

PONTIFICA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE LABORATORIO CLÍNICO**

**DISEÑO DE UN PLAN DE MEJORA PARA EL ÁREA DE
PREANÁLISIS DE UN LABORATORIO PRIVADO LAC2 EN QUITO,
EN BASE A LA NORMA ISO 15189:2012, 2024**

SIMONE ALEGRÍA SALAZAR MOLINA
PAULA GABRIELA VÁSCONEZ SANTANDER

DIRECTORA: Mgtr. NORA ALBORNOZ GARZÓN
QUITO, 2024

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Simone Alegría Salazar Molina, CI 1724811888, autora del trabajo de graduación intitulado: **“Diseño de un plan de mejora para el área de preanálisis de un laboratorio privado Lac2 en Quito, en base a la norma ISO 15189:2012, 2024”**, previa a la obtención del grado académico de Licenciada en Laboratorio Clínico de la Facultad de Medicina:

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entrega a la SENECYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.

Quito, 18 de marzo del 2024



Simone Alegría Salazar Molina

CI 1724811888

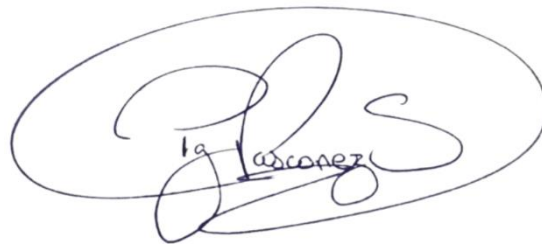
DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Paula Gabriela Vásquez Santander, CI 1750800722., autora del trabajo de graduación intitulado: **“Diseño de un plan de mejora para el área de preanálisis de un laboratorio privado Lac2 en Quito, en base a la norma ISO 15189:2012, 2024”**, previa a la obtención del grado académico de Licenciada en Laboratorio Clínico de la Facultad de Medicina:

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entrega a la SENECYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.

Quito, 18 de marzo del 2024



Paula Gabriela Vásquez Santander

CI 1750800722

Quito, 18 de marzo de 2024

Doctora

Ruth Elizabeth Jimbo Sotomayor

DECANO DE LA FACULTAD DE MEDICINA

Presente.

De mis consideraciones:

En calidad de Director (a) del Trabajo de Titulación de las señoritas Simone Alegría Salazar Molina y Paula Gabriela Vásquez Santander, me permito informar a usted que han concluido el trabajo de intitulado: **“Diseño de un plan de mejora para el área de preanálisis de un laboratorio privado Lac2 en Quito, en base a la norma ISO 15189:2012, 2024”**, desarrollado bajo los lineamientos establecidos por la Carrera y la PUCE.

Particular que comunica a usted para los fines consiguientes.

Atentamente,

Firma

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Nora Albornoz Garzón', written in a cursive style.

Mgtr. Nora Albornoz Garzón

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de titulación a mi familia quienes me han brindado su apoyo y amor incondicional durante todo este tiempo.

A mis amigos con quienes desde el principio compartimos risas, llantos y triunfos en este viaje académico.

A todos, gracias por ser parte de este capítulo crucial en mi vida.

Simone Salazar

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de investigación a mis amados padres Ruth Santander y Pablo Vásquez, quienes han sido el pilar fundamental de mi vida, han sido un ejemplo de fuerza y perseverancia y me han brindado su apoyo incondicional durante este largo camino de mi formación académica.

A mi querida tía Zhenny, que me ha apoyado en cada momento de mi vida y especialmente durante estos años de mi carrera, brindándome siempre su apoyo y sus palabras de aliento para darme fuerza cada vez que lo he necesitado.

A mi querido abuelo Nelson, con quien hubiera querido compartir el final de este sueño, quien me enseñó a vivir la vida con pasión por todo lo hago, con fuerza y convicción para llegar siempre hasta el final.

A mi amado hijo, Nicolás, que llego a acompañarme durante los últimos pasos de mi carrera, y quien ha sido mi motivación e inspiración para la culminar esta etapa de mi vida de la mejor manera, para tener las herramientas necesarias para salir al mundo y construir una vida donde pueda darle todo lo que este a mi alcance.

Paula Vásquez

AGRADECIMIENTO

Mi más sincero agradecimiento a todas las personas que contribuyeron de diversas maneras al desarrollo de este trabajo de titulación.

A mi madre, Tamara Molina y padrastro Fabricio Pastor, por su amor y apoyo incondicional, a mis hermanos Mateo e Isaac por su alegría y motivación para todos estos años de formación académica. A mi tío, Alex Salazar, por creer en mí y brindarme su apoyo.

A mi amiga y compañera de tesis Paula quien me acompañó y compartió conmigo este largo camino. A mi tutora de tesis, Nora Albornoz, por haberme orientado con sus conocimientos y apoyo para el desarrollo de este trabajo.

Finalmente, al laboratorio por permitirnos llevar a cabo la investigación en sus instalaciones y por proveernos toda información necesaria.

Simone Salazar

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mis padres por todo el esfuerzo y sacrificio que han hecho para brindarme una buena educación, por su apoyo durante estos años de carrera, por las madrugadas para llevarme a la universidad o las prácticas y sobre todo por su amor incondicional que siempre me ha impulsado para seguir adelante.

A mi familia, que siempre estuvo pendiente de mis estudios, brindado su apoyo de todas las formas posibles, gracias por estar siempre para mí y mis padres, gracias por enseñarme a no rendirme.

A mis amigos que me han acompañado durante este largo camino, con los que he compartido buenos y malos momentos y con quienes he aprendido y crecido durante estos años, gracias por todo el cariño, por siempre estar dispuestos a darnos una mano, por llenar este camino de alegrías y buenos momentos.

A mi esposo, quien me ha acompañado durante casi toda la carrera, brindándome su apoyo y ánimos siempre para seguir adelante, para cumplir este sueño y compartir juntos este triunfo.

Gracias a mis maestros, que compartieron sus conocimientos conmigo y mis compañeros, con paciencia y cariño para hacer de nosotros buenos profesionales.

A mi tutora de tesis, por brindarnos su apoyo y conocimientos y estar siempre pendiente para que el trabajo de titulación se desarrollara de la mejor manera.

Y de manera especial a mi amiga y compañera de tesis, Simone, con quien tuve la fortuna de compartir toda la carrera, trabajando juntas y ayudándonos mutuamente durante nuestra formación académica y en el proceso de finalización de nuestro proyecto. Gracias, amiga por compartir conmigo estos años y darme un poco de tu alegría y tu forma de ser tan especial.

Paula Vásquez

INDICE

INDICE.....	8
INDICE DE TABLAS.....	10
INDICE DE GRÁFICOS	11
INDICE DE ANEXOS	12
Resumen	13
CAPITULO I.....	15
1 Introducción	15
1.1 Planteamiento del problema	15
1.2 Justificación	16
1.3 Objetivos	17
Objetivo general.....	17
Objetivos específicos.....	17
CAPITULO II.....	18
2 Marco teórico y conceptual.....	18
2.1 Antecedentes	18
2.2 Marco teórico.....	19
2.1.1 Sistema de gestión de calidad	19
2.1.2 Ciclo de Deming.....	19
2.1.3 Norma ISO 15189	20
2.1.4 Diagrama de Pareto.....	21
2.1.5 Plan de mejora	21
2.1.6 Fases del laboratorio	21
2.1.7 Fase preanalítica.....	22
3 Marco conceptual	23
CAPÍTULO III	24
4 Marco metodológico	24
4.1 Diseño del estudio.....	24
4.2 Población.....	24
4.1.1 Criterios de inclusión.....	24
4.1.2 Criterios de exclusión	24
4.3 Operacionalización de variables.....	25

CAPÍTULO IV	26
5 Resultados	26
5.1 Definición de estructura documental	26
5.2 Diagnóstico del área de preanálisis.....	27
5.3 Propuesta del plan de mejora del área preanalítica	28
5.1.1 Propuesta de plan de mejora	30
6 Discusión.....	44
7 Conclusiones	45
8 Recomendación	46
9 Bibliografía.....	47
10 Anexos.....	51

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Estructura documental	26
Tabla 2 Propuesta de plan de mejora.....	30
Tabla 3 Tabla de condiciones de transporte para muestras	36
Tabla 4 Tabla de estabilidad de muestras	38
Tabla 5 Formato de documento para el registro de recepción de muestras	42
Tabla 6 Propuesta de esquema de seguimiento del plan de mejora.....	43

INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Diagrama de Pareto	28
Gráfico 2 Ciclo de Deming.....	29
Gráfico 3 Folletos informativos para los pacientes	39

INDICE DE ANEXOS

Anexo Lista de verificación.....	51
----------------------------------	----

Resumen

Introducción:

La normativa internacional ISO 15189:2012 tiene como objetivo impulsar el cumplimiento de las directrices que garantizan un buen sistema de gestión de calidad para que el laboratorio clínico cumpla con las competencias técnicas necesarias para brindar un servicio eficiente y sin errores (Ulloa, 2022) (TCM, 2024) Dentro del laboratorio clínico, el área preanalítica registra la mayor cantidad de errores, alcanzando hasta el 70 % del total, lo que genera fallas en los procesos del laboratorio, por lo que es necesario un sistema de gestión de calidad y herramientas como un plan de mejora, para identificar errores y proponer acciones preventivas y correctivas que permitan mejorar los procesos, corregir fallas y así brindar un servicio eficiente y de calidad para los pacientes (Alshaghdali, 2021). El presente trabajo de titulación desarrollo una propuesta de plan de mejora para un laboratorio privado con la finalidad de mejorar su sistema de gestión de calidad.

Método:

La presente investigación es de tipo observacional, descriptivo, transversal; debido a que se aplicó una lista de verificación que permitió confirmar el cumplimiento de los criterios establecidos en la sección 5.4 Fase preanalítica de la Norma ISO 15189:2012. La investigación se desarrolló en las instalaciones de un laboratorio clínico privado de mediana complejidad ubicado en la ciudad de Quito del cual se utilizó información documental referente a la fase preanalítica.

Resultados:

Para identificar el porcentaje de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012, se desarrolló una lista de verificación donde se establecieron todos los requisitos de la normativa para el área de preanálisis. Al aplicar la lista de verificación sobre la documentación del área de preanálisis, se obtuvo como resultado un 56% de cumplimiento y un 46% de no cumplimiento. Una vez jerarquizados los puntos de mejora por medio del diagrama de Pareto y el desarrollo del ciclo de Deming se estableció la propuesta del plan de mejora, donde se plantearon soluciones para cada uno de los puntos de mejora identificados.

Conclusión:

Debido al elevado porcentaje de no cumplimiento, se evidencia que el laboratorio necesita establecer un sistema de gestión de calidad para iniciar un proceso de mejora continua.

Palabras clave:

Preanálisis, norma ISO 15189:2012, plan de mejora, laboratorio clínico.

Abstract

Introduction:

The international standard ISO 15189:2012 aims to promote compliance with guidelines ensuring a robust quality management system in clinical laboratories, thereby ensuring the technical competencies necessary to provide efficient and error-free services (Ulloa, 2022) (TCM, 2024). The preanalytical area within the clinical laboratory exhibits the highest incidence of errors, reaching up to 70% of the total, compromising laboratory processes. Therefore, a quality management system and tools such as an improvement plan are required to identify and address these errors, proposing preventive and corrective actions to improve processes and ensure service quality for patients (Alshaghdali, 2021). This thesis proposes an improvement plan for a private clinical laboratory to strengthen its quality management system.

Method:

The research was conducted observationally, descriptively, and cross-sectionally, through the application of a checklist to confirm compliance with the criteria established in section 5.4 "Preanalytical Phase" of the ISO 15189:2012 Standard. It was carried out in a private clinical laboratory of medium complexity in the city of Quito, using documentary information related to the preanalytical phase.

Results:

A checklist was developed to evaluate compliance with the ISO 15189:2012 standard in the preanalytical area. Upon application, compliance was found to be 56%, with 46% non-compliance. By using the Pareto diagram and the Deming cycle, improvement points were identified, and an improvement plan addressing each of them was proposed.

Conclusion:

The high percentage of non-compliance highlights the need to establish a quality management system in the laboratory to initiate a process of continuous improvement.

Keywords:

Preanalysis, ISO 15189:2012 standard, improvement plan, clinical laboratory.

CAPITULO I

1 Introducción

1.1 Planteamiento del problema

El Laboratorio Clínico tiene como objetivo entregar resultados confiables y clínicamente útiles a los pacientes, dado que estos son de vital importancia para la toma de decisiones médicas, diagnóstico y seguimiento de enfermedades. Por lo tanto, el aseguramiento de la calidad es imprescindible ya que este se encarga de detectar y corregir errores. La Organización Internacional de Normalización (ISO) define a un buen sistema de gestión de la calidad como las actividades coordinadas de las organizaciones de dirección y el control de calidad, este sistema pretende garantizar la calidad de los servicios mediante una mejora continua (Laz, 2022). Una de las herramientas más utilizadas para el desarrollo de un buen sistema de gestión de calidad es el plan de mejora, el cual es un conjunto de estrategias sistemáticas diseñadas para mejorar áreas específicas con el propósito de optimizar la calidad y la seguridad de los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio. El plan de mejora se desarrolla en base a una evaluación de los procesos y la identificación de errores o puntos de mejora.

El proceso de análisis de muestras en el laboratorio se divide en tres fases principalmente, el preanálisis, análisis y posanálisis. El preanálisis según la normativa internacional ISO 15189 se define como una serie de procesos que comienza con la solicitud del médico, continua con la preparación del paciente, la toma de muestras, el transporte hacia y dentro del laboratorio y finaliza cuando comienza la fase analítica (International Organization for Standardization, 2021). Es considerada la fase más importante del proceso ya que de esta depende que el desempeño de las demás sea eficaz y los resultados obtenidos sean certeros y clínicamente útiles. Entre 40 y 70% de los errores que se observan en el laboratorio ocurren en esta fase (Alshaghdali, 2021).

El objetivo del laboratorio participante es brindar un servicio de calidad a los pacientes con resultados confiables y oportunos; sin embargo, este no cuenta con un sistema de gestión de calidad establecido para los procesos del área de preanálisis, por lo que, durante la observación de los procedimientos en el área, se busca identificar la problemática existente en el área que impacta significativamente en las etapas posteriores, ya que afectan la calidad analítica de las muestras y, en consecuencia, la generación de resultados falsos positivos o bien falsos negativos. Para la detección de fallas en los procesos se elaboró una lista de verificación basada en los lineamientos establecidos en la normativa ISO 15189:2012, lo que permitió identificar los errores o puntos de mejora en los procesos y proponer soluciones adecuadas a las necesidades del laboratorio (Murillo, 2023)

1.2 Justificación

Dentro del laboratorio clínico, el área preanalítica registra la mayor cantidad de errores, lo que genera fallas en los procesos del laboratorio, resultados poco confiables, desperdicio de recursos y aumento en los costos médicos y por lo tanto un impacto negativo en la satisfacción del cliente (Alshaghdali, 2021) (TCM, 2024). Un buen sistema de gestión de calidad ayuda en la reducción de errores, mejora el rendimiento del laboratorio gracias al monitoreo, evolución y optimización de sus procesos y de esta manera ofrecer un mejor servicio al paciente (Badrick, 2021).

La calidad en el área de preanálisis abarca tanto los procesos que maneja el personal del área, como la percepción del paciente ante al servicio que recibe, por lo que la implementación del sistema de gestión de calidad será de gran importancia para el control de los procesos del área y la conformidad de los pacientes con el servicio que brinda el laboratorio (Cortés Cruz, 2022). La identificación de errores o carencias en el área permitió establecer soluciones que ayuden a mejorar el flujo de operaciones en el área, asegurando el buen manejo de las muestras biológicas que ingresan al laboratorio y verificando que tengan las condiciones óptimas para su procesamiento (Pabón Martínez & Londoño Nuñez, 2018). Un sistema de gestión de calidad es un conjunto de elementos, como técnicas o medidas, orientadas en alcanzar la calidad mediante el mejoramiento y correcta ejecución de los procesos en una empresa, promoviendo su planificación y organización, y el máximo aprovechamiento de los recursos humanos junto con sus conocimientos y experiencia, recursos económicos, infraestructura y equipamiento con el objetivo de ofrecer el mejor servicio al cliente (Torres I. , 2019).

La implementación de un buen sistema de gestión de calidad en el área preanalítica le permitió al laboratorio trabajar con personal correctamente capacitado para la optimización de los procesos del área y un buen aprovechamiento de los equipos y materiales, para el correcto manejo de las muestras biológicas que ingresan al área.

La norma ISO 15189:2012 es una normativa internacional que contiene las competencias técnicas y directrices para el desarrollo de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio clínico para lograr una certificación (Ulloa, 2022). El objetivo de la norma es brindar competencia y calidad al laboratorio de manera que genere confianza para la satisfacción y bienestar de los pacientes (TCM, 2024).

El presente trabajo de investigación diseñó un plan de mejora para el laboratorio de mediana complejidad donde se llevó a cabo la investigación. El laboratorio forma parte de una institución de salud privada que brinda servicios de consulta externa, hospitalización, unidad de cuidados intensivos neonatal, pediátrico y adultos, por lo que el laboratorio ofrece servicios de diagnóstico a pacientes internados, particulares y derivados de instituciones de salud de mayor nivel de atención. El laboratorio recibe una gran cantidad de muestras biológicas como sangre, heces, orina, biopsias de mama y punción tiroidea, muestras histopatológicas, secreciones traqueales, secreciones de heridas, aspirados y puntas de catéter; por lo que es importante cumplir con las normas de calidad que le permitan al área de preanálisis manejar dichas muestras de la mejor manera, para garantizar su calidad analítica. El laboratorio cumple con los requisitos del Ministerio de Salud Pública (MSP);

sin embargo, para incrementar la calidad del laboratorio se implementó actividades basadas en los requerimientos de la norma ISO 15189:2012 (Ministerio de Salud Pública, 2016).

El plan de mejora es una herramienta que permite hacer un análisis completo sobre los procesos de la institución, brinda la información y las técnicas necesaria para potenciar dichos procesos y que se desempeñen correctamente, por lo cual el objetivo del plan de mejora es dar eficiencia al sistema de trabajo y la gestión de operaciones, mediante la reducción de errores (Negocios y Empresas, 2023). Para la elaboración del plan de mejora es necesaria la identificación de los procesos que requieren mejoras, para lo cual se recopiló la información disponible en el área de preanálisis del laboratorio participante, basados en los requerimientos de la norma ISO 15189:2012;a continuación se realizó un diagnóstico situacional del área de preanálisis con la información obtenida para examinar las causas por las que se presentan errores en los procesos y finalmente se estableció las acciones preventivas y correctivas que permitan corregir las fallas identificadas y obtener un mejor rendimiento en el trabajo del área (My Gestión, 2023).

1.3 Objetivos

Objetivo general

Diseñar un plan de mejora para el área de preanálisis de un laboratorio de mediana complejidad en base a la norma ISO 15189:2012.

Objetivos específicos

- Definir la estructura documental de los subprocesos, procedimientos e indicadores en la fase preanalítica de acuerdo con la norma ISO 15189:2012.
- Realizar un diagnóstico del área de preanálisis mediante la aplicación de una lista de verificación en base a la norma ISO 15189:2012.
- Elaborar una propuesta del plan de mejora del área preanalítica basado en los requisitos de la Norma ISO 15189:2012.

CAPITULO II

2 Marco teórico y conceptual

2.1 Antecedentes

El laboratorio clínico es un servicio considerado como apoyo diagnóstico con un papel muy importante en el área de la salud, ya que proporciona información sobre el estado del paciente y permite diagnosticar distintos tipos de patologías; los exámenes de laboratorio permiten identificar factores de riesgo, síntomas, diagnóstico de enfermedades, y establecer tratamientos, por lo que entre el 70 al 80% de las decisiones médicas se basan en los datos proporcionados por el laboratorio (Aguagallo, 2022).

Debido a la importancia del laboratorio clínico en las decisiones médicas, es preciso que los resultados sean confiables, reproducibles y se entreguen de manera oportuna, para poder satisfacer las necesidades de los pacientes; por lo tanto, es necesario que el laboratorio cuente con un sistema de gestión de calidad que permita detectar, reducir y corregir los errores o deficiencias que se presenten en sus procesos y que puedan afectar los resultados emitidos (Suardíaz Espinosa, Aguirre Guillot, Garciarena Peñate, & Alonso Rodríguez, 2021).

La fase preanalítica del laboratorio clínico está compuesta por varios procesos que inician con el pedido médico y terminan al comenzar la etapa analítica, por lo que esta fase contiene procesos dentro y fuera del laboratorio, lo que eleva su nivel de complejidad y la posibilidad de que se produzcan errores debido a los diversos factores que intervienen en ella; en la actualidad la mayor parte de los errores del laboratorio son atribuidos al preanálisis. Ya que el objetivo de esta fase es lograr que las muestras lleguen a la fase analítica en el mejor estado y cumpliendo con los requerimientos de calidad necesarios para su procesamiento, es de gran importancia que el laboratorio cuente con un sistema de gestión de calidad que permita monitorear sus procesos y así evitar o corregir errores (Cubero Cabañas, 2021) (Suardíaz Espinosa, Aguirre Guillot, Garciarena Peñate, & Alonso Rodríguez, 2021).

Un sistema de gestión de calidad es un conjunto de procedimientos, normas y acciones que tienen como objetivo cumplir con los requisitos de calidad de una organización, para aumentar la eficiencia de sus procesos, reducir costos, establecer metas, lograr el crecimiento de la organización, brindándole un servicio confiable al cliente y que pueda satisfacer sus necesidades (UNIR-Universidad Internacional de la Rioja, 2023).

Existen diversas normas para guiar un sistema de gestión de calidad, en el Ecuador la normativa utilizada para la acreditación de laboratorios clínicos es la Norma ISO 15189; la cual se basa en la norma ISO 17025 y norma la ISO 9001, por lo que establece los requerimientos necesarios para un buen sistema de gestión de calidad en el laboratorio tomando en cuenta la calidad técnica de los análisis y los procedimientos y criterios necesarios en la toma de decisiones y emisión de resultados (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018).

La calidad en un laboratorio está relacionada a su capacidad de crecimiento en base a la mejora continua, por lo que el laboratorio debe contar con estrategias de planificación que permita identificar puntos de mejora e impulsar su progreso. Un plan de mejora es una serie de acciones enfocadas al cambio, donde se evalúa la situación actual del laboratorio para identificar y corregir fallas que intervengan en la eficiencia y calidad de sus procesos, para garantizar la calidad en sus resultados (ANECA, 2021).

2.2 Marco teórico

2.1.1 Sistema de gestión de calidad

Se define como el conjunto de actividades coordinadas que se utilizan para dirigir y controlar el laboratorio con respecto a la calidad. El modelo de gestión de calidad está basado en los procesos con un enfoque en el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO y la satisfacción del cliente (León C. R., 2020). Este sistema ayuda a controlar y mejorar de una forma ordenada los procesos y a que los objetivos de calidad y mejora continua se mantengan durante un largo periodo de tiempo. Dentro del sistema de gestión de calidad es importante incluir todos los aspectos sobre el funcionamiento del laboratorio, incluido la distribución organizacional y los procesos y procedimientos que se realizan (Bravo, 2019) (León C. M., 2019).

El sistema de gestión de calidad se desarrolla en nueve etapas:

- Preparación de la organización.
- Planificación del Sistema de gestión de calidad.
- Comunicación e información.
- Diseño del Sistema de gestión de calidad y elaboración de la documentación.
- Implantación del Sistema de gestión de calidad.
- Seguimiento y medición del sistema hasta llegar a la certificación.
- Mejora continua.
- Certificación.
- Mantenimiento.

2.1.2 Ciclo de Deming

El ciclo de Deming o PDCA es un elemento de la calidad desarrollado por el estadístico William Edwards Deming. Este ciclo se utiliza como una herramienta para la mejorara continua de los procesos y productos en una institución (Eurofins, 2023). Se compone de cuatro fases que se relacionan entre sí:

1. **Planificar:** En esta primera fase, se busca establecer los objetivos y procesos necesarios para alcanzar los resultados deseados. Esto implica la definición de

problemas, objetivos alcanzar, identificación de indicadores y la determinación de métodos y herramientas para llevar a cabo los objetivos (Eurofins, 2023).

2. **Hacer:** Esta fase incluye la verificación y aplicación de las acciones preventivas y correctivas planificadas, introducción de modificaciones al plan inicial si el resultado de las correcciones planteadas no es positivo, registro de las actividades y los resultados obtenidos, y capacitación al personal para la aplicación de las soluciones propuestas (Eurofins, 2023).
3. **Verificar:** Se realiza el seguimiento y evaluación de los resultados obtenidos, esto se puede realizar mediante herramientas de control como el Diagrama de Pareto, listas de verificación o KPI's. La idea es determinar si se están logrando los resultados esperados y si es necesario realizar ajustes o mejoras (Eurofins, 2023).
4. **Actuar:** Es la última fase del ciclo, en ella se tomarán acciones basadas en los resultados obtenidos durante la prueba piloto del plan de mejora. Si los resultados son positivos se implementa de forma definitiva. En caso contrario, se ajustará el plan para empezar un nuevo ciclo de Deming (Eurofins, 2023).

El ciclo de Deming es una herramienta fundamental en el sistema de gestión de calidad. Al repetir este ciclo de manera sistemática, el laboratorio busca mejorar continuamente sus procesos y resultados, promoviendo la eficiencia, la efectividad y la adaptabilidad (Eurofins, 2023).

2.1.3 Norma ISO 15189

La Norma ISO 15189 es un estándar internacional de referencia para los laboratorios clínicos que tiene como objetivo fomentar el bienestar de los pacientes mediante la confianza en la calidad y competencia de los laboratorios clínicos. Está compuesta por lineamientos técnicos funcionales e indispensables para su operación efectiva. Esta normativa establece los requisitos que un laboratorio debe cumplir para demostrar que posee un sistema de gestión, es técnicamente competente y tiene la capacidad de generar resultados fiables (Intedya, 2022)

La ISO 15189 comenzó en el año 2003, con el fin de satisfacer la solicitud de los profesionales en laboratorio clínico en todo el mundo, proporcionando una normativa específica que incluyera los requisitos para demostrar su competencia. La normativa incluye todas las fases del laboratorio clínico: preanálisis, analítica y posanálisis, centrándose en el paciente como eje central de los procesos desarrollados (Intedya, 2022) (Bello, 2023).

Desde sus inicios hasta su última versión, ISO 15189:2022, la normativa se aplica en laboratorios a nivel mundial con el objetivo de obtener acreditación y demostrar la calidad de sus servicios conforme a los estándares internacionales más elevados. En Latinoamérica, la acreditación es un proceso voluntario (Izquierdo, 2015).

2.1.4 Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto es una herramienta gráfica de análisis que permite asignar un orden de prioridades a las causas principales de un resultado específico. Su objetivo es visibilizar los problemas que están impidiendo a la institución alcanzar sus objetivos. Este diagrama se basa en el principio conocido como la Regla del 80/20, que sugiere que aproximadamente el 80% de los efectos provienen del 20% de las causas (Souza, 2019).

Souza,2019, indica que el desarrollo del diagrama de Pareto se debe realizar la siguiente manera:

1. **Recopilación de Datos:** Se realiza una recolección de datos relevantes sobre un problema.
2. **Clasificación de Causas o Problemas:** Los problemas y causas identificadas en la fase anterior se clasifican en categorías específicas relacionadas con el problema que se está analizando.
3. **Cálculo de Frecuencia o Impacto:** Se determina la frecuencia y el impacto que tiene cada causa identificada sobre el problema. Esto puede expresarse en términos de frecuencia absoluta o porcentaje.
4. **Ordenamiento en Orden Descendente:** Una vez identificadas las causas se ordenan de forma descendente según su frecuencia e impacto, desde el más alto al más bajo.
5. **Construcción del Gráfico:** A continuación, se construye un gráfico de barras donde cada barra representa una categoría de causa, y la altura de la barra representa la frecuencia o el impacto de esa causa.
6. **Identificación de las Causas Principales:** Las causas o problemas que contribuyen significativamente al total se identifican fácilmente al observar las barras más altas en el gráfico.

2.1.5 Plan de mejora

Se define como el conjunto de acciones y estrategias diseñadas con el propósito de mejorar un proceso, resultado o sistema de calidad de una institución. El plan de mejora se desarrolla en base a la identificación de puntos de mejora. Es una de las principales herramientas en la calidad ya que además de identificar errores, debe permitir el control y seguimiento de las acciones preventivas y correctivas aplicadas (ANECA, 2021).

2.1.6 Fases del laboratorio

En el laboratorio, se llevan a cabo diversos procedimientos y procesos que deben ejecutarse de manera correcta para garantizar resultados fiables de las pruebas realizadas. Cualquier

fallo en alguna de las fases del laboratorio puede dar lugar a un error y, por ende, a un resultado incorrecto. Por lo tanto, para asegurar la calidad de las pruebas, es necesario establecer un control de calidad para la detección de errores en cada una de las fases del laboratorio (Prada, 2010).

La normativa ISO 15189 clasifica los procesos en tres categorías:

- **Fase preanalítica:** Engloba todos los procesos desde la recepción de la solicitud del médico hasta el procesamiento de la muestra.
- **Fase analítica:** Incluye todos los procesos relacionados con el procesamiento de la muestra.
- **Fase postanalítica:** Se refiere a la validación de resultados, interpretación y elaboración de un informe de los resultados obtenidos.

El conjunto de estas fases para el análisis de una muestra se denomina "itinerario del flujo del trabajo", que inicia en el paciente y finaliza en la entrega e interpretación de resultados. Este itinerario es esencial para el control de calidad (Albetkova, 2016)

2.1.7 Fase preanalítica

La fase preanalítica es responsable de los siguientes procedimientos:

- Recepción de la solicitud de exámenes realizada por el médico.
- Preparación del paciente (informar al paciente sobre las condiciones para la toma de muestras).
- Toma y recepción de muestras.
- Identificación correcta de las muestras recibidas o tomadas con los datos completos del paciente.
- Verificación de que el paciente esté registrado en el sistema del laboratorio.
- Distribución de las muestras a su área correspondiente para su procesamiento.

El 70% de los errores en el proceso del laboratorio ocurren en el área de preanálisis. Por ello, implementar procesos de mejora continua de calidad es fundamental en esta fase para determinar acciones preventivas y correctivas en el área (Albetkova, 2016).

3 Marco conceptual

Calidad: Es el grupo de procesos sistemáticos que le permiten a una organización para controlar las distintas acciones que se llevan a cabo con la finalidad de satisfacer las necesidades del cliente (Steubel, 2022)

Categoría B: Clasificación de sustancias infecciosas que no cumplen con los requisitos para ser parte de la categoría A, las categorías son asignadas por la ONU (Organización Mundial de la Salud, 2005).

Ciclo de Deming: Es una herramienta cíclica que busca la mejora continua por medio de sus cuatro fases interrelacionadas: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (Envira , 2024)

Diagrama de Pareto: Es una herramienta grafica también conocida como la “Regla 80/20” permite asignar un orden de prioridades a las causas principales de un resultado específico (Prada, 2010).

Laboratorio clínico: Es una rama de la medicina que se encarga del análisis clínico para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades humanas (Quimica.Es , 2024).

Norma ISO: Es la normativa que contiene los requisitos que debe cumplir el laboratorio clínico para poder acceder a una acreditación. Se basa en la ISO 17025 y la ISO 900 (TCM, 2024).

Plan de mejora: Es un conjunto de acciones correctivas que se plantean con el fin de mejorar el funcionamiento en una organización (Saiz, 2022).

Preanálisis: Conjunto de procesos que se llevan a cabo de forma cronológica que incluyen, la solicitud del médico, preparación del paciente, toma de muestra y transporte (Hospital Coquimbo , 2021).

Puntos de mejora: Se definen como una actividad o el conjunto de actividades que no se llevan a cabo de la manera correcta (Indeed , 2022).

Requisitos: Se define como una condición que requiere ser cumplida para tener acceso a algo o para que una acción suceda (Equipo Editorial, 2019).

CAPÍTULO III

4 Marco metodológico

4.1 Diseño del estudio

La investigación fue de tipo observacional, descriptiva y transversal, debido a que se aplicó una lista de verificación que permitirá verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en la sección 5.4 Fase preanalítica de la Norma ISO 15189:2012, sin intervención o contacto con muestras biológicas, historias clínicas, pacientes o analistas del área preanalítica. La lista de verificación se aplicó en un momento específico del cual se obtuvo el diseño del plan de mejora. La Norma ISO 15189 a emplear es la versión 2012 que es la que dispone el laboratorio actualmente.

4.2 Población

En la investigación se analizó únicamente la documentación del área de preanálisis, por lo cual no se seleccionará universo ni muestra.

4.1.1 *Criterios de inclusión*

- Documentación perteneciente únicamente al área del preanálisis y que se encuentre relacionada a los requerimientos de la norma ISO15189:2012.

4.1.2 *Criterios de exclusión*

- No se tomó en cuenta documentación con más de cinco años de antigüedad.
- No se analizó documentación que no haya sido aprobada por la directiva del laboratorio.

4.3 Operacionalización de variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo
Estructura documental	Es un diseño jerárquico de la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad.	Subprocesos Procedimiento	SI/NO	Cumple No cumple	Cualitativa
Requisitos del área preanalítica	Son especificaciones que deben cumplirse, para el correcto funcionamiento del área	5.4.2 Información para pacientes y usuarios. 5.4.3 Información a cumplimentar en la hoja de petición 5.4.4 Toma y manipulación de la muestra primaria 5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestra 5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de muestra 5.4.5 Transporte de la muestra 5.4.6 Recepción de la muestra 5.4.7 Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis	SI/NO	Cumple No cumple	Cualitativa
Diseño del plan de mejora	Es un conjunto de acciones y estrategias diseñadas con el propósito de mejorar un proceso. El plan de mejora se desarrolla en base a la identificación de puntos de mejora.	Plan de mejora	Acción de mejora	Acciones preventivas y/o correctivas	Cuantitativa

CAPÍTULO IV

5 Resultados

5.1 Definición de estructura documental

A partir de la revisión de la norma ISO 15189:2012, se establecieron seis procesos de los cuales se obtuvo subprocesos y se plantearon indicadores. Cada uno de los apartados definidos deben ser tomados en cuenta para el correcto funcionamiento del área de preanálisis (Tabla 1).

Tabla 1

Estructura documental

PROCESOS	SUBPROCESOS	INDICADORES
Información para pacientes y usuarios	<ul style="list-style-type: none">• Asesoramiento a pacientes• Indicaciones sobre la recolección de las muestras• Indicaciones sobre la preparación para los exámenes	<ul style="list-style-type: none">• Cuantos pacientes se encuentran insatisfechos con la información proporcionada por el laboratorio.• Cuantas muestras llegan envases inadecuados• Cuantas muestras llegan derramadas.• Cuantos pacientes cumplieron con el periodo de ayuno
Información para cumplimentar en la hoja de petición	<ul style="list-style-type: none">• Revisión de la hoja de petición y exámenes solicitados• Verificación de la información del paciente• Verificación de la información sobre la muestra	<ul style="list-style-type: none">• Cuantas hojas de petición tienen información incompleta
Toma y manipulación de la muestra primaria	<ul style="list-style-type: none">• Identificación del paciente y revisión de exámenes solicitados• Toma de muestra• Etiquetado de las muestras	<ul style="list-style-type: none">• Cuantas muestras fueron mal etiquetadas• Cuantos pacientes necesitaron más de un pinchazo
Transporte de la muestra	<ul style="list-style-type: none">• Embalaje y etiquetado para transporte	<ul style="list-style-type: none">• Cuantas muestras no cumplieron con la cadena de frío• Cuantas muestras llegaron derramadas• Cuantas, muestras llegaron mal etiquetadas
Recepción de la muestra	<ul style="list-style-type: none">• Confirmación de los datos del paciente	<ul style="list-style-type: none">• Cuantas muestras están mal etiquetadas

	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de la recepción de muestras • Verificación de las condiciones en que se recibe la muestra 	<ul style="list-style-type: none"> • Cuantas muestras no se registraron adecuadamente • Cuantas muestras no cumplen con los criterios de aceptación • Cuantas muestras fueron rechazadas
Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis	<ul style="list-style-type: none"> • Clasificación de las muestras • Centrifugación de muestras • Refrigeración de muestras 	<ul style="list-style-type: none"> • Cuantas muestras presentan hemólisis, lipemia, ictericia o presentan coágulos • Cuantas muestras necesitan ser alícuotadas

5.2 Diagnóstico del área de preanálisis

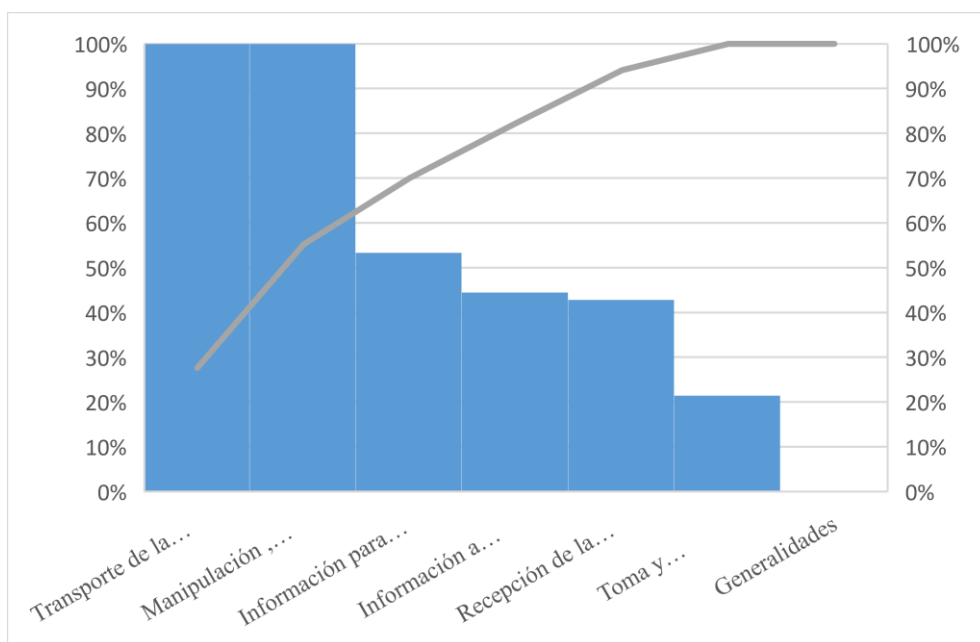
La lista se desarrolló según la norma ISO 15189:2012, considerando los requerimientos para el área de preanálisis (apartado 5.4). Una vez definidos los "debes" en la lista de verificación, se procedió a aplicarla sobre la documentación del área de preanálisis del laboratorio. Como resultado, se obtuvo un 54% de cumplimiento y un 46% de incumplimiento de los requisitos de la norma. (Anexo 1)

Se utilizó un diagrama de Pareto para jerarquizar los requisitos de la norma con mayor porcentaje de no cumplimiento para saber qué puntos requieren más trabajo y son de prioridad para el plan de mejora. El diagrama se realizó utilizando la frecuencia de "no cumplimiento" y se transformó a porcentaje para tener un valor proporcional en todos los apartados y se utilizó también el porcentaje acumulado para realizar el gráfico.

El diagrama de Pareto mostró que los requisitos con mayor problemática son los referentes al Transporte de muestras y Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis, debido a que en la revisión de la documentación se obtuvo un 100% de cumplimiento en ambos puntos, seguidos de Información para pacientes y usuarios con 53%, Información cumplimentar en la hoja de petición con 44%, Recepción de la muestra con 43%, Toma y manipulación de la muestra primaria con 21%, y Generalidades 0%. Por lo tanto, se planteó un plan de mejora que responda a estas necesidades y que se dé prioridad a las áreas donde hubo menor cumplimiento de la norma, como se muestra en el gráfico 1.

Gráfico 1

Diagrama de Pareto



5.3 Propuesta del plan de mejora del área preanalítica

Con base en los resultados obtenidos mediante la lista de verificación y el diagrama de Pareto, se aplicó el ciclo de Deming como una herramienta para la planificación y organización de ideas para elaborar un plan de mejora que pueda satisfacer las necesidades del laboratorio y complementar los requerimientos de la norma ISO 15189 con las que la documentación del área todavía no cumple. Se siguieron los pasos de planificar, hacer, verificar y actuar, para analizar la problemática que se encontró con la lista de verificación, se plantearon posibles soluciones para cumplir con los requerimientos de la norma, se analizó como se debería realizar el proceso de verificación, que debería realizar el laboratorio después de la aplicación del plan y se propusieron acciones para iniciar un ciclo de mejora continua.

Gráfico 2

Ciclo de Deming



5.1.1 Propuesta de plan de mejora

Tabla 2

Propuesta de plan de mejora

PROPUESTA PLAN DE MEJORA								
REPORTE					PLAN			
Proceso	Hallazgo	Responsable de la acción de mejora	Fuente	Principal atributo de calidad afectado	¿Qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?
					Acción de mejora	Descripción de la acción de mejora	Recursos	Tiempo
Transporte de muestras	El laboratorio no cuenta con un proceso documentado para el transporte de muestras.	Coordinador del laboratorio Supervisor técnico Personal operativo del laboratorio	Lista de verificación basada en los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 aplicada a la documentación del área de preanálisis	Estabilidad de la muestra	Desarrollo de un proceso documentado con las condiciones adecuadas para el transporte de muestras	Proceso documentado que contenga los intervalos de tiempo y temperatura específicos para la toma, manipulación y transporte de muestras, incluyendo los conservantes necesarios para mantener la integridad de la muestra; protocolos de transporte que cumplan con normas de bioseguridad, para la seguridad de la muestra, del portador y receptor.	Recursos humanos: personal encargado del transporte de muestras	El tiempo para aplicación del plan de mejora depende de la aceptación que tenga por parte del laboratorio y el plazo que establezca para implementar las acciones de mejora. Se recomienda implementar el plan durante un plazo de seis meses, donde se haga una recolección de información referente a las mejoras implementadas para poder realizar un análisis y evaluar efectividad del plan de mejora propuesto.
Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis	Dentro de la documentación analizada del área de preanálisis no se encuentran los procedimientos e instalaciones necesarias para la manipulación,	Coordinador del laboratorio Supervisor técnico Personal operativo del laboratorio	Lista de verificación basada en los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 aplicada a la documentación del área	Calidad analítica de la muestra	Propuesta de adquisición de equipos y capacitación al personal sobre el manejo y manipulación de muestras	Proponer al laboratorio invertir en los instrumentos y equipos necesarios para el área de preanálisis y solicitar capacitación al fabricante sobre su manejo. Capacitar al personal sobre la manipulación de las muestras.	Recursos humanos: capacitadores Recursos económicos: Insumos y equipos necesarios para el área de preanálisis	Se recomienda implementar el plan durante un plazo de seis meses, donde se haga una recolección de información referente a las mejoras implementadas para poder realizar un análisis y evaluar efectividad del plan de mejora propuesto.

preparación y almacenamiento de las muestras.

de preanálisis

El laboratorio no dispone de documentación que especifique los plazos para petición análisis adicionales o repetidos de la misma muestra primaria.

Coordinador del laboratorio
Supervisor técnico
Personal operativo del laboratorio

Cuadro de estabilidad de muestras

Desarrollo de un cuadro de donde se especifique el tiempo de estabilidad de las muestras y su temperatura de conservación. Se recomienda al laboratorio establecer los plazos para la repetición o solicitud de nuevos exámenes a la partir de una misma muestra primaria, en función de los exámenes y analitos que maneja el laboratorio, tomando en cuenta la estabilidad de cada tipo de muestra.

Recursos humanos:
personal encargado de la atención al cliente y manejo de las muestras en el área de preanálisis

Información para pacientes y usuarios

Falta de información general sobre el laboratorio como ubicación, datos de contacto y horarios.

Coordinador del laboratorio
Supervisor técnico
Personal operativo del laboratorio

Lista de verificación basada en los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 aplicada a la documentación del área

Integridad de la muestra

Página con información sobre el laboratorio

Desarrollo de una página que contenga los datos del laboratorio, como ubicación, datos de contacto, horarios de atención, cartera de servicios, entre otros.

Recursos tecnológicos:
Página de redes sociales del laboratorio

<p>No se encontró documentación donde se mencione la preparación necesaria para los exámenes, la recolección de las muestras, los plazos de entrega de los exámenes y transporte de muestras</p>	<p>Coordinador del laboratorio Supervisor técnico Personal operativo del laboratorio</p>	<p>Folleto informativo sobre la preparación necesaria antes de los exámenes de laboratorio.</p>	<p>Desarrollo de un folleto informativo con la preparación necesaria previo a los exámenes de laboratorio, explicación de cómo se recolectan las muestras en caso de que el paciente tenga que hacer la recolección, indicando envases, transporte y tiempos específicos para las muestras.</p>	<p>Recursos humanos: personal de atención al cliente Recursos económicos: folletos informativos</p>
<p>En la documentación estudiada no se menciona los consentimientos necesarios para el manejo de la información del paciente o para el procesamiento de exámenes especiales (VIH).</p>	<p>Coordinador del laboratorio Supervisor técnico Personal operativo del laboratorio</p>	<p>Propuesta de consentimiento informado</p>	<p>Se sugiere desarrollar un documento de consentimiento informado para la realización de exámenes especiales como VIH, o para manejo de información personal como historia clínica.</p>	<p>Recursos humanos: personal encargado de la toma de muestra</p>
<p>El laboratorio no menciona en la documentación la capacitación al personal para el asesoramiento del paciente.</p>	<p>Coordinador del laboratorio Supervisor técnico Personal operativo del laboratorio</p>	<p>Capacitación al personal del laboratorio para asesoramiento del paciente</p>	<p>Propuesta de capacitación al personal para asesoramiento de los pacientes para petición de análisis e interpretación de resultados.</p>	<p>Recursos humanos: Capacitadores</p>

Información para complementar en la hoja de petición	Dentro de la información revisada se encontró que la hoja de petición no cumple con todos los requisitos solicitados por la norma ISO 15189 como: muestra primaria, procedencia, lugar anatómico de origen, fecha y hora de la toma de muestra, fecha y hora de la recepción de muestra.	Coordinador del laboratorio Supervisor técnico Personal operativo del laboratorio	Lista de verificación basada en los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 aplicada a la documentación del área de preanálisis	Trazabilidad de las muestras	Propuesta de mejoras en la hoja de petición	Recomendar al laboratorio que incluya en su hoja de petición la información faltante según las recomendaciones de la norma (tipo de muestra primaria, lugar anatómico de origen, fecha y hora de la toma y recepción).	Recursos humanos: personal encargado de información al paciente y la toma de muestra e
	El laboratorio no cuenta con un proceso documentado en caso de solicitud de exámenes verbales	Coordinador del laboratorio Supervisor técnico Personal operativo del laboratorio			Hojas de petición de respaldo para solicitudes verbales	Se recomienda al laboratorio que en el caso de tener solicitudes verbales estas sean registradas en una hoja de petición para tener un respaldo físico del examen solicitado por el paciente	Recursos humanos: personal encargado de información al paciente

Recepción de la muestra	En la documentación revisada no se encuentra descrito el protocolo a seguir en caso de muestras críticas o irremplazables que deben ser procesadas a pesar de no cumplir con los criterios de aceptación.	Coordinador del laboratorio Supervisor técnico Personal operativo del laboratorio	Lista de verificación basada en los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 aplicada a la documentación del área de preanálisis	Trazabilidad y estabilidad de las muestras	Desarrollo de proceso para muestras críticas o irremplazables	Desarrollo de un proceso para el procesamiento de muestras críticas cuando no se encuentran en óptimas condiciones, que indique que se realizara el procesamiento de la muestra, y que en el informe final se especifique el estado en el que ha llegado la muestra y se indique precaución en la interpretación de resultados.	Recursos humanos: personal encargado de la recepción de muestras
	El laboratorio no cuenta con un proceso documentado para el registro de las muestras que ingresan al laboratorio donde conste la fecha y hora de recepción y la persona que recibió la muestra.	Coordinador del laboratorio Supervisor técnico Personal operativo del laboratorio			Documentación para el registro de ingreso de muestras	Desarrollar un documento que permita realizar un registro del ingreso de las muestras al laboratorio, donde conste la hora, fecha y el personal que toma o recibe la muestra.	Recursos humanos: personal encargado de la recepción de muestras

Toma y manipulación de la muestra primaria	No se encontró información sobre las instrucciones que se debe dar al personal clínico en caso de ser los encargados de la toma de muestras (recipientes, aditivos, transporte, datos necesarios sobre el paciente y la muestra)	Coordinador del laboratorio Supervisor técnico Personal operativo del laboratorio	Lista de verificación basada en los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 aplicada a la documentación del área de preanálisis	Condición de la muestra	Capacitación al personal clínico para toma de muestras	Realizar una capacitación para el personal clínico encargado de la toma de muestras, donde se de instrucción sobre los recipientes necesarios para la toma de la muestra, los aditivos necesarios, si requiere procesamiento y las condiciones adecuadas de transporte. También se debe instruir sobre el registro de los datos de la muestra como la hora y fecha de la toma y la identidad de la persona encargada de la toma.	Recursos humanos: Capacitadores
---	--	---	---	-------------------------	--	--	---

Nota: Coordinador del laboratorio: encargado de la dirección y supervisión de las actividades y servicios que brinda e laboratorio, siguiendo lineamientos normativos.

*Supervisor técnico: encargado de coordinar y hacer efectivo el cumplimiento de los protocolos e instructivos establecidos para el laboratorio.

*Personal operativo del laboratorio: personal encargado de brindar atención al paciente y cumplir con los procedimientos en las distintas actividades del laboratorio.

5.1.1.1 Herramientas propuestas para en plan de mejora

Tabla 3

Tabla de condiciones de transporte para muestras

Muestra	Tiempo de transporte	Temperatura	Aditivo / Conservantes	Envase primario para muestra	Envase para transporte	Clasificación de sustancias infecciosas	Medidas para el transporte
Sangre	2 horas	Temperatura ambiente < 30 °C	Tubo azul: citrato de sodio Tubo lila: EDTA Tubo rojo: sin aditivo Tubo amarillo: sin aditivo, con tapón de gel Tubo verde: heparina	Tubos con aditivo según corresponda a los exámenes del pedido	Nevera con material refrigerante	Sustancia biológica Categoría B	<p>Sistema de triple embalaje para su transporte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recipiente primario (tubo, frascos que contengan la muestra) • Embalaje o envase secundario (hermético e impermeable para la protección del recipiente primario) • Envase terciario (material adecuado para amortiguar
	> 2 horas	2 °- 8 °C					
Orina	<1 hora	Temperatura ambiente < 30 °C	No requiere conservantes ni aditivos	Frasco estéril con tapa rosca	Nevera con material refrigerante	Sustancia biológica Categoría B	
	> 1 horas	2 °- 8 °C					
Heces	Transporte inmediato	Temperatura ambiente	No requiere conservantes ni aditivos	Envase recolector, con boca ancha y tapa rosca	Nevera con material refrigerante	Sustancia biológica Categoría B	
	Conservación	4°- 8 °C					
Biopsias histopatológicas	<15 minutos	Temperatura ambiente < 30 °C	Formol 10 % bufereadas	Recipiente estéril con tapa rosca y cierre hermético	Nevera a temperatura ambiente	Sustancia biológica Categoría B	
	< 24 horas	Temperatura ambiente < 30 °C		Medio para transporte de anaerobios			
Punciones (Frotis)	< 24 horas	Temperatura ambiente < 30 °C	Requiere fijación con Formol al 10 % ó alcohol 96 %	Portaplacas	Nevera a temperatura ambiente	Sustancia biológica Categoría B	

			si refiere el facultativo				rígido y resistente)
Espuito	<2 horas	Temperatura ambiente < 30 °C	No requiere conservantes ni aditivos	Recipiente estéril con boca ancha y cierre hermético	Nevera a temperatura ambiente	Sustancia biológica Categoría B	
	> 2 horas	Refrigeración a 2° - 8°C			Nevera con material refrigerante		
Secreción de heridas	≤24 horas	Temperatura ambiente < 30 °C, no se debe refrigerar	Medio Stuart/Amies	Torundas con medio de transporte Stuart/Amies	Nevera a temperatura ambiente	Sustancia biológica Categoría B	
Aspirado traqueal	Transporte inmediato	Sin refrigeración	No requiere conservantes ni aditivos	Cánulas nasofaríngeas	Nevera a temperatura ambiente	Sustancia biológica Categoría B	
Punta de catéter	Transporte inmediato (<15 min)	Temperatura ambiente < 30 °C	No requiere conservantes ni aditivos	Recipiente estéril con boca ancha y cierre hermético	Nevera a temperatura ambiente	Sustancia biológica Categoría B	
	> 15 minutos	Refrigeración a 2 ° - 8°C (no más de 24h)			Nevera con material refrigerante		
Hemocultivos	Transporte inmediato	Temperatura ambiente < 30 °C	No requiere conservantes ni aditivos	Frascos de hemocultivo para aerobios y anaerobios	Nevera a temperatura ambiente	Sustancia biológica Categoría B	
	> 2 horas	Incubación 35° - 37°C					

Fuente: (Sáinz de Baranda Camino, y otros, 2022) (Contreras, Toma, transporte, conservación y remisión de muestras, 2019) (Zornoza Solinís, Yui-Huayanca Ferrando, & Mirón Rubio, 2008) (Dr. Montoro & Lic. Moquete, 2014) (Organización Mundial de la Salud, 2005)

5.1.1.2 Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis

- **Temario de capacitación para el personal del área de preanálisis sobre el manejo y manipulación de muestras**
 1. Importancia del buen manejo y manipulación de las muestras
 2. Tipos de tubos y sus distintos anticoagulantes.
 3. Tipos de envases y/o medios de transporte de muestras según su tipo, tamaño y calidad.
 4. Tipo de tubo, envases y/o medios adecuados para cada tipo de examen y la cantidad necesaria para su procesamiento.
 5. Temperatura de conservación de las muestras.
 6. Tiempo de estabilidad de las muestras.
 7. Procedimiento de transporte de muestras.
 - 7.1 Embalaje adecuado para cada tipo de muestra
 - 7.2 Etiquetado de las muestras y formulario de derivación.
 8. Criterios de aceptación y rechazo de las muestras.
 9. Procedimiento de desechos de las muestras.

Tabla 4

Tabla de estabilidad de muestras

Muestra	Temperatura de Conservación	Estabilidad
Sangre total (EDTA)	4° C	24 horas
Sangre con heparina	Temperatura ambiente	48 horas
Plasma con citrato	4° C	6 - 8 horas
Suero	4° C	< 48 horas
	menos 20° C a menos 80° C	> 48 horas
Orina	20°-25° C	48 horas
Heces	15°- 25° C	8 horas
	2°- 8° C	48 horas
Biopsias histopatológicas	Temperatura ambiente (en formol buferado 10 % pH 7.2)	48 -72 horas
Punciones	Temperatura ambiente	Dos semanas en frotis
Espujo	15°- 25° C	24 horas
	2°- 8° C	48 horas
Secreción de heridas	4° C	24 horas
Punta de catéter	4° C	24 horas
Hemocultivos	Temperatura ambiente < 30 ° C	Máximo 18 horas

Fuente: (Martí Pérez , Abril Tomo, Bosch Comas, & Rodríguez Ayerbe, 2015) (SYNLAB, 2021) (Zornoza Solinís, Yui-Huayanca Ferrando, & Mirón Rubio, 2008)

5.1.1.3 Información para pacientes y usuarios

- **Página de información del laboratorio**
https://www.instagram.com/laboratorioclinico2024?igsh=MWdjYXFtbzdwbm5mdw%3D%3D&utm_source=qr
- **Folletos informativos para los pacientes**

Gráfico 3

Folletos informativos para los pacientes

Instrucciones para la recolección de muestras

La correcta recolección de muestras en el laboratorio clínico es de suma importancia para obtener resultados precisos y clínicamente útiles.

Muestras de sangre

- Debe acudir al laboratorio a primera hora con un ayuno de 8-10 horas.
- No realizar ejercicio por lo menos 24h antes de la toma de muestra.
- No ingerir bebidas alcohólicas ni fumar por lo menos 24 h antes de la toma de muestra.
- No tomar medicación antes de la toma de muestra e informar al personal de laboratorio que tipo de medicamento toma.
- En el caso de la solicitud de exámenes que requieran una preparación especial el personal de laboratorio debe informarle las condiciones en las que debe acudir a la toma de muestra.



LABORATORIO CLÍNICO

Visítanos

- ☎ 5000110EXT1024
- 📞 0992677559
- 🌐 www.sitioincreible.com
- 📍 Av. Universitaria y Jose de Armero

PERSONAL ESPECIALIZADO EN CUIDAR TU SALUD!



Muestra de orina y urocultivo

- Recolectar la primera orina de la mañana.
- Realizar un aseo previo con agua y jabón antes de la toma de muestra.
- Tomar la muestra desde el chorro medio, descartar el primer chorro y luego recolectar la muestra (volumen de 20-25 ml).
- Etiquetar la muestra con Nombres y Apellidos del paciente alrededor de la muestra (no en la tapa).
- La muestra debe estar en el laboratorio máximo 1 hora después de su recolección.

El recipiente para su recolección debe cumplir con las siguientes características:

- Un recipiente de plástico transparente y desechable.
- El recipiente debe ser estéril.
- La tapa debe ser de boca ancha y hermética.



Orina de 24 horas

- Descartar la primera orina de la mañana.
- A partir de la segunda orina recolectar todas las orinas emitidas durante el día, hasta la primera orina de la mañana del día siguiente.
- Etiquetar la muestra con Nombre y Apellido del paciente.
- Recoger la muestra en un envase estéril (se puede recolectar en un galón de agua mas no de cola o bebidas azucaradas).

Muestra de heces

- Recolectar la primera deposición de la mañana.
- Debe ser recolectada en un envase para muestras de heces estéril.
- Evitar la contaminación de la muestra con orina.
- Etiquetar la muestra con Nombres y Apellidos del paciente.
- La muestra debe estar en el laboratorio en 2 horas máximo después de su recolección.



Espermatograma

- Mantener una abstinencia sexual de 3 a 5 días como máximo.
- Orinar antes de la toma de muestra y lavar con mucho cuidado manos y genitales.
- No se debe aplicar pomadas o lubricantes para la obtención de la muestra.
- La muestra debe ser recogida en un frasco estéril.
- Recoger la muestra obtenida en su totalidad.
- Es recomendable obtener la muestra en el laboratorio, pero si la muestra se recoge en casa, esta debe estar en el laboratorio máximo 1 hora después de su obtención.



Fuente: (Torres A. , 2023) (KidsHealth, 2023) (MedlinePlus , 2022)

• Temario de capacitación para el asesoramiento de pacientes

1. Cartera de servicios
2. Utilidad clínica de cada prueba
3. Manejo de valores de referencia
4. Interpretación de resultados
5. Procedimientos para la toma de muestras
6. Preparación para exámenes

5.1.1.3 Recepción de la muestra

Gráfico 4

Algoritmo para recepción de muestras críticas o irremplazables

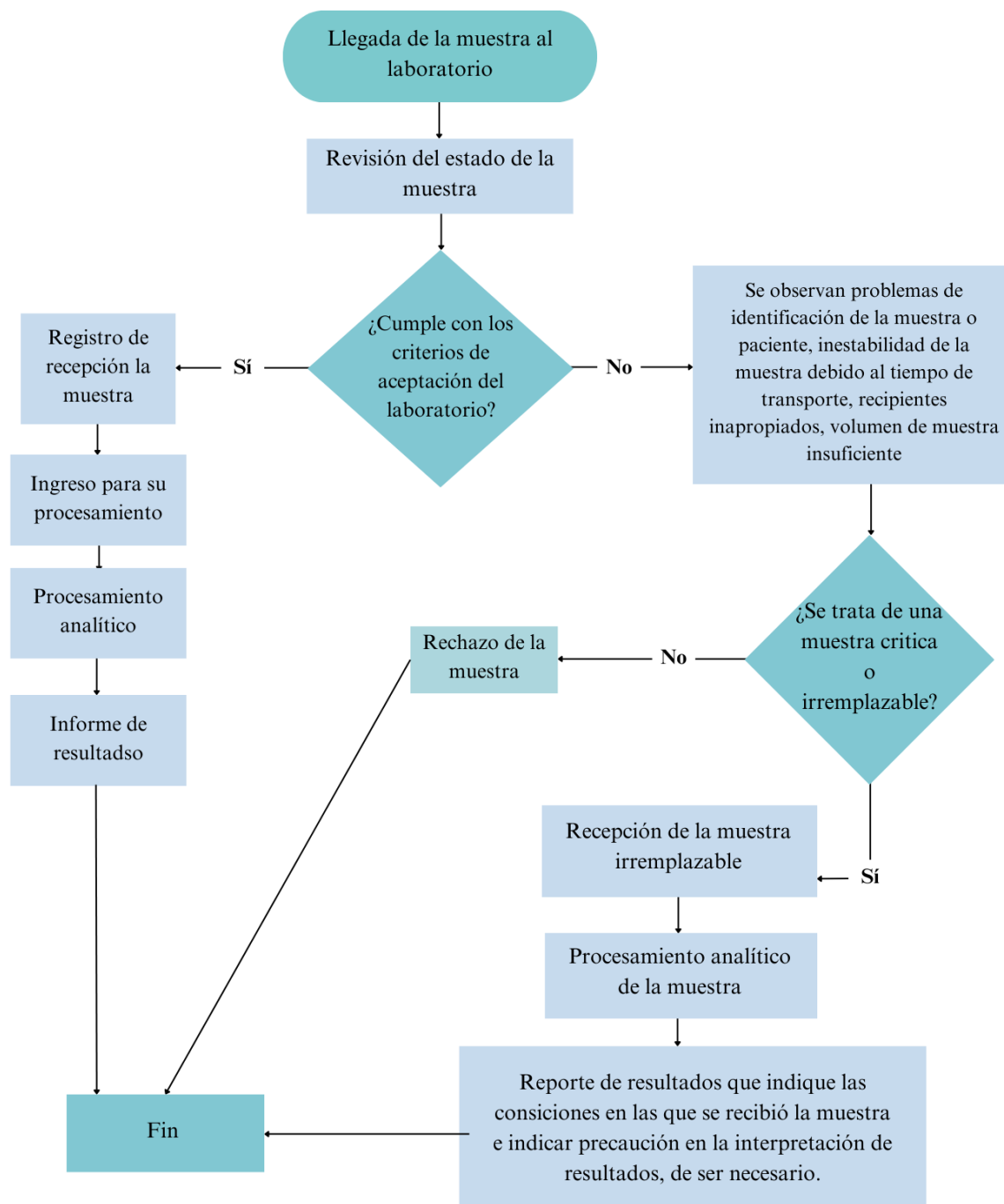


Tabla 5

Formato de documento para el registro de recepción de muestras

REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS						
Fecha	Hora	Identificación de la muestra	Tipo de muestra	Responsable de la toma de muestra	Responsable de la entrega de la muestra	Responsable de la recepción de muestra

5.1.1.4 Toma y manipulación de la muestra primaria

- **Temario de capacitación para el personal clínico encargado de la toma de muestras**

1. Preparación del Paciente:

- 1.1 Verificar la identidad del paciente.
- 1.2 Explicar el procedimiento al paciente.
- 1.3 Obtener el consentimiento informado.
- 1.4 Asegurar un ambiente cómodo y adecuado.

2. Equipos y materiales:

2.2 Identificación y preparación de los materiales necesarios:

- 2.2.1 Agujas
- 2.2.2 Tubos de extracción
- 2.2.3 Algodón
- 2.2.4 Desinfectantes
- 2.2.5 Guantes

3. Técnica de Extracción:

- 3.1 Identificación del sitio de punción.
- 3.2 Preparación del sitio de punción.
- 3.3 Técnica de venopunción:

- 3.4 Angulación adecuada.
- 4. Indicaciones posterior a la toma:
 - 4.1 Instrucciones para el paciente después de la extracción.
 - 4.2 Manejo adecuado de los residuos biológicos.
 - 4.3 Registro de la extracción de manera precisa.
- 5. Consideraciones Especiales:
 - 5.1 Toma de muestras en pacientes pediátricos.
 - 5.2 Toma de muestras en pacientes geriátricos.
 - 5.3 Toma de muestras en pacientes con dificultades de coagulación.

Tabla 6

Propuesta de esquema de seguimiento del plan de mejora

SEGUIMIENTO DEL PLAN DE MEJORA						
CUMPLIMIENTO		QUIÉN	CUÁNDO		SEGUIMIENTO COORDINADOR	
Indicadores de la acción de mejora	Metas de la acción	Responsable de la acción (nombres/cargo)	Fecha de inicio	Fecha de terminación	Estado de la acción	Descripción del avance

6 Discusión

El laboratorio clínico privado participante proporcionó la documentación perteneciente al área de preanálisis, la cual fue revisada y analizada para conocer sobre los procesos y subprocesos que se realizan en el área. Mediante una lista de verificación basada en la norma ISO 15189:2012, que se aplicó a la documentación del área de preanálisis, se realizó un diagnóstico inicial donde se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 54 % y un porcentaje de no cumplimiento del 46 % de los requisitos de la norma. Según el porcentaje de no cumplimiento, se estableció el orden de prioridad de los puntos analizados donde se obtuvo: Transporte de muestras, 100% de no cumplimiento; Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis 100% de no cumplimiento; Información para pacientes y usuarios, 53% de no cumplimiento; Información cumplimentar en la hoja de petición, 44% de no cumplimiento; Recepción de la muestra, 43% de no cumplimiento; Toma y manipulación de la muestra primaria, 21% de no cumplimiento; Generalidades, 0% de no cumplimiento.

Se revisaron estudios que confirman que el mayor porcentaje de errores se producen en el área de preanálisis y se observan principalmente en: la identificación del paciente y de las muestras; toma y transporte de las mismas. Los errores ocasionados en esta fase pueden alterar la integridad de las muestras y por lo tanto la medición de los distintos analitos se verán comprometidas. Dentro de las principales causas por las cuales se ocasionan dichos errores es por la falta de un sistema de gestión de calidad que le permita al laboratorio establecer un plan de mejora continua.

Pabón H y Londoño P con su estudio, encontraron que el mayor porcentaje de errores se encuentra en la toma de muestras, donde obtuvieron 27,6 % de muestras coaguladas, 27,9 % de muestras con hemólisis, 21,9% de muestras mal rotuladas, seguido de problemas como muestras insuficientes y tubo equivocado, falta de datos de los pacientes y el lugar anatómico de la extracción, con menores porcentajes. La gran cantidad de errores encontrados en el área de preanálisis causa serie de inconvenientes que desfavorecen la calidad del servicio del laboratorio, debido al incremento de costos en los exámenes por repetición, la incomodidad al paciente por tener que repetir la toma de muestra, el retraso en la emisión de los resultados y por lo tanto en la atención médica del paciente y los errores analíticos que se pueden generar si no se detecta la falla en la fase preanalítica.

Díaz J, destacó en su investigación la importancia de que el personal de la fase preanalítica tenga los mismos conocimientos sobre los procedimientos y el uso de los equipos, de manera que sean capaces de identificar errores en el etiquetado, envasado o en la calidad de las muestras. En el plan de mejora planteado en esta investigación se ha propuesto capacitaciones para el personal, de manera que tengan conocimientos actualizados sobre los procesos que se manejan en el área y se realicen de manera estandarizada siguiendo los procedimientos y protocolos necesarios y así evitar fallas que puedan afectar la calidad analítica de las muestras.

Otro factor importante que puede generar errores en el área preanalítica es la cantidad de personas que intervienen en esta fase, por lo tanto, como indican Calderon K, Ochoa E y Suarez en su investigación es importante que cada miembro del personal tenga claras las funciones que debe cumplir dentro del área, para que los procesos se desarrollen con fluidez y evitando confusiones o fallas dentro de los procedimientos, de manera que cada operador cumpla la función que le corresponde.

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo entregarle al laboratorio un diseño de plan de mejora desarrollado en base a sus necesidades para poder cumplir con todos los requisitos para el área de preanálisis de la Norma ISO 15189:2012 y de esta forma establecer un sistema de gestión de calidad eficiente. Guzman, S y Bazante V, en su trabajo de investigación desarrollaron un plan de mejora para un laboratorio que se encontraba en la búsqueda de una acreditación por la Norma ISO 15189:2012, en el estudio una vez aplicada la propuesta del plan de mejora se observó un 90% de mejoras en el desempeño del laboratorio principalmente en el área de preanálisis que fue donde se identificó un mayor porcentaje de puntos de mejora, por lo tanto se demuestra que con la implementación de un plan de mejora continua los laboratorios pueden alcanzar la calidad en todos sus procesos.

7 Conclusiones

- La aplicación de la lista de verificación basada en la norma ISO 15189:2012 dio como resultado 54% de cumplimiento y 46% de no cumplimiento de los requerimientos de la norma para el área de preanálisis, lo que demuestra que el laboratorio cuenta con la documentación necesaria para su funcionamiento, sin embargo, requiere mejoras para brindar un servicio que cumpla con los estándares de calidad.
- Debido al elevado porcentaje de no cumplimiento, se evidencia que el laboratorio necesita establecer un sistema de gestión de calidad para iniciar un proceso de mejora continua. La propuesta del plan de mejora se realizó tomando en cuenta las necesidades del laboratorio, y se presenta como una herramienta para mejorar sus estándares de calidad de acuerdo con los requerimientos de la norma.
- Se identificaron seis procesos que presentaron puntos de mejora: Transporte de muestras, Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis, Información para pacientes y usuarios, Información complementaria en la hoja de petición, Recepción de la muestra y Toma y manipulación de la muestra primaria. Para cada una se establecieron propuestas enfocadas en solventar los requerimientos de la norma ISO 15189.

8 Recomendación

Se sugiere al laboratorio analizar detenidamente la propuesta de plan de mejora presentada para tomar una decisión sobre su aplicación en el área de preanálisis. Dado que el plan de mejora fue elaborado en respuesta a las necesidades identificadas del laboratorio durante el análisis de su documentación, contiene acciones que le permitirán iniciar un proceso de mejora continua y reestructurar su sistema de gestión de calidad. Por consiguiente, se recomienda al laboratorio aplicar el plan de mejora durante un plazo de seis meses, y realizar un seguimiento utilizando el cuadro propuesto (Tabla 6) para poder realizar un análisis estadístico que permita evaluar la eficacia del plan y el progreso logrado. En caso de que las acciones correctivas propuestas no produzcan el resultado esperado, se sugiere realizar un nuevo análisis para continuar con la mejora continua.

9 Bibliografía

- Aguagallo, M. (06 de Abril de 2022). *FEVELAB*. Obtenido de Laboratorio Clínico:
<https://www.fevelab.com/importancia-del-laboratorio-clinico-en-el-diagnostico-medico/>
- Albetkova, A. B. (01 de 01 de 2016). Obtenido de
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf?sequence=1>
- Alshaghдали, K. A. (2021). Detecting Preanalytical Errors Using Quality Indicators in a Hematology Laboratory . *Quality Management In Health Care*, 176-183.
- ANECA. (2021). Guía para la elaboración de un Plan de Mejoras. 1-11.
- Azanza, S. V. (01 de 01 de 2022). Obtenido de
<https://repositorio.puce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/dfef1fc03-ae12-4bf1-b5bb-64ac51aef381/content>
- Badrick, T. (2021). Integrar el control de calidad y la garantía de calidad externa. *Bioquímica Clínica, Volumen 95*, 15-27.
- Bello, A. K. (15 de 04 de 2023). Obtenido de
<https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/198/763>
- Betancourt, A. (01 de 08 de 2019). Obtenido de
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-570X2019000200009
- Bravo, A. (2019). *Evolución del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo*. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0253-570X2019000200009&script=sci_arttext&tlng=en
- Calderón Ariza, K. G., Ochoa Castañeda, E. M., & Suarez López, Y. (2023). Plan de mejoramiento para entrega de resultados oportunos Laboratorio Clínico San Francisco. 1-45.
- Cira, C. (19 de 11 de 2019). Obtenido de
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552019000600748
- Cira, C. (01 de 01 de 2021). Obtenido de
https://revzoilomarinaldo.sld.cu/index.php/zmv/article/view/2493/pdf_750
- Contreras, F. L. (2018). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico . *Sistema de gestión de la calidad ESE Hospital de la Vega* , 1-56.
- Contreras, F. L. (2019). *Toma, transporte, conservación y remisión de muestras*. Empresa Social del Estado Hospital de la Vega Gestión de la Mejora Continua.
- Cortés Cruz, Y. L. (2022). Propuesta de Plan de Mejora Para el Correcto Ingreso de Información y Distribución de Muestras Biológicas de Proceso Preanalítico en un Laboratorio Clínico de Referencia. *Universidad ECCI*.
- Cubero Cabañas, C. (22 de junio de 2021). *Sistema General de la Calidad SAC-HUGF*. Obtenido de https://labgetafe.com/index.php?option=com_content&view=article&id=206:preanalitica-en-el-laboratorio-clinico&catid=65:formacion-web&Itemid=660&lang=es

- De la Torre, A. (01 de 10 de 2023). Obtenido de <https://www.editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/833/1215>
- De Souza, I. (20 de 07 de 2019). Obtenido de <https://rockcontent.com/es/blog/diagrama-de-pareto/>
- Díaz Basantes, J. A. (2023). Plan de mejoramiento para minimizar los errores en la fase preanalítica en los análisis de Laboratorio Clínico BYT-LAB. 1-89.
- Dr. Montoro, E., & Lic. Moquete, E. (2014). *Procedimientos de Bioseguridad en el transporte de muestras biológicas en la Red Pública de Servicios*. MSP.
- Dra. Zurita, J. (2004). *Recolección y Transporte de Muestras en Microbiología Clínica*. Quito.
- Enciclopedia Significados . (08 de 05 de 2019). Obtenido de <https://www.significados.com/requisito/>
- Envira . (08 de 01 de 2024). Obtenido de <https://envira.es/es/el-ciclo-deming-que-consiste-y-como-ayuda-gestion-procesos/>
- Equipo Editorial. (2019). *Significado de Requisito*. Obtenido de <https://www.significados.com/requisito/>
- Eurofins. (10 de 08 de 2023). Obtenido de <https://www.eurofins-environment.es/es/el-ciclo-deming-que-consiste-y-como-ayuda-gestion-procesos/>
- Hospital Coquimbo . (14 de 01 de 2021). Obtenido de <https://www.hospitalcoquimbo.cl/wp-content/uploads/2021/12/APL-1.2-Version-0.6.pdf>
- Indeed . (17 de 11 de 2022). Obtenido de <https://mx.indeed.com/orientacion-profesional/desarrollo-profesional/areas-mejora-trabajo#:~:text=Un%20C3%A1rea%20de%20mejora%20hace,forma%20m%C3%A1s%20inteligente%20y%20efectiva.>
- Intedya. (01 de 01 de 2022). Obtenido de <https://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso151892022.html>
- International Organization for Standardization. (2021). ISO 15189. 1-62.
- Izquierdo, S. (01 de 11 de 2015). Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-acreditacion-el-camino-hacia-excelencia-S1134282X15001724>
- KidsHealth. (18 de 04 de 2023). Obtenido de <https://kidshealth.org/es/parents/stool-tests-done.html>
- Laz, M. V. (22 de 08 de 2022). Obtenido de <https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/234>
- León, C. M. (2019). *Primeros pasos para implementar un sistema de gestión de la calidad en la universidad médica*. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1025-02552019000600748&script=sci_arttext
- León, C. R. (2020). Superación profesional en sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de laboratorio. *Professional improvement in quality management system and good laboratory practices*.

- Martí Pérez, S., Abril Tomo, C., Bosch Comas, A., & Rodríguez Ayerbe, C. (2015). Criterios de trabajo según la muestra y el estudio destinado. En *Los Biobancos en la era "Ómica": Derivados Hemáticos* (págs. 20-33).
- MedlinePlus. (12 de 09 de 2022). Obtenido de <https://medlineplus.gov/spanish/pruebas-de-laboratorio/analisis-de-semen/#:~:text=Por%20esta%20raz%C3%B3n%2C%20generalmente%20entregar%C3%A1,antes%20de%20recolectar%20la%20muestra>.
- Ministerio de Salud Pública. (2016). Reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. *MSP*, 1-12.
- Murillo, L. (2023). *Plan de mejora de procesos de fase preanalítica en el laboratorio clínico "clodomiro picado twight" del hospital san juan de dios de costa rica durante el período diciembre 2022-abril 2023*. Obtenido de <https://www.kerwa.ucr.ac.cr/bitstream/handle/10669/89>
- My Gestión. (12 de 09 de 2023). *My Gestión*. Obtenido de Facturación y Gestión Empresarial Online: <https://www.mygestion.com/blog/plan-de-mejora-como-elaborar>
- Negocios y Empresas. (2023). *Negocios y Empresas*. Obtenido de <https://negociosyempresa.com/como-hacer-plan-de-mejora/>
- Organización Mundial de la Salud. (2005). Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de Sustancias Infecciosas. *OMS Enfermedades Transmisibles, Vigilancia y Respuesta*, 1-28.
- Pabón Martínez, H., & Londoño Nuñez, P. A. (2018). Plan de mejoramiento para disminuir los errores en la fase preanalítica en los análisis de laboratorio en la Clínica Regional de Occidente de la Policía Nacional Seccional Sanidad Valle de la ciudad de Santiago de Cali. 1-65.
- Panunzio, R. A. (01 de 03 de 2022). Obtenido de <https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/enfi/article/view/1614/1407>
- Prada, F. (01 de 12 de 2010). Obtenido de <https://biblus.us.es/bibing/proyectos/abreproy/4821/fichero/MEMORIA%252FCAPITULO+5.pdf>
- Quimica.Es. (01 de 01 de 2024). Obtenido de https://www.quimica.es/enciclopedia/Laboratorio_cl%C3%ADnico.html
- Sáinz de Baranda Camino, C., Álvarez, J. B., Blas Señalada, J., Carranza González, R., Escribano Garaizábal, E., Lozano Serra, J., . . . Simarro Córdoba, M. (2022). *Manual de recogida, transporte y conservación de muestras*. Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.
- Saiz, M. (18 de 03 de 2022). Obtenido de https://riubu.ubu.es/bitstream/handle/10259/4888/Tema_2_elaboraci%F3n_de_planos_de_mejora.pdf;jsessionid=34B98EECEF150DFFB02B9CB165466D22?sequence=7
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (07 de septiembre de 2018). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Obtenido de <https://www.acreditacion.gob.ec/gestion-en-laboratorios-clinicos/>

- Souza, I. (2019). *Descubre qué es el diagrama de Pareto y sus múltiples utilidades*. Obtenido de <https://rockcontent.com/es/blog/diagrama-de-pareto/>
- Steubel, P. (07 de 10 de 2022). Obtenido de <https://asana.com/es/resources/quality-management>
- Suardíaz Espinosa, M. E., Aguirre Guillot, J., Garcarena Peñate, Q., & Alonso Rodríguez, C. Á. (2021). Importancia de la fase preanalítica para el laboratorio clínico . 1-16.
- SYNLAB. (2021). *SYNLAB*. Obtenido de <http://fserver.netlab.com.ec/Exámenes/?listSeccion=1>
- TCM. (24 de febrero de 2024). *TCM*. Obtenido de <https://www.tcmetrologia.com/blog/iso-15189/#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20es%20la%20ISO%2015189,y%20en%20la%20ISO%209001.>
- Torres, A. (2023). *Condiciones para la Toma de muestras de orina*. Obtenido de Torres A.(2023). **CONDICIONES PARA LA TOMA**
<https://www.editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/833/1215>
- Torres, I. (2019). *IVE Consultores*. Obtenido de <https://iveconsultores.com/sistema-de-gestion-de-calidad/>
- Ulloa, A. (2022). Criterios Generales para la Acreditación de Laboratorios Clínicos Según la Norma ISO 15189:2012. *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*, 1-27.
- UNIR-Universidad Internacional de la Rioja. (18 de mayo de 2023). *UNIR*. Obtenido de <https://mexico.unir.net/economia/noticias/que-es-sistema-gestion-calidad/>
- Villalta Guzmán, L. R., Escobar Morejón, J., & Andrade Barrero, T. (2019). Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología. *Cambios rev. méd.*, 63-69.
- Zornoza Solinís, A., Yui-Huayanca Ferrando, R., & Mirón Rubio, M. (2008). **CAPÍTULO X** Obtención, transporte y conservación de muestras biológicas. En *Protocolos Tratamiento Antimicrobiano Doiciliario Endovenoso (TADE)* (págs. 127-146). NOVARTIS.

10 Anexos

Anexo 1

Lista de verificación

Criterios de la Norma		CUMPLE		ND
		SI	NO	
5.4	Procesos preanalíticos			
5.4.1	Generalidades			
	El laboratorio debe disponer de procedimientos documentados e información sobre las actividades preanalíticas para asegurar la validez de los resultados de los exámenes.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
	Documento interno:	Nc		
	0/1			
5.4.2	Información para pacientes y usuarios			
	El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio. La información debe incluir según proceda:			2
	a) La ubicación del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) Los tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo los análisis subcontratados a otros laboratorios	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) El horario de apertura del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	d) Los análisis ofrecidos por el laboratorio incluyendo, según proceda, la información sobre las muestras requeridas, volúmenes de la muestra primaria, precauciones especiales, plazos de entrega de los resultados del análisis (que se pueden proporcionar también en categorías generales para grupos de análisis), los intervalos de referencia biológicos, y los valores de decisión clínica	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	e) Las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	f) Las instrucciones para la preparación del paciente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	g) Las instrucciones para la toma de muestras a realizar por el propio paciente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	h) Las instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier necesidad de manipulación especial	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	i) Cualquier requisito para el consentimiento del paciente (por ejemplo, consentimiento para revelar la información clínica y el historial familiar al personal facultativo pertinente, cuando se requiera una consultoría externa)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	j) Los criterios del laboratorio para aceptar y rechazar las muestras	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	k) Una lista de los factores conocidos que influyen significativamente sobre el desempeño del análisis o la interpretación de los resultados	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	l) La disponibilidad de asesoramiento clínico al hacer la petición de los análisis e interpretar los resultados del mismo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	m) La política del laboratorio sobre la protección de la información personal	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	n) El procedimiento de gestión de las reclamaciones del laboratorio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios que incluya una explicación del procedimiento clínico a efectuar para permitir el consentimiento informado. Se debe explicar al paciente y al usuario la importancia de la provisión de información del paciente y de su familia, cuando proceda (por ejemplo, para interpretar los resultados de análisis genéticos).	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	2
	Documento interno:	NC		
	8/15			
5.4.3	Información a cumplimentar en la hoja de petición			
	a) La hoja de petición o un equivalente electrónico de la misma debe permitir espacio suficiente para incluir, entre otra, la información siguiente:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1

Criterios de la Norma		CUMPLE		ND
		SI	NO	
	b) La identificación del paciente, incluyendo sexo, fecha de nacimiento, y los detalles de la residencia/contacto del paciente, y un identificador único.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) El nombre u otro identificador únicos el médico clínico, proveedor sanitario, u otra persona autorizada legalmente para la petición de los análisis o utilización de la información clínica m junto con al destinatario del informe de laboratorio y los detalles de contacto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) El tipo de muestra primaria y, si procede, el lugar anatómico de origen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	e) Los análisis objeto de la petición	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	f) La información clínicamente pertinente sobre el paciente y la petición, para fines de desempeño del análisis e interpretación de resultados	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	g) La fecha y, si procede, la hora de la toma de la muestra primaria	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	h) La fecha y la hora d recepción de la muestra.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para las peticiones verbales de análisis que incluya efectuar la confirmación mediante una hoja de petición o equivalente electrónico dentro de un tiempo dado. El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los usuarios o sus representantes para clarificar la petición del usuario.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	2
	Documento interno:	Nc 4/9		
5.4.4	Toma y manipulación de la muestra primaria			
5.4.4.1	Generalidades			
	El laboratorio debe disponer de procedimientos documentados para la toma y manipulación apropiadas de las muestras primarias. Los procedimientos documentados deben estar disponibles para los responsables de la toma de la muestra primaria sean o no personal del laboratorio. Cuando el usuario requiere la introducción de desviaciones, exclusiones o adiciones en el proveimiento documentado de toma de la muestra, éstas se deben registrar e incluir en todos los documentos que contengan los resultados del análisis y se deben comunicar al personal apropiado. Los procedimientos especiales, incluyendo procedimientos más invasivos, o aquellos con un riesgo mayor de complicaciones durante el procedimiento, precisaran una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento escrito. En situaciones urgentes, el consentimiento podría no ser posible; en estas circunstancias es aceptable efectuar los procedimientos necesarios, siempre que estos sean en el mejor interés del paciente.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
	Documento interno:			
5.4.4.2	Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestra			
	Las instrucciones del laboratorio para las actividades previas a la toma de la muestra deben incluir las siguientes:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
	a) Cumplimentar de forma completa la hoja de petición o la petición electrónica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) La preparación del paciente (instrucciones a los cuidadores, flebotomistas, personal que toma la muestra y pacientes)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) El tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar con las descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) El momento preciso de la toma de muestra, si es necesario.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	e) La información clínica pertinente p ara la toma d la muestras o que afecta a la misma, realización del análisis o interpretación del resultado (por ejemplo, historial de administración de fármacos).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:	Nc 1/7		
5.4.4.3	Instrucciones para las actividades de toma de muestra			
	Las instrucciones del laboratorio para las actividades de toma la muestra deben incluir las siguientes:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
	a) La determinación de la identidad del paciente del que se toma una muestra primaria;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Criterios de la Norma		CUMPLE		ND
		SI	NO	
	b) La verificación de que el paciente cumple los requisitos preanalíticos [por ejemplo, estado de ayuno, estado de mediación (tiempo desde que recibió la última dosis, tiempo desde que se interrumpió la medicación), toma de la muestra a una hora dada o intervalos de tiempo predeterminados, etc.];	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) Las instrucciones para la toma de la muestra sanguíneas y no sanguíneas primarias, con descripción de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) En situaciones en las que la toma de la muestra primaria se efectúa como parte de la práctica clínica, se deben determinar y comunicar al personal clínico apropiado la información y las instrucciones sobre los recipientes de la muestra primaria, cualquier aditivo necesario y cualquier procesado y condiciones de transporte de la muestra necesarios;	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	e) Las instrucciones para el etiquetado de las muestras primarias de forma tal que proporcionen un nexo inequívoco con los pacientes a quienes corresponden;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	f) El registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria y la fecha que se toma la muestra, y, cuando se precisa, el registro de la hora que se tomó la muestra;	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	g) Las instrucciones que especifique las condiciones de almacenamiento apropiado antes de que las muestras tomadas se lleven al laboratorio;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	h) El desecho seguro de los materiales utilizados es la toma de la muestra.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:	Nc		
	2/8			
5.4.5	Transporte de la muestra			
	Las instrucciones del laboratorio para las actividades posteriores a la toma de la muestra deben incluir el envasado de las muestras para su transporte. El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para realizar el seguimiento del transporte de las muestras para asegurar que se transportan:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
	a) Dentro de un intervalo de tiempo apropiado para la naturaleza de los análisis pedidos y la disciplina del laboratorio al que concierne;	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) Dentro de un intervalo de temperatura especificado para la toma y manipulación de la muestra y con los conservantes designados para asegurar la integridad de las muestras;	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	c) Dentro de una forma que asegura la integridad de la muestra y la seguridad del portador, del público en general y el laboratorio receptor, de conformidad con los requisitos establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Documento interno:	Nc		
	3/3			
5.4.6	Recepción de la muestra			
	a) El procedimiento del laboratorio para la recepción de la muestra debe asegurar que se cumplan las condiciones siguientes:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
	b) Las muestras tienen una trazabilidad inequívoca, por petición y etiquetado, hasta un paciente o lugar identificado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) Se aplican criterios desarrollados por el laboratorio y documentados para la aceptación o el rechazo de las muestras	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) Cuando existen problemas con la identificación del paciente o de la muestra, con la inestabilidad de la muestra debida a retrasos en el transporte o a la utilización de uno o más recipientes inapropiados, con un volumen de muestra insuficiente, o cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable y el laboratorio opta por procesar la muestra, el informe de laboratorio final debe indicar la naturaleza del problema y, si procede, que se requiere precaución cuando se interprete el resultado	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1
	e) Todas las muestras recibidas se registrarán en un libro de entradas, hoja de trabajo, equipo informático u otro sistema comparable. Se deben anotar la fecha y la hora de la recepción y/o registro de las muestras.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	2

Criterios de la Norma		CUMPLE		ND
		SI	NO	
	Siempre que sea posible, se debe registrar también la identidad de la persona que recibe la muestra.			
	f) Personal autorizado debe evaluar las muestras recibidas para asegurar que cumplen los criterios de aceptación pertinentes para el (los) análisis objeto de la petición.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
	g) Cuando proceda, deben existir instrucciones para la recepción, el etiquetado, el procesado y la redacción del informe de laboratorio de las muestras específicamente marcadas como urgentes. Las instrucciones deben incluir la información de cualquier etiquetado especial de la hoja de petición y de la muestra, el mecanismo de transferencia de la muestra hasta el área del laboratorio donde efectuará su análisis, cualquier modo de procesado rápido a utilizar, y cualquier criterio a seguir para la redacción del informe de laboratorio.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
	Todas las porciones de la muestra primaria deben tener una trazabilidad inequívoca hasta la muestra primaria original.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1
	Documento interno:	Nc 3/7		
5.4.7	Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis			
	El laboratorio debe disponer de procedimientos e instalaciones apropiadas para asegurar las muestras del paciente y evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades preanalíticas y durante la manipulación, preparación y almacenamiento.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1
	Los procedimientos del laboratorio deben incluir los plazos para la petición de análisis adicionales o de análisis repetidos de la misma muestra primaria.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1
	Documento interno:	Nc 2/2		

36

2