaríngeo a Pacientes Críticos con Covid-19 en el Área de Laboratorio del Hospital del IESS-Esmeraldas. Rev Hallazgos. 2021;6(3).
40. Laz M, Lino W. Diagnóstico de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012 aplicado en un Laboratorio Clínico Privado. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS. 2022;4(4):150-60.
41. Pacheco A, Zamory E, Gerardo C. Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. Acta Bioquím Clín latinoam. 2019;53(4):511-24.
42. Green AD, Kavanagh-Wright L, Lee GR. Investigation of the long-term yield of auditing for conformity with the ISO 15189:2012 quality standard in a hospital pathology laboratory. Pract Lab Med. 2020 May 1;20:e00159.
43. Vermeersch P, Frans G, Von Meyer A, Costelloe S, Lippi G, Simundic A. How to meet ISO15189:2012 pre-analytical requirements in clinical laboratories? A consensus document by the EFLM WG-PRE. Clin Chem Lab Med [Internet]. 2021 [cited 2023 Nov 18];59(6):1047-61. Available from: <https://sci-hub.se/https://doi.org/10.1515/cclm-2020-1859>
44. Leonard NK, Kinoti F. ISO 15189 ACCREDITATION PROJECTS AND PERFORMANCE OF MEDICAL LABORATORIES IN NAIROBI CITY COUNTY, KENYA. International Academic Journal of Information Sciences and Project Management | [Internet]. 2019 [cited 2023 Nov 18];3(3):235-58. Available from: http://www.iajournals.org/articles/iajispm_v3_i3_235_258.pdf

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.

