



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR**

**FACULTAD DE MEDICINA**

Pontificia Universidad  
Católica del Ecuador



**TRABAJO DE TITULACIÓN**

**SUBMODALIDAD: CAPITULO DE LIBRO**

**TEMA:**

**ISO15189:2022, NUEVOS DESAFÍOS PARA LA CALIDAD EN LOS  
LABORATORIOS CLÍNICOS**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TITULO DE MAGISTER EN GESTIÓN DE CALIDAD  
EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**DIRECTOR:**

**ANA MARÍA LEÓN ESPINOSA**

**AUTOR:**

**ANGELA YESSENIA ESPARZA ESPARZA**

**QUITO, 2023**

## **DERECHOS DE AUTOR**

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estos de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: \_\_\_\_\_

Nombre: Angela Yessenia Esparza Esparza

Cédula: 1104510480

Lugar y fecha: Quito, 12 de diciembre de 2023.

## **DEDICATORIA**

El presente proyecto lo dedico a las personas más importantes de mi vida mis padres, quienes han estado conmigo en todo momento, enseñándome mis principios, valores y todo lo que soy en el transcurso de mi vida brindándome su apoyo de manera incondicional para luchar por mis sueños y cumplir mis metas.

Angela Yessenia Esparza Esparza

## **AGRADECIMIENTO**

El presente trabajo es resultado de dedicación y sacrificio es por ello que doy gracias a Dios por darme salud y vida y gracias a su bendición poder culminar una etapa más en mi vida. También agradezco a mis padres quienes siempre han estado a mi lado apoyándome para que pueda culminar mis metas. De igual manera agradezco a los docentes como a mi tutora Mtr. Ana María León Espinosa por dedicar su tiempo para impartir sus conocimientos y apoyo brindado para concluir con éxito el presente proyecto.

## ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTOR .....	ii
DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTOS .....	iv
ÍNDICE GENERAL.....	v
ÍNDICE DE TABLAS .....	vi
RESUMEN .....	vii
ABSTRACT .....	viii
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. METODOLOGÍA.....	2
3. DESARROLLO .....	3
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	188
CONCLUSIONES.....	188
RECOMENDACIONES .....	20
5. BIBLIOGRAFÍA.....	¡Error! Marcador no definido.21

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1</b>	Estructura normas ISO 15189:2012 y ISO 15189:2022.....	5
----------------	--	---

## RESUMEN

La norma ISO 15189:2022 aborda de manera integral los nuevos desafíos para la calidad en los laboratorios clínicos. Con el objetivo de analizar esta norma como un hito fundamental, se empleó una metodología cualitativa que incluyó una revisión bibliográfica exhaustiva de sus requisitos, destacando su papel central al colocar a los pacientes en el foco de los laboratorios clínicos. Se enfatiza la flexibilidad de la norma al integrarse con otros sistemas de gestión, adaptándose a las necesidades específicas de cada entorno clínico, y se subraya la importancia de la acreditación por organismos nacionales como garantía objetiva e independiente. La gestión de riesgos y la mejora continua se identifican como pilares clave que fortalecen su implementación, destacando la necesidad de evaluación y mitigación constantes de riesgos para garantizar la seguridad y precisión. En conclusión, el estudio resalta que, enfrentando desafíos constantes, la norma ISO 15189:2022, respaldada por un compromiso organizacional, capacitación continua y una cultura de mejora, equipa a los laboratorios para proporcionar servicios de calidad esenciales en la atención médica moderna y fundamentales para decisiones clínicas basadas en evidencia.

**Palabras clave:** ISO15189:2022, calidad, desafíos, laboratorio clínico.

## ABSTRACT

ISO 15189:2022 standard comprehensively addresses the new challenges for quality in clinical laboratories. With the objective of analyzing this standard as a fundamental milestone, a qualitative methodology was used that included an exhaustive bibliographic review of its requirements, highlighting its central role in placing patients at the focus of clinical laboratories. The flexibility of the standard is emphasized when it is integrated with other management systems, adapting to the specific needs of each clinical environment, and the importance of accreditation by national organizations as an objective and independent guarantee is underlined. Risk management and continuous improvement are identified as key pillars that strengthen its implementation, highlighting the need for constant risk assessment and mitigation to ensure safety and accuracy. In conclusion, the study highlights that, facing constant challenges, the ISO 15189 standard, supported by organizational commitment, continuous training and a culture of improvement, equips laboratories to provide quality services essential in modern healthcare and fundamental for decisions evidence-based clinics.

**Keywords:** ISO 15189:2022, quality, challenges, clinical laboratory,

## 1. INTRODUCCIÓN

ISO 15189:2022 es una norma internacional que se centra en los laboratorios clínicos, sus procesos y su competencia técnica. Esta norma es la nueva versión de ISO 15189 publicada el 6 de diciembre del 2022, esta nueva versión busca garantizar la calidad y la competencia técnica en los laboratorios médicos, lo que es esencial para proporcionar resultados precisos, confiables y seguros de pruebas de diagnósticas. A través de la implementación de ISO 15189, los laboratorios clínicos pueden mejorar su eficiencia, reducir errores y aumentar la satisfacción de los pacientes y la confianza de los profesionales de la salud.

La edición de 2022 de la ISO 15189 trae consigo una serie de cambios y actualizaciones importantes para abordar los desarrollos en la tecnología, las mejores prácticas y la evolución de las normativas en el sector de la salud. Estos cambios incluyen la adaptación a los avances tecnológicos, la mejora de la gestión de riesgos, la actualización de los requisitos para el personal y la competencia, así como la incorporación de enfoques más amplios para la gestión de la calidad. Además, esta versión tiene en cuenta la seguridad de los datos del paciente y la confidencialidad de la información médica, lo que es crucial en un entorno en el que la privacidad de los pacientes y la protección de datos son temas de creciente importancia.

En el transcurso de este análisis, se explorarán en detalle estos desafíos y sus implicaciones, así como cómo la implementación exitosa de la norma ISO 15189:2022 puede desempeñar un papel crucial en la garantía de resultados confiables y seguros.

## **2. METODOLOGÍA**

Investigación bibliográfica que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos.

### 3. DESARROLLO

La Norma ISO 15189 es una norma de carácter referencial usada para conseguir una acreditación para los laboratorios clínicos; desde el año 2003, se ha trabajado en la definición de los estándares de calidad y competencia para los laboratorios clínicos, con el objetivo primordial de fomentar el bienestar de los pacientes. Esta iniciativa se centra en generar confianza mediante la promulgación de normativas y requisitos que aseguren la calidad y competencia en el desempeño de los laboratorios clínicos, consta con lineamientos técnicos funcionales e indispensables, los cuales se han convertido en uno de los pilares más fundamentales en relación con el funcionamiento de los laboratorios (Intedya, 2022).

Estas normas contienen todos los requisitos indispensables que los laboratorios clínicos deben cumplir para evidenciar que:

- Cuentan con un sistema de gestión de calidad implementado.
- Poseen habilidades técnicas demostradas.
- Tienen la capacidad de generar resultados técnicamente válidos (García, 2016).

Además, la actividad que desempeña diariamente el laboratorio clínico como servicio de soporte al proceso de decisiones médicas es proporcionar información en el ámbito del diagnóstico y tratamiento de enfermedades, siendo la tarea del laboratorio clínico relevante en la medicina contemporánea, ya que actualmente el 70 % de las decisiones médicas se toman específicamente basadas en la información proporcionada por los resultados de laboratorio (Panunzio y otros, 2016).

Por lo que una gestión de calidad ayuda a la identificación de problemas con carácter analítico, su finalidad es poder lograr un sistema que utiliza lineamientos

normativos y metodológicos con el objetivo de ganar una calidad y con el propósito de lograr una satisfacción. Por lo que la Organización Internacional para la Normalización (ISO) para mantener los más altos estándares después de la última revisión a casi 10 de años, publicó el 6 de diciembre del 2022 la nueva versión de la norma ISO 15189:2022 que contiene los requisitos relacionados con la calidad y la competencia para laboratorios clínicos, siguiendo las pautas establecidas por la norma ISO/IEC 17025:2017 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración), la norma ISO 9001 ( Sistemas de gestión de la calidad), ISO 22367 para la gestión de riesgos, ISO 15190 para la seguridad del laboratorio e ISO 20658 para toma y transporte de muestras; este enfoque ha sido desarrollado teniendo en cuenta la seguridad de los pacientes como corazón del documento (Delgado, SG-LAB, 2023). La ISO 15189:2022 es la cuarta versión de la norma y sustituye a la ISO 22870:2016 (Pruebas en el punto de atención (POCT): requisitos de calidad y competencia) fue elaborada por el Comité Técnico ISO/TC 212 Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico in-vitro (AENOR, 2013).

Con la finalidad de asegurar un proceso de transición adecuado hacia la ISO15189:2022 la Asamblea General de ILAC ("International Laboratory Accreditation Cooperation" Organización Internacional de Acreditadores) ha establecido un período de transición de 3 años a partir de la fecha de publicación de esta norma. El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) ha establecido que, a partir del 01 de enero de 2024, el SAE realizará las evaluaciones de los laboratorios clínicos acreditados bajo la norma ISO 15189:2022, y se concluirá la transición a la norma ISO 15189:2022 antes del 05 de diciembre de 2025 (López y otros, 2023).

Los principales cambios de la versión ISO 15189:2012 a la nueva versión ISO 15189:2022 son los siguientes:

1. **Cambio de la estructura:** Se modificó la estructura de la norma para que esté alineada a la ISO 17025:2017. La versión ISO 15189:2012 disponía de 5 requisitos generales mientras que la versión ISO 15189:2022 tiene 8 requisitos.

**Tabla 1**

*Estructura norma ISO 15189:2012 y ISO 15189:2022*

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Requisitos de la gestión	4. Requisitos generales (Imparcialidad, Confidencialidad)
5. Requisitos técnicos	5. Requisitos estructurales y de gobernanza
	6. Requisitos de los recursos
	7. Requisitos del proceso
	8. Requisitos del sistema de gestión
	<b>Anexo A.</b> Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT)

## **2. Seguridad del paciente**

El paciente es una persona que busca atención médica o asistencia sanitaria debido a la presencia de síntomas, enfermedades o condiciones de salud que requieren evaluación, diagnóstico y tratamiento por parte de profesionales de la salud. Por ello, la seguridad del paciente es una preocupación fundamental en la atención médica y se refiere a la prevención de errores, riesgos y daños asociados con la atención médica. Los sistemas de salud trabajan continuamente para implementar medidas y protocolos que salvaguarden la seguridad de los pacientes en todas las etapas de su atención (Saura et al., 2021).

En el núcleo de esta preocupación se encuentra la promoción de una cultura organizacional que prioriza la seguridad, fomentando la comunicación abierta y la identificación proactiva de posibles riesgos (Añel et al., 2021).

En este marco, es fundamental mencionar que la norma ISO 15189:2022 destaca la seguridad del paciente como el principio fundamental y busca fomentar la misma a través de la confianza en la calidad y competencia de los laboratorios clínicos. Esta norma establece los requisitos esenciales para los laboratorios clínicos que llevan a cabo análisis en muestras biológicas de origen humano. Estos requisitos incluyen la implementación de un sistema de gestión de la calidad, la demostración de competencia técnica y la capacidad para producir resultados técnicamente válidos (Intedyta I. D., 2022).

Asimismo, posibilita también la continua capacitación del personal de laboratorio clínico y la evaluación constante del desempeño a través de auditorías que contribuyen a mantener altos estándares de seguridad (Rivera et al., 2020).

Por lo que implica identificar riesgos de eventos adversos y proponer medidas preventivas. Además, se destaca la evaluación de la información a través de la mejora de la comunicación entre pacientes y familiares, la identificación y revisión de fuentes de información acreditadas, y el mejoramiento de la gestión de quejas y reclamaciones (LAB, 2012).

Además, la versión actualizada de la norma ISO 15189 se incorpora de manera fluida con otros sistemas de gestión, facilitando a los laboratorios la continuación del uso de esta normativa para la construcción de sus sistemas de gestión de calidad. Asimismo, posibilita la evaluación de su competencia y la confirmación o reconocimiento de dicha competencia por parte de clientes, autoridades reguladoras y organismos de acreditación. La acreditación no solo respalda la garantía del funcionamiento del laboratorio, sino que también confirma un control efectivo sobre sus procesos y la capacidad para cumplir con los requisitos técnicos esenciales para asegurar información crítica para el diagnóstico clínico (Intedya, 2022).

### **3. Seguridad de la información**

La seguridad de la información es un componente crítico en el entorno tecnológico actual, donde la gestión y protección de datos sensibles son fundamentales. Esto implica la adopción de sistemas, autenticación de usuarios y controles de acceso para prevenir accesos no autorizados a datos confidenciales. Además, la capacitación del personal es esencial para promover buenas prácticas en la manipulación y compartición segura de información (Hernández & Chahuán, 2021).

Por ello, en el Ecuador la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021) en el artículo 66, inciso 19 de la Constitución de la República reconoce y garantiza a las

personas el derecho a la protección de datos personales, lo cual abarca la posibilidad de acceder y tomar decisiones sobre información y datos de este tipo, así como la correspondiente salvaguardia de los mismos. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de datos personales requieren la autorización del titular o la aprobación según lo estipulado por la ley.

En consideración de lo mencionado, esto se vincula directamente con la responsabilidad que recae sobre los laboratorios clínicos en resguardar la confidencialidad de la identidad de los pacientes. La conexión entre estos elementos radica en la necesidad de establecer medidas efectivas para la gestión de la información del paciente, asegurando su privacidad y confidencialidad. Los laboratorios clínicos, al manejar datos sensibles obtenidos durante la realización de sus actividades, deben ser diligentes en la protección de esta información. Este compromiso no solo implica la implementación de acuerdos legales ejecutables, sino también la notificación anticipada a los usuarios y/o pacientes sobre la información que podría hacerse pública, cumpliendo así con los principios fundamentales de respeto a la privacidad y consentimiento informado (Guevara et al., 2022).

En el contexto de la atención médica, donde la confidencialidad de la información del paciente es de suma importancia, los laboratorios clínicos desempeñan un papel crucial al garantizar que la recolección, procesamiento y divulgación de datos personales se realicen de manera ética y legal. Este enfoque proactivo no solo se alinea con las disposiciones constitucionales, sino que también refuerza la confianza del paciente en el sistema de salud, asegurando que sus datos personales sean manejados con el más alto nivel de protección y respeto (Perdigón & Orellana, 2021).

#### **4. Gestión de riesgos en laboratorios clínicos**

La gestión de riesgos en laboratorios clínicos es un componente esencial para garantizar la calidad y seguridad de los servicios de atención médica. Considerando que los laboratorios, desempeñan un papel fundamental en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, enfrentan diversos riesgos que van desde la seguridad del personal hasta la integridad de los resultados de las pruebas. Para abordar estos desafíos, se implementan programas de gestión de riesgos que incluyen la identificación, evaluación y mitigación de posibles amenazas (Lino et al., 2021).

Los requisitos aplicables a la gestión del riesgo de esta norma están alineados con los principios de la Norma ISO 22367:2020 "Laboratorios médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los laboratorios médicos" (ISO, 2023). En la cual el proceso de gestión de riesgos cubre todos los procesos que se lleva a cabo en el laboratorio clínico como los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos ya que la norma ISO 15189 requiere que los laboratorios clínicos revisen sus procesos de trabajo, evalúen el impacto de posibles fallas en los resultados de los análisis, modifiquen los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documenten las decisiones tomadas para la creación de oportunidades de mejora (ISO S. C., 2023).

Como también abarca las medidas de seguridad en la gestión de desechos biológicos y químicos. Además, se establecen protocolos para la calibración y mantenimiento regular de equipos, minimizando así el riesgo de errores en los resultados de las pruebas (Mucito, 2020).

La nueva versión de la norma ISO 15189 hace énfasis en que el laboratorio mantenga la objetividad en las actividades que en él se ejecutan. Así, el laboratorio debe

asegurar que no existen presiones comerciales, financieras u otras. Así, a través de la gestión de riesgos será necesario evaluar las actividades y las relaciones del laboratorio para identificar posibles amenazas a la imparcialidad (ISO, 2023).

De tal manera que, la gestión de riesgos en laboratorios clínicos es un proceso continuo y dinámico, que requiere un seguimiento constante de los riesgos y la efectividad de las medidas de mitigación. Además, la mejora continua es esencial, ya que, cada experiencia y error deben utilizarse como oportunidades para aprender y fortalecer los procesos. El cumplimiento normativo es otro aspecto importante en la gestión de riesgos en laboratorios clínicos, ya que, adherirse a las regulaciones y estándares específicos, como lo establece la norma ISO 15189:2022, garantiza que los laboratorios estén alineados con las mejores prácticas y contribuye a mantener la integridad y la reputación del laboratorio (Gómez-Sanz y otros, 2021).

## **5. Personal cualificado**

El personal cualificado para la calidad en laboratorios clínicos desempeña un papel vital en asegurar la integridad y confiabilidad de los servicios proporcionados cuya labor abarca desde la adecuada recolección de muestras hasta el análisis preciso de las mismas como también aportan su experiencia en la interpretación de análisis desempeñando un rol fundamental en el diagnóstico mediante el análisis de muestras (Ramírez & Herrera, 2020).

Además, la gestión de calidad que se lleva a cabo en laboratorios clínicos su finalidad es garantizar que se cumplan con los rigurosos estándares y normativas que la norma establece. Por lo que es indispensable la implementación de protocolos de control

de calidad que contribuyen a la mejora continua de los procesos. A nivel gerencial, los directores de laboratorio desempeñan un papel esencial en la gestión general, supervisión de personal y coordinación de actividades para asegurar la calidad y eficiencia operativa (López et al., 2021).

Por ello la cualificación del personal abarca desde educación formal en disciplinas relacionadas hasta experiencia práctica, y en algunos casos, certificaciones específicas. La formación continua y el desarrollo profesional son imperativos para mantenerse al día con las últimas tecnologías y prácticas en el ámbito de los laboratorios clínicos, contribuyendo así a la calidad y precisión de los servicios ofrecidos (La Rosa & Urquiza, 2020) reforzando así la confianza en la atención médica (López et al., 2021).

En este contexto la nueva versión de la norma ISO 15189:2022; como parte de sus requisitos establece la necesidad de mantener información documentada que demuestre la competencia de su personal, incluyendo: educación, entrenamiento, actividades de formación continua, desarrollo profesional y la evaluación de la competencia (ISO, 2023).

## **6. Control sobre los procesos claves de un laboratorio clínico**

El control sobre los procesos claves en un laboratorio clínico es un componente esencial para garantizar la calidad y precisión de los resultados de las pruebas médicas. Por lo que en la actualización de la nueva norma la gestión efectiva de estos procesos implica la implementación de rigurosos controles de calidad en todas las etapas, desde la recepción de las muestras hasta la emisión de los informes de resultados de análisis. Esto incluye la calibración regular de equipos, la supervisión de procedimientos de

recolección y procesamiento de muestras, y la validación continua de métodos analíticos (Laz & Lino, 2022).

El control sobre los procesos claves en un laboratorio clínico, específicamente en la fase preanalítica, desempeña un papel fundamental en la integridad y calidad de los resultados de las pruebas médicas. En esta etapa inicial, se enfoca en la recolección, manejo y preparación de las muestras antes de su análisis. Un aspecto esencial es la correcta identificación de los pacientes y de las muestras, evitando errores que puedan comprometer la precisión de los resultados. Se establecen procedimientos rigurosos para garantizar la adecuada recolección de muestras, incluyendo la preparación del paciente, la correcta toma y etiquetado de las muestras, y la documentación precisa de toda la información asociada (Pacheco et al., 2019).

En la fase analítica, el control sobre los procesos clave en un laboratorio clínico se centra en la ejecución precisa y consistente de las pruebas diagnósticas. Este control implica la calibración regular de equipos analíticos, la verificación de su rendimiento y la implementación de controles de calidad internos. La participación de profesionales de laboratorio es esencial para llevar a cabo los procedimientos analíticos de manera estandarizada, asegurando la reproducibilidad y la fiabilidad de los resultados (Díaz & Santoyo, 2019).

La validación continua de métodos analíticos también es un componente crítico en esta fase, asegurando que los métodos utilizados sean específicos, sensibles y proporcionen resultados exactos y precisos. La participación en programas de intercomparación y/o evaluación externa de la calidad (ensayos de aptitud), donde se comparan los resultados del laboratorio con los de otros laboratorios, es una práctica

estándar para garantizar la comparabilidad y la exactitud. En última instancia, el control efectivo en los procesos analíticos no solo se traduce en resultados precisos, sino que también contribuye a la eficiencia operativa y a la confianza tanto de los profesionales de la salud como de los pacientes en la calidad de los servicios del laboratorio clínico (Céspedes et al., 2022).

Por su parte, en la fase postanalítica el control se enfoca en la interpretación, documentación y comunicación precisa de los resultados de las pruebas. Este proceso es crucial para garantizar que la información proporcionada sea clara, confiable y útil en la toma de decisiones clínicas (Dávila & Parrales, 2023).

## **7. Gestión y notificación de información sensible a pacientes**

La adecuada gestión y notificación de información sensible a pacientes es un componente esencial en la prestación de servicios de salud éticos y centrados en el paciente. Los profesionales de la salud y los laboratorios clínicos deben manejar la información sensible de manera confidencial y segura, respetando la privacidad y los derechos del paciente. Ante ello la nueva norma implica implementar medidas de seguridad, como sistemas de cifrado y protocolos de acceso restringido, para salvaguardar la información médica (Mora et al., 2020).

Por lo que la transparencia y la notificación clara a los pacientes sobre cómo se manejará y divulgará su información son principios fundamentales. Antes de realizar pruebas o procedimientos, los pacientes deben recibir información detallada sobre el propósito, la naturaleza y las implicaciones de dichas acciones, así como la posibilidad de otorgar o retirar su consentimiento (Macías et al., 2022).

Ante lo mencionado los laboratorios clínicos deben adoptar políticas claras de gestión de la información sensible y garantizar que el personal esté capacitado para cumplir con estas políticas. La comunicación efectiva con los pacientes sobre la confidencialidad de su información crea un entorno de confianza crucial en la relación médico-paciente y fortalece la ética y la integridad en la atención médica. En resumen, una gestión y notificación adecuada de la información sensible a pacientes es esencial para preservar la privacidad, el consentimiento informado y el respeto a los derechos individuales en el ámbito de la atención médica (Mallizo & Minú, 2020).

## **8. Inclusión de POCT**

Los rápidos avances tecnológicos han permitido la creación de equipos de tamaño reducido y descentralizados del Laboratorio Clínico capaces de realizar determinadas pruebas cerca del lugar del paciente, estas pruebas se las denominan POCT “Point Of Care Testing” análisis realizados cerca del paciente. En su mayoría son pruebas rápidas y algunas pueden incluir dispositivos de pruebas o equipos portátiles que deben ser manejados por los profesionales de salud. Como su nombre lo indica, son pruebas que se realizan fuera del laboratorio, en el lugar donde se encuentra el paciente, permitiendo obtener un resultado de forma rápida y oportuna, facilitando la atención integral y la toma de decisiones clínicas inminentes sobre el paciente (ACMS, 2013).

La integración de pruebas POCT en la atención médica también mejora la eficiencia de los servicios de salud al reducir los tiempos de espera para los resultados de laboratorio. Esto es especialmente crucial en situaciones donde la celeridad en el diagnóstico puede marcar la diferencia en la evolución del paciente. Además, la

accesibilidad y la facilidad de uso de estas pruebas amplían el alcance de los servicios de atención médica a comunidades remotas o de difícil acceso, mejorando la equidad en el acceso a diagnósticos precisos y oportunos (Pérez et al., 2023).

A pesar de los beneficios, la inclusión de POCT plantea desafíos en términos de control de calidad y estandarización, lo que resalta la nueva versión de esta norma la importancia de una gestión cuidadosa de estas pruebas (Vilariño, 2023). Así, ISO 15189:2022 incluye el Anexo A (Normativo) en el cual se incluyen los requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT).

### **Desafíos y oportunidades para la implementación**

La adopción de la norma ISO 15189:2022 en laboratorios clínicos presenta diversos desafíos que requieren atención y cuidadosa consideración. En primer lugar, la implementación exitosa de la norma implica una inversión considerable de recursos, incluyendo tiempo, personal y recursos financieros. Este aspecto puede generar resistencia interna y plantear desafíos financieros para los laboratorios (Villacreses, 2023).

La modernización de la infraestructura tecnológica surge como un desafío crucial en el proceso de implementación, destacándose particularmente en la integración de tecnologías de la información. La necesidad de una actualización tecnológica no solo implica inversiones significativas, sino también una cuidadosa planificación para minimizar las interrupciones operativas y garantizar una transición sin contratiempos (Valdez y otros, 2020).

A pesar de los desafíos mencionados, la implementación de la ISO 15189:2022 ofrece beneficios como:

- Gestión de riesgos eficaz: El laboratorio puede ejercer un control efectivo sobre los procesos y actividades, asegurando la ejecución adecuada, segura y controlada del trabajo.
- Mayor compromiso: Los empleados estarán más comprometidos con el cumplimiento de los requisitos tanto del paciente como de la normativa aplicable.
- Sostenimiento de la competencia: Se podrán realizar evaluaciones periódicas para verificar el correcto funcionamiento y operatividad del sistema.
- Mejora continua del sistema.
- Implementación de planes de formación y evaluación más efectivos para el desarrollo y fortalecimiento constante de las competencias del personal.
- Mejora de la imagen y reputación organizacional, generando confianza y satisfacción entre los pacientes.
- Mayor productividad y eficiencia en las operaciones del laboratorio.
- Ventaja competitiva significativa frente a otros laboratorios que no han adoptado un sistema ISO 15189 (Delgado, SGCLAB, 2022).

#### **Para los clientes**

- Prestación de servicios mejorada.
- Optimización del tiempo de atención y respuesta.

- Fortalecimiento de la atención primaria y hospitalaria.
- Acentuada prioridad en la seguridad del paciente.
- Mejora en la comunicación entre el laboratorio y el cliente.
- Garantía de la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información sensible del paciente (Delgado, SGCLAB, 2022).

### **Impacto en la acreditación de laboratorios clínicos**

La acreditación es un reconocimiento formal de que un laboratorio cumple con estándares internacionales de calidad, se convierte en un objetivo alcanzable a través de la adhesión rigurosa a los requisitos de la norma. Cabe mencionar que, obtener la acreditación no solo valida la competencia técnica y la eficiencia operativa del laboratorio, sino que también refleja un compromiso continuo con la mejora continua y la adopción de las mejores prácticas en el sector de la salud (Velasquez & Villacreses, 2022).

Por lo que la implementación exitosa de esta norma también puede llevar a la acreditación, lo que, no solo valida la calidad del laboratorio, sino que también mejora su reputación y competitividad en el sector de la salud. En resumen, la ISO 15189:2022, aunque desafiante de implementar, ofrece un camino claro hacia la mejora continua y la excelencia en los servicios de laboratorio clínico (Restrepo y otros, 2021).

## 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### CONCLUSIONES

La norma ISO 15189:2022 representa un hito fundamental en la búsqueda de la calidad y la competencia en los laboratorios clínicos. Al poner a los pacientes en el centro de su enfoque, esta norma establece una sólida base para la confiabilidad de los resultados de diagnóstico, lo que es esencial para la toma de decisiones clínicas precisas y seguras.

Además, contiene los requisitos para que los laboratorios clínicos puedan diseñar e implementar acciones para enfrentar tanto los riesgos como las oportunidades de mejora brindando beneficios como aumento de la eficacia del sistema de gestión, disminución de la probabilidad de generar resultados no válidos y reducir el daño a los pacientes, al personal del laboratorio y al medio ambiente

Con respecto a la seguridad del paciente esta es esencial para garantizar resultados precisos y proteger la privacidad. Como también la gestión de riesgos, controles de calidad y la confidencialidad en la información son clave, así como la participación activa del personal, el uso de tecnologías avanzadas y la transparencia con los pacientes son fundamentales para cultivar un entorno de confianza.

El desafío en la búsqueda de la calidad en los laboratorios clínicos es constante, pero con la norma ISO 15189 como guía y una firme dedicación a la gestión de riesgos y la mejora continua, los laboratorios están equipados para enfrentar estos desafíos y proporcionar servicios que salvan vidas y mejoran la salud. Ante su implementación exitosa permite también al Laboratorio Clínico poder ser acreditada por parte de

organismos de acreditación nacionales y así refuerza aún más la calidad y la competencia técnica de los laboratorios, proporcionando una garantía objetiva e independiente.

## RECOMENDACIONES

Fomentar un compromiso sólido en todos los niveles de la organización, desde la alta dirección hasta el personal de laboratorio, la adhesión y comprensión de la importancia de la norma ISO 15189 y los procesos de gestión de riesgos y mejora continua son esenciales.

Proporcionar capacitación continua al personal sobre los requisitos de la norma y las mejores prácticas en gestión de riesgos y mejora continua. Esto asegurará que todos estén actualizados y puedan contribuir eficazmente a la calidad y seguridad en los laboratorios.

Asegurar que los sistemas de gestión de calidad estén bien implementados y se integren de manera efectiva con otros sistemas pertinentes en el entorno clínico.

Mantener una estrecha colaboración con organismos de acreditación nacionales, esta refuerza la calidad y competencia técnica de los laboratorios, y la colaboración garantizará un proceso fluido de acreditación.

Fomentar una cultura organizacional de mejora continua, donde la identificación de oportunidades de mejora y la innovación sean bienvenidas. La retroalimentación constante y la revisión regular de procesos contribuirán a mantener la excelencia.

Se recomienda realizar evaluaciones regulares de riesgos para garantizar que la identificación, evaluación y mitigación de riesgos sean procesos continuos y efectivos.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

- ACMS. (2013). GRUPO ACMS Consultores ISO 22870 POCT - Point of Care Testing: <https://www.grupoacms.com/imprimir/iso-22870-poct-pruebas-de-laboratorio-enel-lugar-de-asistencia-point-of-care-testing.pdf>
- AENOR. (Junio de 2013). Laboratorios clínicos Requisitos particulares para la calidad y la competencia (ISO 15189:2012): <https://colbiosa.com.ar/wp-content/uploads/2019/10/UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf>
- Añel, R., Aibar, C., y Martín, M. (2021). La participación del paciente en su seguridad. *Elsevier*, 53(1), 1-12. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.aprim.2021.102215>
- Céspedes, M., Gondres, K., Cuadra, Y., y Mora, C. (2022). Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *MEDISAN*, 26(2), 1-12. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1029-30192022000200455&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1029-30192022000200455&script=sci_arttext)
- Dávila, B., y Parrales, I. (2023). Desarrollo y uso de indicadores de calidad en el laboratorio clínico. *Revista Multidisciplinar Arbitrada de Investigación Científica*, 7(3), 1-12. <https://doi.org/https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.3.2023.528-542>
- Delgado, O. (23 de Noviembre de 2022). *SGCLAB*. <https://sgc-lab.com/cambios-de-la-iso-15189-2022/>: <https://sgc-lab.com/cambios-de-la-iso-15189-2022/>
- Díaz, D., y Santoyo, M. (2019). El Laboratorio Clínico en la mejoría continúa de la calidad. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 23(3), 1-12.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942019000300357&script=sci\\_arttext&lng=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942019000300357&script=sci_arttext&lng=pt)

Estevez, M., Espinosa, Y., Ezquerro, I., y Lorini, A. (2020). Sistema de Gestión de Calidad: aplicación en la detección de fallas de un equipo del área de Química Clínica y su recambio. *Sistema de Información Científica Redalyc*, 84(3), 1-12. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=65172983002>

García, A. (29 de Febrero de 2016). ISO 15189: Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos: <https://www.isotools.us/2016/02/29/iso-15189-sistema-gestion-calidad-en-laboratorios-clinicos/>

Gómez-Sanz, J., Gallego-Gavela, M Simón-Sacristán, M Mateo-Maestre, MC Jiménez-Garofano, y I Virseda-Chamorro. (12 de Abril de 2021). Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1887-85712020000400245](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1887-85712020000400245)

Guevara, N., Cruz, L., Valencia, A., Romero, E., Quiroz, C., Arenas, M., y Salcedo, M. (2022). La trazabilidad en las mediciones del laboratorio clínico: impacto en la calidad y seguridad del paciente. *Medicina & Laboratorio*, 26(2), 1-12. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=107311>

Hernández, G., y Chahuán, F. (2021). Consentimiento informado en las prestaciones de salud. *Acta bioethica*, 27(1), 1-12. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2021000100017>

Intedya. (7 de Julio de 2022).

<https://doi.org/https://www.intedya.com/internacional/6108/evento-novedades-de-la-futura-version-de-iso-15189.html>

Intedya, I. D. (2022). *ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia*. <https://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-151892022.html#:~:text=ISO%2015189%3A2022-,Descripci%C3%B3n,COMPETENCIA%20de%20los%20laboratorios%20m%C3%A9dicos>.

ISO. (Enero de 2023). *Laboratorios clínicos Requisitos para la calidad y la competencia (ISO 15189:2022)*: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22367:ed-1:v1:en>

ISO, S. C. (2023). *Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia*: [https://webstore.ansi.org/preview-pages/ISO/preview\\_ISO+15189-2022\[S\].pdf](https://webstore.ansi.org/preview-pages/ISO/preview_ISO+15189-2022[S].pdf)

La Rosa, B., y Urquiza, B. (2020). El rol del patólogo clínico en COVID-19. Una perspectiva peruana. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 67(4), 1-12. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=99465>

LAB, S. (2012). *Hospital del Mar*. Programa de Calidad del Parc de Salut: <https://www.parcdesalutmar.cat/es/professionals/programes-qualitat/que-fem/objectius/>

Laz, M., y Lino, W. (2022). Diagnóstico de calidad basado en la norma ISO15189:2012 aplicado en un laboratorio clínico privado. *Revista Científica Arbitrada*

*Multidisciplinaria*                      *PENTACIENCIAS*,                      4(4),                      1-12.

<https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/234>

Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. (2021). *Ley Orgánica de Protección de Datos Personales*. [https://www.finanzaspopulares.gob.ec/wp-content/uploads/2021/07/ley\\_organica\\_de\\_proteccion\\_de\\_datos\\_personales.pdf](https://www.finanzaspopulares.gob.ec/wp-content/uploads/2021/07/ley_organica_de_proteccion_de_datos_personales.pdf)

Lino, W., Luzuriaga, M., Zúñiga, I., y Jumbo, G. (2021). Análisis de riesgo biológico en el laboratorio clínico. *Dominio de las Ciencias*, 7(2), 1-12. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8231825>

López, M., Izquierdo, S., Pons, A., Álvarez, L., Blanco, A., Marqués, F., . . . Guiñón, L. (2021). Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la revisión, notificación y comunicación de los resultados. *Adv Lab Med*, 2(1), 61-70. <https://doi.org/10.1515/almed-2020-0027>

López, V., Jiménez, A., Bonifaz, E., Parra , T., y Goyes, J. (6 de ABRIL de 2023). AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA – ACESS: <http://www.acesgob.ec/wp-content/uploads/2023/06/Resolucion-No.-ACESS-2023-0018-normativa-tecnica-pptm.pdf>

Macías, M., Garzón, G., Navarro, C., Navea, A., Díaz, A., Santiago, A., y Pardo, A. (2022). Impacto de la pandemia COVID-19 en los sistemas de notificación de incidentes de seguridad del paciente y errores de medicación. *Elsevier*, 37(6), 397-407. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2022.03.003>

- Mallizo, D., y Minú, J. (2020). Modelo basado en Blockchain para la implementación de una historia clínica electrónica familiar. *Revista de Investigación en Tecnologías de la Información: RITI*, 8(16), 10-22.  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7513585>
- Mora, P., Bosi, S., Torres, E., y Espinosa, R. (2020). Sistemas de notificación de eventos adversos en unidades de cuidados intensivos para gestión de riesgo. *Revista Cubana de Enfermería*, 36(3), 1-12. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=97189>
- Mucito, E. (2020). Panorama de la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos de México. *Revista CONAMED*, 25(1), 34-46.  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7351980>
- Pacheco, A., Silvia, E., y Gerardo, C. (2019). Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 53(4), 1-12.  
[http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0325-29572019000400012&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0325-29572019000400012&script=sci_arttext)
- Panunzio, A. P., Coromoto Núñez, M., y Molero, a. M. (Diciembre de 2016). Gestión de la comunicación de valores críticos en el laboratorio clínico:  
[https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0798-02642016000400007](https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642016000400007)
- Perdigón, R., y Orellana, A. (2021). Sistemas para la detección de intrusiones en redes de datos de instituciones de salud. *Revista Cubana de Informática Médica*, 13(2),

1-12. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1684-18592021000200013&script=sci\\_arttext&lng=en](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1684-18592021000200013&script=sci_arttext&lng=en)

Pérez, A., Villaverde, L., y Cachafeiro, A. (2023). Evaluación de riesgos en el manejo de equipos para Point-of- Care Testing de ámbito hospitalario. Revisión sistemática. *Medicina & Laboratorio*, 27(4), 1-12. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=112876>

Ramírez, M., y Herrera, M. (2020). Rol del laboratorio clínico ante la epidemia del COVID-19: revisión de los métodos diagnósticos disponibles y sus limitaciones. *Revista Médica de Costa Rica y Centroamérica*, 86(629), 1-12. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenI.cgi?IDARTICULO=101562>

Restrepo, H. F., Rodríguez López, J. I., y Aponte Franco, S. M. (Mayo de 2021). *Revista Repertorio de Medicina y Cirujía*. Valoración de la comunicación ambiental en las instituciones de salud de la cámara sectorial de salud de la ANDI – Colombia: <https://revistas.fucsalud.edu.co/index.php/repertorio/article/view/1018>

Rivera, H., Paredes, B., y Sánchez, S. (2020). Seguridad del paciente hospitalizado en Essalud. *ACC CIETNA*, 7(2), 1-12. <https://doi.org/https://doi.org/10.35383/cietna.v7i2.410>

Saura, J., Astier, M., y Puntos, B. (2021). La formación en seguridad del paciente y una docencia segura en atención primaria. *Elsevier*, 53(1), 1-12. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.aprim.2021.102199>

Valdez, Y. C., Gonzalez Fajardo, I., y Figueroa Cabrera, E. M. (1 de Marzo de 2020). *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*. Sistema informático para la

evaluación del control externo de la calidad en laboratorios clínicos (PRICECLAB).: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1561-31942020000200226](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1561-31942020000200226)

Velasquez, M. E., y Villacreses, W. L. (22 de Agosto de 2022). *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*. Diagnóstico de calidad basado en la norma ISO15189:2012 aplicado en un laboratorio clínico privado: <https://www.editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/234>

Vilariño, T. (2023). Estudio piloto de necesidades en la realización de POCT en oficinas de farmacia de Sevilla. *Revista Española de Ciencias Farmacéuticas*, 3(2), 2. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9105095.pdf>

Villacreses, W. A. (2023). *Edificando identidades desde la investigación, emprendimiento*. Impacto de los errores del laboratorio clínico en la fase preanalítica: estrategias y propuestas: [https://www.researchgate.net/profile/Mirna-Santoyo-Caamal/publication/371416036\\_Edificando\\_identidades\\_2023/links/6482aefa79a7223765190146/Edificando-identidades-2023.pdf#page=125](https://www.researchgate.net/profile/Mirna-Santoyo-Caamal/publication/371416036_Edificando_identidades_2023/links/6482aefa79a7223765190146/Edificando-identidades-2023.pdf#page=125)