

**Implementation of a quality management system based on the international standard ISO 9001:2015 in a clinical laboratory**

**Implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 en un laboratorio clínico**

**Autores:**

Jiménez-Jiménez, Carlos Francisco  
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ  
Licdo. en Laboratorio Clínico  
Egresado de la maestría Ciencias de Laboratorio Clínico  
Milagro – Ecuador



[jimenez-carlos5844@unesum.edu.ec](mailto:jimenez-carlos5844@unesum.edu.ec)



<https://orcid.org/0000-0003-3304-2461>

Lino-Villacreses, William Antonio  
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ  
Magister en Análisis Biológico y Diagnostico de Laboratorio  
Docente de la Carrera de Laboratorio Clínico  
Docente de Maestría en Ciencias de Laboratorio Clínico



[william.lino@unesum.edu.ec](mailto:william.lino@unesum.edu.ec)



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

Fechas de recepción: 07-FEB-2024 aceptación: 09-MAR-2024 publicación: 15-MAR-2024



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

<http://mqrinvestigar.com/>

## Resumen

Realizar la implementación del sistema de gestión de la calidad en laboratorios de alta complejidad garantiza mayor sensibilidad y especificidad en las determinaciones, se contribuye positivamente a mejorar la calidad de vida de pacientes y profesionales del laboratorio. El presente estudio titulado “Implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 en un laboratorio clínico” cuyo objetivo fue implementar un sistema de la gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 a través de una investigación cualitativa de tipo observacional explicativa utilizando auditorias de control de calidad, obteniendo en los resultados una implementación del 89.42% de requisitos documentales y técnicos, se implemento el programa de gestión de calidad interna MedlabQC para monitorear y analizar las tendencias y variaciones de los controles de acorde a los resultados de los analitos identificando cualquier problema de calidad o tendencia preocupante, que deben ser abordados en el plan de mejora continua dando cumplimiento a los estándares de calidad que permitirán la certificación. Concluimos que se cumplió a cabalidad con los objetivos al realizar el diagnostico inicial y la posterior implementación de un sistema de gestión de la calidad con criterios documentales y técnicos con un plan de mejora continua vigente permite a las instituciones mejorar la confianza y satisfacción del cliente, así como de las partes interesadas que permite establecer una cultura de prevención mejora y protección asegurando la calidad de los resultados y la certificación de los procesos bajo las normas ISO 9001-2015.

**Palabras clave:** Manual; Calidad; auditoria; requisitos; organización y procesos

## Abstract

Implementing the quality management system in highly complex laboratories ensures greater sensitivity and specificity in each of the determinations, which is why it positively contributes to improving the quality of life of patients and laboratory professionals. The present study titled “Implementation of a quality management system based on the international standard ISO 9001:2015 in a clinical laboratory” whose objective was to implement a quality management system based on the international standard ISO 9001:2015 in a clinical laboratory through an explanatory observational qualitative research using quality control audits, obtaining in the results an implementation of 89.42% of documentary and technical requirements, likewise, the MedlabQC internal quality management program can be implemented to monitor and analyze the trends and variations of the controls according to the results of the analytes, identifying any quality problem or worrying trend, which must be addressed in the continuous improvement plan, complying with the quality standards that will allow the certification of the standard. ISO 9001:2015. We conclude that the objectives were fully met when carrying out the initial diagnosis and the subsequent implementation of a quality management system with documentary and technical criteria that consists of instructions, procedures and manuals, which have a current continuous improvement plan that allows The institutions improve the trust and satisfaction of the client, as well as the interested parties, which allows establishing a culture of prevention, improvement and protection, ensuring the quality of the results and the certification of the processes under ISO 9001-2015 standards.

**Keywords:** Manual; Quality; audit; requirements; organization and processes

## Introducción

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el sistema de gestión de la calidad involucra las acciones regularizadas para regir y controlar un laboratorio con el fin de poder brindar servicios de calidad, que a su vez estos resultados deben de ser liberados con estándares de exactitud, fiabilidad y puntualidad. (1) Por esta razón los resultados liberados deben de acercarse a lo mas exacto posible, es decir todos los aspectos de las sistematizaciones de las etapas analíticas deben ser fiables que nos permita que la notificación o liberación de los resultados sea lo mas precisa y puntual para ser utilizada en el diagnostico clínico o de la salud pública” (2)

Así mismo para OMS, la norma ISO 9001:2015, que fue elaborada por la Organización de Normalización (International for Standardization), es un instructivo general, que se usa para el mejoramiento de cualquier institución que nos permite utilizarla para un laboratorio clínico especializado, ya que nos brinda los requisitos y normativas necesarias para la implementación de un sistema de calidad, que dentro de su implementación se establezca estrategias viables para el plan de mejora continua.(3)

La implementación de un SGC a través de la normativa ISO 9001:2015 en los laboratorios clínicos especializados en América Latina es una decisión estratégica que permitirá mejorar el desempeño y desarrollo sostenible a través de los procesos de mejoras continuas y la documenten todas las tareas que se realizan, para implantarse adecuadamente en los procesos, además permite realizar una evaluación de todas las fases del laboratorio asegurando la mejora continua del sistema. (4).

Actualmente son numerosas las organizaciones del ámbito médico que han optado por la implementación de esta norma teniendo a México con mas certificaciones seguida por Brasil, Colombia, Chile, Perú, Uruguay y Ecuador, debido a que esta norma se incluido normas específicas que cubren determinadas actividades del sector sanitario y específicamente dentro del laboratorio que abarquen todos los elementos del correcto funcionamiento del laboratorio clínico, en los cuales se debe de considerar la estructura organizativa y cada uno de los procesos con sus respectivos procedimientos para garantizar la calidad. (5)

En Ecuador el numero de laboratorios clínicos certificados va creciendo gradualmente teniendo en el 2017 a solo 4 laboratorios y en la actualidad según el Servicio de Acreditación Ecuatoriana de los 117 acreditados 12 están certificados con norma ISO 9001:2015 ya que en estos se realizan procedimientos y procesos que requieren de estándares de sensibilidad y especificidad para avalar la precisión y la fiabilidad de los analitos. (6) Cualquier error en

una de las etapas analíticas puede acarrear consecuencias graves como la liberación de resultados de con alto margen de erro y que a su vez son poco confiables. Es por ellos si se quiere garantizar la trazabilidad, es necesario implementar métodos que permitan identificar errores en las fases analíticas de laboratorio para congregar las técnicas del laboratorio en las clases de acuerdo con la fase preanalítica, analítica y posanalítica lo que se traduce en que los laboratorios deben de incluir: procesos antes del análisis, durante el análisis y posteriores al análisis (5)

En los laboratorios clínicos del Ecuador para lograr el mejoramiento y la estandarización de los sistemas de gestión de la calidad se usan lineamientos metodológicos y normativos cuya estructura documental se realiza de acuerdo a la fundamentos y organización las norma ISO 9001:2015, cuyo propósito es poder mejorar la calidad interna del servicio ofertados otorgado valor de calidad a través de la mejora de la sensibilidad y especificidad que permita la satisfacción de los clientes internos y externos, por lo una vez implementado el sistema de gestión de calidad, el personal técnico de laboratorio debería utilizar los recursos documentales y técnicos para producir resultados de alta calidad aumentando la productividad y nivel de satisfacción. (7)

Luego de sustentar con argumentos, la situación actual de los laboratorios clínicos se genero la iniciativa de realizar la investigación con el fin de poder realizar el diagnostico del SGC del laboratorio clínico especializado de la ciudad de Milagro mediante los requisitos de la norma ISO 9001:2015, para conocer la situación actual de este laboratorio frente a la aplicación de la norma y así poder implementar el sistema de gestión de la calidad encaminado a la futura certificación. (8)

## **Material y métodos**

La investigación es cualitativa, de tipo observacional explicativa de carácter transversal siendo necesario el análisis de las variables de acuerdo a indicadores de cumplimiento en la observación directa del estado de las etapas analíticas del laboratorio, los datos estadísticos se obtuvieron a través de la observación e instrumentos científicos calibrados, utilizando el instrumento validado por la secretaria nacional de calidad del servicio de gestios de calidad del MSP del Ecuador con nombre Formulario Auditoria-SGMC y el programa MedladQC. Para la recolección de datos que fueron analizados oportunamente de manera sencilla y clara para su interpretación, mediante tablas y gráficos analizándolos de manera natural los datos

observados al inicio de la investigación y luego de la implementación del sistema de gestión de la calidad, facilitando la difusión de los resultados obtenidos mediante auditorías de diagnóstico y de cumplimiento que permite desarrollar la implementación de un sistema de la gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 y la elaboración de un plan de mejora continua que le permitirá al laboratorio aspirar a una futura certificación internacional.

Por último se considerará las Pautas de Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas “CIOMS” ya que sus principios éticos permiten garantizar la ejecución de la investigación en seres humanos y las consideraciones emitidas por el comité de bioética para investigación en seres humanos, de la Universidad Católica de Cuenca el cual señala que es proyecto es una investigación exenta de evaluación por parte del CEISH UCACUE, de acuerdo con lo establecido en la normativa legal vigente, encaminada a mejorar el estado de salud actual de la población a investigar y el conocimiento científico.

## Resultados

Se da a conocer los resultados de manera satisfactoria luego de analizar las auditorías del antes y después de la investigación con el instrumento validado por la secretaria nacional de calidad para los servicios de salud del MSP del Ecuador con nombre Formulario Auditoría-SGMC, por lo que se puede evidenciar que se realizó el cumplimiento al primer objetivo de investigación que es “Realizar la documentación de un sistema de gestión de calidad para el laboratorio especializado basado en la norma ISO 9001:2015”, obteniendo los siguientes resultados:

**Tabla 1. Cumplimiento universal del SGC**

	Auditoría 1		Auditoría 2	
<b>Cumple</b>	12	11.54%	93	89.42%
<b>En Implementación</b>	7	6.73%	6	5.77%
<b>No Cumple</b>	85	81.73%	5	4.81%
<b>Frecuencia</b>	104	100%	104	100%

\*\*Elaborado por: el autor

De acorde al herramienta de evaluación para el SGC al realizar la primera auditoria se dejo en evidencia el incumplimiento de la mayoría de requisitos llegando al 81,73% lo que significa que el laboratorio no contaba con un sistema de calidad solido que le permita brindar un servicio de calidad de acorde a los parámetros requeridos de sensibilidad y especificada, es por ello que la mayoría de normas, procesos y procedimientos se implementaron en la investigación llegando satisfactoriamente la 89% de cumplimiento.

Ahora bien, para dar a conocer cuales son los componentes que se implementaron en la documentación del sistema de gestión de la calidad se clasifico los indicadores de acorde a los componentes de la organización como se evidencia en la tabla N.º 2.

**Tabla 2. Evaluación de la gestión documental de calidad del laboratorio.**

	Primera Auditoria		Nº de requisitos
	Cumple	Incumple	
Organización y gestión	0	1	1
Sistema de la gestión de la calidad	2	4	6
Control de documentación y revisión de contratos	1	3	4
Derivación de análisis a otro laboratorio	0	1	1
Identificación y control, Acciones correctivas y preventivas	0	2	2
Registro de calidad y técnicos	0	1	1
Auditorias internas y revisión de la dirección	0	2	2
Personal	1	3	4
Local	1	2	3
Equipos y reactivos	3	5	8
Ética, bioseguridad	0	3	3
Seguridad del paciente y operario	0	2	2
<b>Frecuencia Absoluta</b>	<b>8</b>	<b>29</b>	
<b>Frecuencia en %</b>	<b>22</b>	<b>78</b>	<b>37</b>

\*\*Elaborado por: el autor

La gestión documental dentro de un laboratorio clínico hace referencia a los procesos y recurso necesarios, para organizarlo, almacenar y disponer de documentos que nos permitan automatizar los procesos y flujos de trabajo dentro de la organización es por ellos que en la primera auditoria de diagnostico de los 37 requisitos según la herramienta de investigación se cumplen 8, teniendo alrededor del 78% de incumplimiento, por esta razón como parte del proceso de transformación y ejecución de acción de mejora continua se elaboraron los

manuales, instructivos y fichas que están respaldadas en la lista maestra de documentos de laboratorio descrita en la tabla 4.

En relación con los requisitos técnicos según la norma ISO 9001-2015 la institución debe de complementar los procesos documentales con acciones y actividades necesarias para el correcto funcionamiento del programa de gestión de la calidad y su aplicación se realiza de acuerdo con los enfoques basados en procesos, es por ellos que en la tabla 3 se analiza la siguiente información:

**Tabla 3. Evaluación de requisitos de la gestión técnica del laboratorio.**

Fases del laboratorio clínico	1ra Auditoria	
	Cumple= 1 Incumple=0	Nº de requisitos
<b>Fase preanalítica</b>		
Solicitud estandarizada de pruebas de laboratorio	1	1
Procedimiento de identificación de muestras y paciente	0	1
Instructivo de aceptación y rechazo de muestra	0	1
Registro de mantenimiento diario de equipos	0	1
Formulario de rechazo de muestras	0	1
Manual de manejo y transporte de muestras	0	1
<b>Analítica</b>		
Espacio para almacenamiento temporal	1	1
Formulario de registro total de muestras diarias	1	1
Registro de pruebas realizadas	1	1
Manual de procedimientos operativos POES	0	1
<b>Posanalítica</b>		
Procedimiento y formulario para el control de calidad de los analitos procesadas	0	1
Registro de gráficas de control de calidad de las pruebas de laboratorio.	0	1
Instructivo y registro de valores críticos	0	1
Validación y liberación del informe final de resultado de laboratorio	1	1
<b>Frecuencia Absoluta</b>	<b>5</b>	<b>14</b>
<b>Frecuencia en %</b>	<b>36</b>	

\*\*Elaborado por: el autor

Las actividades que se realizan dentro del laboratorio clínico se deben de incluir en una de las fases analíticas que son: preanalítica, analítica y posanalítica. Por lo que al inicio de la investigación solo se cumplía con el 36% de estos requisitos técnico, siendo necesario

realizar el plan de mejora continua que nos permitió elaborar los requisitos de la gestión documental y técnica para cada una de las fases analíticas, como se puede evidenciar en la tabla 4 que se describe a continuación.

**Tabla 4 Lista maestra de requisitos de gestión documental y técnica**

Nombre De Documentos	Código	Fecha De Vigencia	Interfaz
Manual de calidad	HDMS-LAB-MC	30/9/2023	Área de calidad
Compromiso del servicio de laboratorio	HDMS-LAB-COMPRSL	30/9/2023	Área de calidad
La declaración firmada indica la política de calidad, sus fines, visión, misión y objetivos	DOCUMENTO	30/9/2024	Área de calidad
Carta de confidencialidad	DOCUMENTO	30/9/2025	Área de calidad
Ha Nombrado Documentalmente responsable De Calidad,	DOCUEMNTO	30/9/2026	Área de calidad
Procedimiento para semaforización de reactivos de laboratorio	HDMS-LAB-PROCRL	30/9/2023	Área de su respectivo proceso
Procedimiento general de quejas y reclamaciones, no conformidades acciones correctivas y acciones preventiva	HDMS-LAB-PROCGQRNCACYAP	30/9/2023	Área de su respectivo proceso
Registro de acciones correctivas	HDMS-LAB-REGAC	30/9/2023	Área de calidad
Procedimiento de exámenes de con alerta clínica	HDMS-LAB-PROCEECAC	30/9/2023	Área de su respectivo proceso
Procedimiento operativo estándar (POES)	HDMS-LAB-POES	30/9/2023	Área de su respectivo proceso
Procedimiento de limpieza y desinfección en el servicio de laboratorio	HDMS-LAB-PROCLDSL	30/9/2023	Área de su respectivo proceso
Procedimiento de elaboración y gestión de documentos y registro	HDMS-LAB-PROCEGDR	30/9/2023	Área de su respectivo proceso
Procedimiento de mantenimiento de equipos de laboratorio clínico	HDMS-LAB-PROCMELC	30/9/2023	Área de su respectivo proceso
Protocolo de identificación y verificación del paciente de laboratorio clínico	HDMS-LAB-PROTCIVPLC	30/9/2023	Área de su respectivo proceso
Protocolo de identificación y verificación de muestras	HDMS-LAB-PROTCIVM	30/9/2023	Área de su respectivo proceso
Procedimiento de la higiene de manos aplicado al personal de laboratorio	HDMS-LAB-PROCHMAPL	30/9/2023	Área de su respectivo proceso
Procedimiento de bioseguridad de laboratorio clínico	HDMS-LAB-PROCBS	30/9/2023	Área de su respectivo proceso
Procedimiento para el almacenamiento y eliminación de muestras en el laboratorio clínico	HDMS-LAB-PROCAEMLC	30/9/2023	Área de su respectivo proceso
Instructivo de normas para el correcto transporte de muestras de laboratorio clínico	HDMS-LAB-INSTRUCNTMLC	30/9/2023	Área de su respectivo proceso

\*\*Elaborado por: el autor

La implementación cada uno de estos documentos permitió cumplir con los requisitos documentales y técnicos del sistema de gestión de la calidad por lo que en la fase preanalítica de instrumentos y equipos específicos para el carrito procesamiento las pruebas analíticas, como lo son la orden de laboratorio, procedimientos para la correcta extracción de las muestras, identificación, aceptación y rechazo y por último el correcto transporte ya sea dentro o fuera del laboratorio a la siguiente fase analítica, en esta etapa se puede incluir el estado de los equipos, reactivos y materiales que son necesarios para llevar a cabo el procesamiento de las muestras adecuadas en concordancia con procesos establecidos para cada analito en los POES.

La fase posanalítica crucial tener un sistema de calibración y control de calidad para garantizar la precisión y la fiabilidad de los resultados que se van a liberar, lo que implica el uso de estándares certificados, controles de calidad internos, y procedimientos de calibración regulados paralelamente deben de coincidir con los registros de las gráficas control del MedlabQC. A continuación, se presenta una tabla donde se indica como se realiza la obtención la concentración de las mediciones de los controles a cada uno de los analitos diariamente en los equipos, para registrarlos en el MedlabQC generando el coeficiente de variación, la desviación y estándar la media.

**Tabla 5** Cálculo diario de media, desviación estándar y coeficiente de variación para el registro en MedlabQC

Human Multisera Normal Lote 19242	Valores ingresados en el equipo Mindray 480				Trazabilidad mediciones			
	Unidad	V. Target	L. Inferior	L. Superior	Concentración	$\bar{x}$	SD	CV%
Glucosa	mg/dL	113.95	96.9	131	107	110.48	2.46	2.22
Colesterol	mg/dL	158	137	179	163	160.50	1.77	1.10
Triglicéridos	mg/dL	93.9	78.8	109	99	96.45	1.80	1.87
Urea	mg/dL	44	37.4	50.6	46	45.00	0.71	1.57
Creatinina	mg/dL	1.27	1.01	1.53	1.23	1.25	0.01	1.13
Acido úrico	mg/dL	5.76	5	6.52	5.78	5.77	0.01	0.12

TGO-AST	U/L	37.9	30.2	45.6	35.6	36.75	0.81	2.21
TGP-ALT	U/L	37.8	30.2	45.4	39	38.40	0.42	1.10
Gamma GT	U/L	50.7	43.1	58.3	49.8	50.25	0.32	0.63
Lipasa	U/L	39	31.2	46.8	40.1	39.55	0.39	0.98
Amilasa	U/L	94.45	79.9	109	91.9	93.18	0.90	0.97
Bilirrubina total	mg/dL	1.83	1.46	2.2	1.79	1.81	0.01	0.78
Bilirrubina directa	mg/dL	0.84	0.65	1.03	0.9	0.87	0.02	2.44
Proteínas totales	g/dL	5.98	4.78	7.18	6.01	6.00	0.01	0.18
Albumina	g/L	3.98	3.37	4.59	4.12	4.05	0.05	1.22
Fosforo	mg/dL	4.31	3.66	4.96	4.36	4.34	0.02	0.41
Magnesio	mg/dL	3.04	2.49	3.59	3.1	3.07	0.02	0.69

\*\*Elaborado por: el autor

Tabla 6 Calculo diario de media, desviación estándar y coeficiente de variación para el registro en MedlabQC

Human Multisera Anormal Lote 19242	Valores ingresados en el equipo Mindray 480				Trazabilidad mediciones			
	Unidad	Media	L. Inferior	L. Superior	V. Target	$\bar{x}$	SD	CV%
Glucosa	mg/dL	272	231	313	274	273.00	0.71	0.26
Colesterol	mg/dL	306	266	346	308	307.00	0.71	0.23
Triglicéridos	mg/dL	249	209	289	250	249.50	0.35	0.14
Urea	mg/dL	112.1	95.2	129	110	111.05	0.74	0.67
Creatinina	mg/dL	3.5	2.8	4.2	3.55	3.53	0.02	0.50
Acido úrico	mg/dL	9.54	8.27	10.8	9.6	9.57	0.02	0.24
TGO-AST	U/L	68.6	54.6	82.6	70.1	69.00	0.28	0.41
TGP-ALT	U/L	72.75	58.2	87.3	74.1	73.43	0.48	0.65
Gamma GT	U/L	103.6	88.2	119	49.8	105.00	0.99	0.94
Lipasa	U/L	57.2	45.8	68.6	56	56.60	0.42	0.75
Amilasa	U/L	287	244	330	290	288.50	1.06	0.37
Bilirrubina total	mg/dL	4.78	3.76	5.8	1.79	4.83	0.04	0.73
Bilirrubina directa	mg/dL	1.97	1.54	2.4	1.95	1.96	0.01	0.36

Proteínas totales	g/dL	4.95	3.95	5.95	4.9	4.93	0.02	0.36
Albumina	g/L	3	2.54	3.46	2.98	2.99	0.01	0.24
Fosforo	mg/dL	6.9	5.91	7.89	4.36	6.92	0.01	0.20
Magnesio	mg/dL	4.36	3.72	4.99	4.3	4.33	0.02	0.45

\*\*Elaborado por: el autor

En la tabla 5 y 6 se presenta los parámetros que se encuentran en el inserto del multicontrol que se ingresan en el sistema de los equipos automatizados para poder obtener el valor de las mediciones que son: numero de lote del multi-control, la unidad de medida, limite inferior y limite superior, que sumados y divididos para dos dan como resultado el valor optimo o valor target que se espera obtener en la corrida de los controles.

Una vez obtenido la concentración del control en el equipo se puede calcular el coeficiente de variación, la desviación estándar y la media, de ese día en especifico como se muestra en la tabla, la concentración diaria se registra en el MedladQC el cual realiza el calculo de la medida del control de calidad en un período de tiempo específico.

Esto proporciona una referencia para el rendimiento promedio del instrumento durante ese período, así mismo la desviación estándar de los controles de calidad que nos indica la dispersión de los valores de control de calidad alrededor de la media que influye directamente en variación de los resultados. Y por últimos se mide el coeficiente de variación; dividiendo la desviación estándar por la media y multiplicando el resultado por 100 para expresarlo como un porcentaje de variación de la media de las mediciones.

A continuación, se presenta el registro de las corridas de controles normal y anormal de tres analitos glucosa, colesterol y triglicéridos durante un mes que servirán para calcular las medidas de tendencia y variaciones en los resultados como se evidencia en la tabla 7.

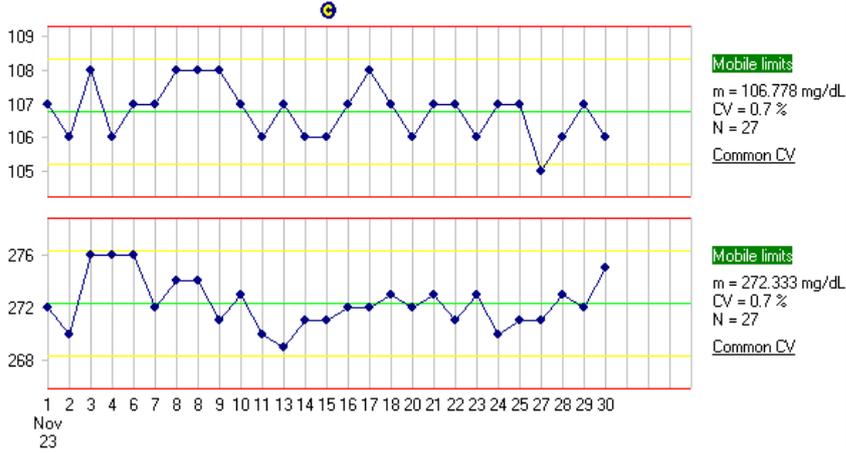
**Tabla 7 Controles del mes de noviembre con Human Multisera Lote 19242**

Dias	Glucosa		Colesterol		Trigliceridos	
	Normal	Anormal	Normal	Anormal	Normal	Anormal
1	107	272	158	303	99	250
2	106	270	157	304	103	254
3	108	276	159	306	101	252
4	106	276	160	308	102	251
5	-	-				
6	107	276	157	307	101	252
7	107	272	156	305	103	253
8	108	274	159	301	100	254
9	109	271	163	302	99	251
10	107	273	162	299	102	250
11	106	270	161	301	103	252
12	-	-				

13	107	269	159	306	103	253
14	106	271	157	305	101	252
15	106	271	156	303	103	253
16	107	272	157	304	99	253
17	108	272	159	306	102	251
18	107	273	162	305	102	252
19	-	-				
20	106	272	161	302	99	253
21	107	273	163	299	102	251
22	107	271	162	300	101	252
23	106	273	159	302	103	253
24	107	270	157	299	101	254
25	107	271	157	304	100	253
26	-	-				
27	105	271	161	301	99	253
28	106	273	159	302	102	251
29	107	272	157	299	103	251
30	106	275	159	300	103	252

\*\*Elaborado por: el autor

En la tabla anterior se puede evidenciar los resultados de los controles durante 30 días los cuales son ingresados al programa de calidad interna MedlabQC generando la gráfica control y también las medidas de tendencia central que son calculadas mediante el programa de manera automática ya que es importante monitorear y analizar las tendencias y variaciones en los resultados de las pruebas para identificar cualquier problema de calidad o tendencia preocupante. Una vez obtenido la grafica control se debe analizar las alarmas que se generan en la gráfica de acuerdo a las reglas de Westgard, así mismo las medidas de tendencia central en cada uno de los analitos, como se evidencia en la siguientes graficas control del programa de control de calidad interno MedlabQC.



### GLUCOSA

**Entry of QC points**

Date: 2/25/2024 Time: 5:53:57 PM

Unknown  mg/dL  
 Unknown  mg/dL

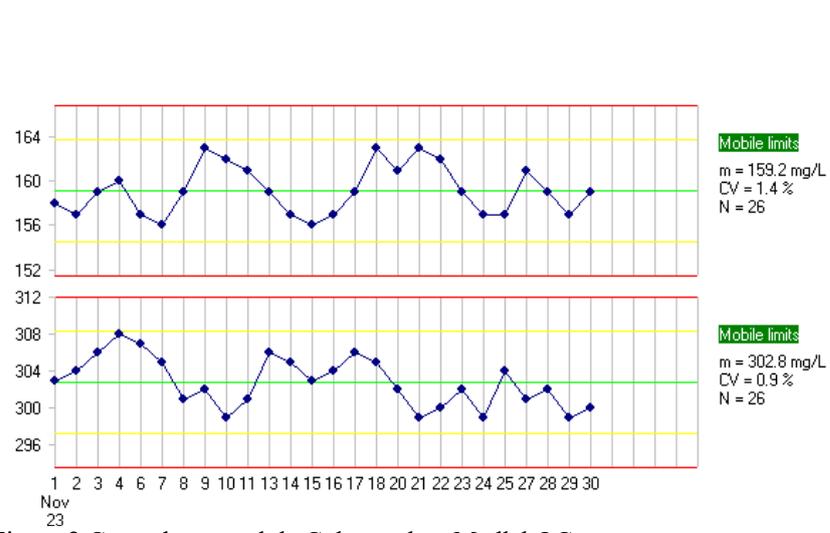
Operator:

Comment:

OK

Analytes:  
 GLUCOSA  
 COLESTEROL  
 TRIGLICERIDOS  
 UREA  
 ACIDO URICO  
 CREATININA

Figura 1. Control mensual de Glucosa en MedlabQC



### COLESTEROL

**Entry of QC points**

Date: 2/25/2024 Time: 5:56:35 PM

HUMAN ABNO  mg/L  
 HUMAN NORM  mg/L

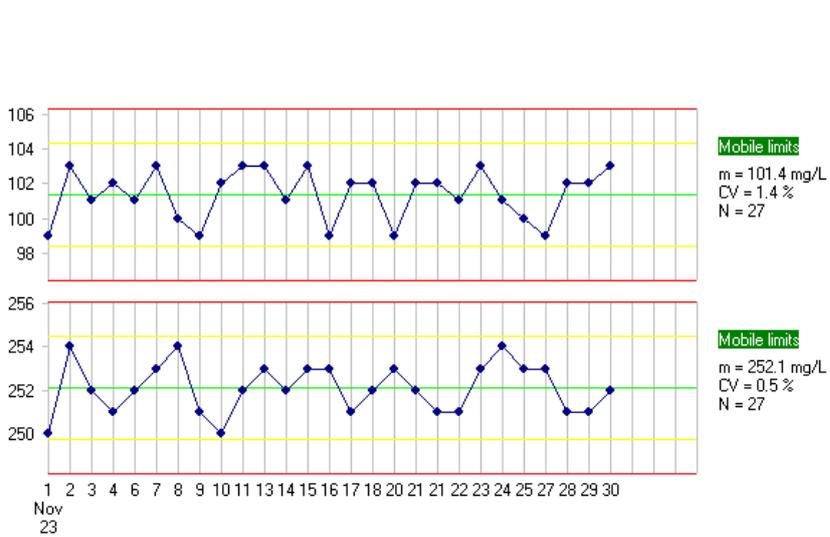
Operator:

Comment:

OK

Analytes:  
 GLUCOSA  
 COLESTEROL  
 TRIGLICERIDOS  
 UREA  
 ACIDO URICO  
 CREATININA

Figura 2 Control mensual de Colesterol en MedlabQC



### TRIGLICERIDOS

**Entry of QC points**

Date: 2/25/2024 Time: 5:57:10 PM

HUMAN ABNO  mg/L  
 HUMAN NORM  mg/L

Operator:

Comment:

OK

Analytes:  
 GLUCOSA  
 COLESTEROL  
 TRIGLICERIDOS  
 UREA  
 ACIDO URICO  
 CREATININA



Figura 3 Control mensual de Triglicéridos en MedlabQC

Una vez implementado el sistema de gestión y con el fin de dar cumplimiento al tercer objetivo que es elaboración de plan de mejora continua para el cumplimiento de estándares de calidad que permita a futuro la certificación de la norma ISO 9001:2015 de la calidad y luego de haberse reunido con la alta gerencia y analistas de laboratorio se comprometen a realizar las actividades propuesta en el siguiente plan de mejora continua para cada una de las falencias encontradas luego de haber analizado los resultados de la implementación del sistema de calidad, el cual tiene actividades concretas que deben ser realizadas en un tiempo determinado para su respectiva evasión y mejora al finalizar el proceso.

<b>Tabla 8 Propuesta de plan de mejora continua 2024</b>									
<b>(PLANIFICAR) Problema o Situación:</b> Incumplimiento de los requisitos técnicos y documentales de la gestión de calidad									
<p><b>Objetivo / Meta:</b> Desarrollar las actividades planteadas corrigiendo los déficit en el SGC en el tiempo planificado</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;"><b>Resultados Globales de Auditoría Laboratorios</b></p> <table border="1"> <caption>Data for Figure 4: Resultados Globales de Auditoría Laboratorios</caption> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cumple</td> <td>89%</td> </tr> <tr> <td>En Implementación</td> <td>8%</td> </tr> <tr> <td>(Otro)</td> <td>3%</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Figura 4 <b>Resultados Globales de Auditoría Laboratorios</b></p>	Categoría	Porcentaje	Cumple	89%	En Implementación	8%	(Otro)	3%	<p><b>Acciones Correctivas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio debe documentar, actualizar, controlar y archivar los documentos y procedimientos del SGC.</li> <li>• Programar auditorías a los laboratorios de derivación con el fin de verificar que las determinaciones se realicen siguiendo los procedimientos propios de cada fase analítica</li> <li>• El laboratorio debe de contar con personal competente, con formación de alto nivel con cualidades, conocedores de sus funciones y responsabilidades asignadas por el responsable del laboratorio</li> <li>• Cumplir con el programa de bioseguridad tanto para los operarios como para los usuarios</li> <li>• Poner a disposición del personal técnico los procedimientos estandarizados de los analitos POES</li> <li>• Revisar y actualizar manuales, procedimientos, fichas técnicas estandarizadas de operación anualmente o más a menudo de ser necesario</li> <li>• Revisar periódicamente que el laboratorio asegure que los resultado sean entregados al paciente en los tiempos establecidos en cada uno de los servicios y de acuerdo a la oferta</li> <li>• Programar auditorías periódicas para verificar el estado de cumplimiento de los requisitos documentales y técnicos en el laboratorio</li> </ul>
Categoría	Porcentaje								
Cumple	89%								
En Implementación	8%								
(Otro)	3%								
<b>(EJECUTAR) Implementación.</b>									

¿Qué?	¿Quién?	Fecha Inicio	Fecha fin
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crear carpeta virtual y dar acceso a la documentación al personal</li> </ul>	Responsable de calidad	5/1/2024	9/2/2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programar auditorias semestrales a los laboratorios de derivación y convenios</li> </ul>	Responsable de calidad	5/6/2024	5/11/2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar programa de capacitaciones y evaluaciones de desempeño</li> </ul>	Responsable de Laboratorio	12/1/2024	30/12/2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar la evaluación del manejo de desechos y lavado de manos al personal periódicamente y la verificación cruzada del paciente</li> </ul>	Responsable de calidad	5/1/2024	5/12/2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programar revisión de los requisitos técnicos y documentales al responsable de calidad</li> </ul>	Responsable de Laboratorio	1/6/2024	1/6/2024
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar auditorias al laboratorio por parte del auditor líder del hospital</li> </ul>	Responsable de calidad del hospital	20/6/2024	20/12/2024
<b>Análisis del no cumplimiento:</b>			
¿Por qué?			
Se requiere fomentar el compromiso de parte del responsable de laboratorio y calidad para hacer cumplir los requisitos implementados por parte del personal asistencial y de los usuarios. Se debe de aplicar las fichas de evaluación de lavado de manos, aplicación de los valores críticos y estandarizar los procesos de acorde a los POES.			
<b>Conforme lo solicitado se ejecutará una tercera auditoría para evidenciar el cumplimiento de las recomendaciones detalladas dentro del plan de acción.</b>			
<b>Nombre del Establecimiento:</b>	Hospital del día MEDMISALUD	<b>Fecha de Auditoría:</b>	viernes, enero 05, 2024
<b>Líder Del Laboratorio</b>	Licdo. Fabricio Echeverria		
<b>Auditor líder</b>	Carlos Francisco Jiménez		

## Discusión

Los laboratorios clínicos a nivel publico y privado en el Ecuador tiene un papel fundamental en el diagnostico y seguimiento de las enfermedades que aquejan a la población en general, por lo que es de gran importancia realizar la verificación del estado de los sistemas de calidad y con esta información realizar la ejecución del SGC en los establecimientos y así dar cumplimiento a los criterios documentales y técnicos con procedimientos que cumplan con los objetivos establecidos por la organización, como se ha evidenciado en la presente investigación siendo necesario la documentación de los procesos, métodos y actividades de acuerdo a normas internacionales como lo es la ISO 9001-2015 como respaldo de las acciones diarias que se realizan con el fin de mejorar la sensibilidad y especificidad de las pruebas.

Con los datos recabados en esta investigación es posible determinar la situación actual de los laboratorios en nuestro país, el cual es alentador debido a que existen el interés de mejorar



los sistemas debidamente documentados o en el caso de no contar con un sistema se genera la necesidad de realizarlo de acorde a las normas vigentes y de acuerdo al servicio de acreditación ecuatoriana que exige criterios de acreditación y certificación por lo que se debe de contar con instalaciones, equipos, procedimientos y personal calificado que permita garantizar los informes liberados para la toma de decisiones medicas.

En el articulo publicado por Carmen Viteri en la ciudad de Ambato, con nombre “Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del Cantón Ambato, Ecuador, 2021”, señala que alrededor del 80% de laboratorios de alta complejidad en esta ciudad practican el 100% de requisitos de Gestión y el 79.4% de establecimientos de alta complejidad cumplen con el 100% de los indicadores de carácter tecnico, pero también es preocupante que solo el 38% de laboratorios de baja complejidad y 33.3% de mediana complejidad cumplen con estos requisitos de gestión como técnicos. (9) En el trabajo anterior se puede evidenciar que se obtiene resultados similares a los de la presente investigación llegando ha coincidir que uno de las principales falencias en los sistemas de gestión de la calidad es la poca implementación de los requisitos técnicos y documentales.

Para Gonzales Romero Ana Carolina, en el articulo “Indicadores de control de calidad como requisitos para la acreditación de Laboratorios Clínicos”, publicado en el 2022 en Ecuador, señala que se debe de pones especial cuidado en la identificación de los indicadores de calidad en las etapas analíticas ya que de esta manera se puede crear el plan de mejoramiento continua para la acreditación que debe ir acorde con el personal calificado y equipos debidamente calibrados y controlados. (10)

Por lo tanto los resultados encontrados en esta investigación son similares a los de otros estudios que luego de una evaluación inicial e hacen énfasis en la necesidad de implementar sistemas de la gestión de la calidad con criterios documentales y técnicos de acorde a la norma ISO 9001-2015 que establece la implementación del software de que nos permita llevar el vigilancia de las calibraciones y controles de los analitos como es el caso de nuestra investigación que se implemento el MedLabQC para cumplir con los objetivos de monitorear la estabilidad de los reactivos utilizados para la cuantificación de un analito, así como

optimizar tiempo y reactivos en los laboratorios del hospitalarios, garantizando que la liberación de resultados se realiza con estándares de calidad.

En Argentina en el estudio gestión de calidad en laboratorios clínicos: “Implementación de Gestión Clínica” publicado por Graciela Susana Etcheverry señala que si deseamos implementar una cultura que cumpla los estándares de calidad en las instituciones se debe de creas instrumentos para poder evaluar y monitorear la gestión. Estos elementos son los indicadores, que deben ser precisos, relevantes, sensibles y específicos que permitan generar un plan de mejora continua a largo plazo con resultados de acorde a la necesidad y realidad institucional. (11) teniendo resultados similares a nuestra investigación después de realizar la implementación del sistema de gestión de la calidad se concuerda que las instituciones de salud tienen que contar con criterios de control con un plan de mejora continua que les permita acceder a futuras certificaciones para garantizar la precisión, exactitud y fiabilidad de los resultados de las pruebas realizadas. Estos criterios se aplican en todas las etapas del proceso de análisis, desde la recepción de la muestra hasta la emisión del informe final.

Por ultimo las investigaciones consultadas de los últimos años todas coinciden en que se debe de tener en cuentas que la calidad interna en el laboratorio clínico se refiere a los procesos y controles que se implementan dentro del laboratorio para poder garantizar la sensibilidad y especificidad de los resultados de las pruebas, que en un futuro permitirán que se pueda presentar a la evaluaciones para obtener la certificación de las norma ISO 9001-2015 en todas las etapas del proceso analítico, desde la recepción de las muestras hasta la emisión de informes de resultados. (12) Por lo que se sugiere tener siempre en cuenta los aspectos clave de la calidad interna en el laboratorio clínico: recepción y toma de muestra, calibración y mantenimiento de equipos, validación de métodos de análisis, seguimiento de tendencias y variaciones, validación del personal y documentación y estandarización de procedimiento.

## Conclusiones

Las actividades programadas de acuerdo a la normativa ISO 9001-2015 con su metodología PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), se desarrollo durante el primer mes donde se realizo la aceptación compromiso de la gerencia para dar inicio a la investigación, posterior



a ello se realiza la primera auditoria interna donde se pudo evidenciar una gran falencia de cumplimiento en los requisitos con un 11.54% donde era evidente que se estaban afectando el correcto funcionamiento del laboratorio al presentar procesos incorrectos y mal estructurados.

La presente investigación se puede evidenciar que se cumplió a cabalidad con los objetivos al realizar el diagnostico inicial y la posterior ejecución de un SGC con criterios documentales y técnicos en el laboratorio especializado de la ciudad de Milagro de acorde a la norma ISO 9001-2015, permitiendo el diseño e implementación del sistema documental y técnico que consta instructivos, procedimientos y manuales basados en la normativa internación ISO 9001-2015, por lo que al final de la investigación se puede evidenciar una mejora muy significativa llegando a un cumplimiento del 89,42% de los requisitos. El SGC en el laboratorio de alta complejidad en la ciudad de Milagro demuestra su valor al permitirnos controlar y actuar sobre los resultados de los analitos obtenidos, luego de haber implementado el programa de control de calidad interno en la fase analítica permitiendo garantizar una mayor sensibilidad y especificidad en cada una de las determinaciones, es por ello que se contribuye positivamente a mejorar la calidad de vida de los pacientes, profesionales de laboratorio, médicos y a la empresa en general permitiéndoles operar de manera ordenada en cada una de las etapas de análisis de laboratorio. y aspirar a una certificación internacional. La ejecución de un SGC regida por normas internacionales que cuenten con un plan de mejora continua vigente permite a las instituciones mejorar la confianza y satisfacción del cliente, así como de las partes interesadas que permite establecer una cultura de prevención mejora y protección asegurando la calidad de los resultados y la certificación de los procesos bajo las normas ISO.

## Referencias bibliográficas

- 1 García VND. www.oas.org. [Online]; 2018. Acceso 06 de Juniode 2013. Disponible en: [. http://www.oas.org/juridico/PDFs/mesicic4\\_ecu\\_sistema.pdf](http://www.oas.org/juridico/PDFs/mesicic4_ecu_sistema.pdf).
- 2 Panizo MM. Acta Científica de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas. [Online]; . 2021. Acceso 06 de Junio de 2013. Disponible en: [http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev\\_ACSVBE/article/view/23982](http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_ACSVBE/article/view/23982).



- 3 /biblioteca2.ucab.edu.ve. Biblioteca2.ucab.edu.ve. [Online]; 2018. Acceso 30 de Enero de 2024. Disponible en: <http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAU7630.pdf>.
- 4 Goyes CDM. UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR. [Online]; 2019. Acceso 23 de Febrero de 2024. Disponible en: <https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/c63779b3-f253-450a-b479-1d7b2fde9666/content>.
- 5 Rodríguez MM. Agencia de Aseguramiento de Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada. [Online]; 2022. Acceso 11 de Enero de 2024. Disponible en: <https://www.produccion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/12/PLAN-NACIONAL-DE-CALIDAD-2022.pdf>.
- 6 Sánchez MFG. Repositorio de la UNESUM. [Online]; 2023. Acceso 3 de FEBRERO de 2024. Disponible en: <file:///C:/Users/DELL/Desktop/Gesti%C3%B3n%20de%20calidad%20y%20su%20importancia%20en%20la%20garant%C3%ADa%20de%20resultados%20de%20los%20laboratorios%20cl%C3%A9nicos%20de%20Cuenca%20-%20FERNANDA%20GUAMAN.pdf>.
- 7 Garzon AC. www.acgcalidad.com. [Online]; 2019. Acceso 11 de Enero de 2024. Disponible en: <https://cms.ifcc.org/media/334081/eJIFCC2015Vol26No4pp221-225.pdf>.
- 8 OMS. Extranet.who.int. [Online]; 2024. Acceso 11 de Enero de 2024. Disponible en: <https://extranet.who.int/lqsi/es/node/1405>.
- 9 Robayo CV. Dialnet.unirioja.es. [Online]; 2023. Acceso 12 de Febrero de 2024. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8944136>.
- 1 Carolina GRA. Unach.edu.ec. [Online]; 2022. Acceso 13 de Febrero de 2024. Disponible en: <http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/9309>.
- 1 Etcheverry GS. Revistabioanalysis.com. [Online]; 2021. Acceso 38 de Enero de 2024. Disponible en: <https://revistabioanalysis.com/images/flippingbook/Rev11%20n/nota6.pdf>.
- 1 Cruz YLC. Universidad ECCI. [Online]; 2022. Acceso 18 de Noviembre de 2024. Disponible en: <https://repositorio.ecci.edu.co/bitstream/handle/001/3194/Trabajo%20de%20grado.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 1 Changrueda C. wordpress.com. [Online]; 2019. Acceso 12 de Septiembre de 2023. Disponible en: <https://consuelochangrueda.files.wordpress.com/2015/09/manual-medlabqc.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.

