

DOI: <https://doi.org/10.23857/fipcaec.v7i4>

## **Norma ISO 9001:2015: Aplicada al sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico**

*ISO 9001:2015 Standard: Applied to the quality management system in the clinical laboratory*

*Norma ISO 9001:2015: Aplicada ao sistema de gestão da qualidade no laboratório clínico*

Eduardo Luis Guaranda-Mero <sup>I</sup>  
[guaranda-eduardo6779@unesum.edu.ec](mailto:guaranda-eduardo6779@unesum.edu.ec)  
<https://orcid.org/0000-0002-1418-7617>

Irma Gisella Parrales-Pincay <sup>II</sup>  
[irma.parrales@unesum.edu.ec](mailto:irma.parrales@unesum.edu.ec)  
<https://orcid.org/0000-0002-5318-593X>

William Antonio Lino-Villacreses <sup>III</sup>  
[william.lino@unesum.edu.ec](mailto:william.lino@unesum.edu.ec)  
<https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

**Correspondencia:** [guaranda-eduardo6779@unesum.edu.ec](mailto:guaranda-eduardo6779@unesum.edu.ec)

\* **Recepción:** 22/09/2022 \* **Aceptación:** 12/10/2022 \* **Publicación:** 26/11/2022

1. Maestría Ciencias del Laboratorio Clínico, Ciencia de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Ecuador.
2. Maestría Ciencias del Laboratorio Clínico, Facultad Ciencia de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Ecuador.
3. Maestría Ciencias del Laboratorio Clínico, Facultad Ciencia de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Ecuador.

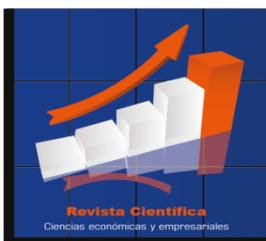
## Resumen

Es frecuente que los laboratorios clínicos afronten grandes retos, ya sea por los cambios en cuanto a la tecnología, los requerimientos que normas internacionales exigen en el desempeño de los laboratorios clínicos, así como la competitividad entre laboratorios, y sobre todo la gran responsabilidad que representan las exigencias de los clientes. En Ecuador la mayor cantidad de Laboratorios Clínicos no cuentan con certificación ISO 9001:2015, de manera que han tenido pérdidas económicas muy elevadas, así como inconformidad en los pacientes y/o usuarios. El objetivo de este estudio fue, evaluar la importancia de la Norma ISO 9001:2015: aplicada al sistema de gestión de calidad. La metodología aplicada fue de tipo descriptiva y exploratoria a través de la cual se logró identificar los principales fundamentos teóricos mejorados y/o incorporados en los SGC (sistemas de gestión de la calidad) ISO 9001:2015. El resultado de la indagación fue que los Laboratorios Clínicos no presentan en su mayoría o no cuentan con un Sistemas de Gestión Calidad. Sin embargo, las empresas que han incursionado, han tenidos resultados favorables en cuanto a reducción de costo, mejorar su servicio de atención al cliente, garantizar confidencialidad en los resultados, mejor su competitividad en el mercado, procesos de documentación más ágiles y oportunos. En definitiva, los sistemas de gestión de la calidad basados en la Norma ISO 9001:2015, brindan a los Laboratorios Clínicos las herramientas y requisitos de cumplimiento y certificación, así como también su implementación es decisión estratégica para que una organización pueda mejorar su desempeño integral.

**Palabras clave:** Gestión de calidad en laboratorio; Acreditación; Mejora continua; Normas ISO en laboratorio clínico.

## Abstract

It is common for clinical laboratories to face great challenges, either due to changes in technology, the requirements that international standards demand in the performance of clinical laboratories, as well as the competitiveness between laboratories, and above all the great responsibility that they represent. the demands of the clients. In Ecuador, the largest number of Clinical Laboratories do not have ISO 9001:2015 certification, so they have had very high economic losses, as well as disagreement in patients and/or users. The objective of this study was to evaluate the importance



of the ISO 9001:2015 Standard: applied to the quality management system. The applied methodology was descriptive and exploratory through which it was possible to identify the main theoretical foundations improved and/or incorporated into the QMS (quality management systems) ISO 9001:2015. The result of the inquiry was that most of the Clinical Laboratories do not present or do not have a Quality Management System. However, the companies that have ventured have had favorable results in terms of cost reduction, improving their customer service, guaranteeing confidentiality in the results, improving their competitiveness in the market, and more agile and timely documentation processes. In short, quality management systems based on the ISO 9001:2015 Standard provide Clinical Laboratories with the tools and compliance and certification requirements, as well as their implementation is a strategic decision for an organization to improve its overall performance.

**Keywords:** Laboratory quality management; Accreditation; continuous improvement; ISO standards in clinical laboratory.

## Resumo

É comum que os laboratórios clínicos enfrentem grandes desafios, seja pelas mudanças tecnológicas, pelas exigências que as normas internacionais exigem na atuação dos laboratórios clínicos, bem como pela competitividade entre os laboratórios e, sobretudo, pela grande responsabilidade que representam. demandas dos clientes. No Equador, o maior número de Laboratórios Clínicos não possui certificação ISO 9001:2015, por isso tiveram perdas econômicas muito altas, além de desacordo em pacientes e/ou usuários. O objetivo deste estudo foi avaliar a importância da norma ISO 9001:2015: aplicada ao sistema de gestão da qualidade. A metodologia aplicada foi descritiva e exploratória por meio da qual foi possível identificar os principais fundamentos teóricos aprimorados e/ou incorporados ao SGQ (sistemas de gestão da qualidade) ISO 9001:2015. O resultado do inquérito foi que a maioria dos Laboratórios Clínicos não apresenta ou não possui um Sistema de Gestão da Qualidade. No entanto, as empresas que se aventuraram tiveram resultados favoráveis em termos de redução de custos, melhoria no atendimento ao cliente, garantia de confidencialidade nos resultados, melhoria da competitividade no mercado e processos de documentação mais ágeis e oportunos. Em suma, os sistemas de gestão da qualidade baseados

na Norma ISO 9001:2015 fornecem aos Laboratórios Clínicos as ferramentas e os requisitos de conformidade e certificação, bem como a sua implementação é uma decisão estratégica para uma organização melhorar o seu desempenho global.

**Palavras-chave:** Gestão da qualidade laboratorial; Acreditação; Melhora contínua; Normas ISO em laboratório clínico.

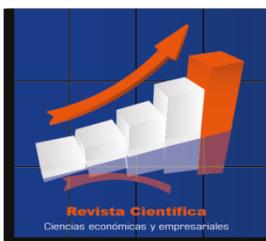
## Introducción

Actualmente, muchas organizaciones se inclinan por implementar un sistema de gestión de calidad que permita mejorar los procesos, optimice recursos y satisfaga las necesidades de clientes internos y externos, una de las mejores maneras para la implementación de un sistema de gestión de calidad es la norma ISO 9001-2015, esta norma nos da las pautas necesarias para el control y la mejora continua de los diferentes sistemas que conforman una organización.

Los beneficios de la norma ISO 9001:2015 para las organizaciones son: mejora continua en la calidad de los productos y servicios brindados, mejor y más oportuna atención a los usuarios, transparencia en el desarrollo de procesos, enfoque en el logro de metas, reconocimiento de la importancia de los procesos y su interacción, Adquisiciones oportunas basadas en las necesidades, delimitación clara de las funciones del personal, mayor satisfacción del cliente, mayor eficiencia y productividad, menores costos, mejor comunicación, mayor moral y satisfacción laboral, y la ventaja competitiva de la organización conducen a mayores oportunidades de ventas (1).

Los laboratorios al no trabajar bajo un sistema de gestión de la calidad tienen un porcentaje elevado de cometer un sinnúmero de errores e inconvenientes, dichos que pasarían de forma inadvertida, que no garantice la confiabilidad y competencia de la organización. Los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) son instrumentos que facilitan la optimización y organización de los procesos que realizan las entidades para ofrecer su servicio con una calidad aceptable o mejor a la anterior. Por otra parte, Bustos (2021) indica que en la Norma ISO 9001:2015 se “especifican los requerimientos para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad, y recoge las mejores prácticas para su diligencia, ya sea interna, para certificación, o con otros fines establecidos” (2).

El laboratorio Gómez Ulla en España, se une al porcentaje de los laboratorios españoles que demuestran gozar del respaldo que proporciona un SGC, de manera que en 2017 se situó en un 55% cuando en 2014 se situaba en un escaso 30%. Evidenciado una mejora continua del 25%



consecutivamente después de haber implementado un SGC basado en la ISO 9001 (3). Cabe recalcar que, España en el año 2016 constaba con 40 laboratorios clínicos acreditados; sin embargo, Alemania lideraba la lista con 528 laboratorios clínicos; por lo cual, la tendencia de estos países es el incremento de acreditaciones.

Mediante la elaboración de un manual de calidad, de procedimientos basado en la norma ISO 900:2015 para los Laboratorios Clínicos en las áreas de química clínica y hematología en la ciudad de Guayaquil, se logró un incremento significativo sobre el nivel de cumplimiento documental de los requisitos para la certificación del servicio de laboratorio ante la normativa ISO 9001:2015 (4). Hasta el año 2017 en Ecuador existían únicamente 4 laboratorios clínicos certificados, pero se desconocía cuántos de ellos trabajaban bajo la normativa ISO 9001:2015 y cómo estos Sistema de Gestión de Calidad han contribuido en la mejora continua y calidad de laboratorios clínicos. Por lo tanto, es claro que no todos los laboratorios clínicos en los hospitales del Ministerio de Salud cuentan actualmente con un SGC ISO 9001:2015.

Un sistema de gestión de la calidad es una medida de la eficiencia de los productos y servicios, por lo que cada vez más organizaciones lo utilizan como guía junto con la norma ISO 9001:2015. Este trabajo está encaminado a la aplicación y mejora continua de los laboratorios clínicos, ya que sus procesos actuales son ineficientes y no pueden ser evaluados sin documentación, imposibilitando la mejora continua del proceso, trayendo como consecuencia la insatisfacción de los usuarios. Un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 puede mejorar el proceso de registro de defectos y la calidad de los resultados en los laboratorios clínicos.

## **Materiales y métodos**

### **Diseño del estudio**

El presente trabajo de investigación es de diseño documental, sus datos relevantes se obtuvieron mediante la revisión de material en artículos, revistas publicados en base a las variables de estudio.

### **Tipo de estudio**

El estudio es de tipo exploratorio y bibliográfico.

## **Estrategias de búsqueda**

Se hizo una revisión exhaustiva en base de datos Scielo, Elsevier, Pubmed, Organización Panamericana de Salud (OPS), PLOS ONE, Google Académico, Microsoft Academic, Nutrients, DOAJ y libros. Se incluyeron artículos publicados en inglés y español utilizando palabras clave como: Gestión de calidad en laboratorio; Acreditación; Mejora continua; Normas ISO en laboratorio clínico.

## **Plan de análisis y presentación de datos**

El análisis se realizó utilizando los datos de los diferentes artículos destacando la frecuencia y porcentaje en base a las variables del estudio.

La interpretación de la investigación se llevó a cabo con los resultados alcanzados en la investigación con diseño documental.

## **Criterios de inclusión**

Artículos publicados en revistas indexadas con aportes relevantes para objeto de estudio del presente trabajo investigativo.

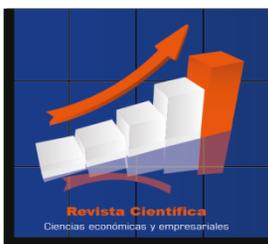
## **Criterios de exclusión**

Artículos publicados en revistas no indexadas y que no hacen referencia a SGC ISO 9001:2015 aplicados en laboratorios clínicos.

## **Consideraciones éticas**

El actual trabajo de indagación se halla encaminado hacia una ética profesional en todo el desarrollo de las partes que comprende, con la responsabilidad que corresponde a los procedimientos de revisión. Se declara no tener ningún conflicto de interés con ninguna persona o institución que pueda interferir o manipular algún dato de la investigación en curso, la finalidad es completamente académica y científica, no lucrativa, realizando correctas citas y referencias bibliográficas de la información de acuerdo con las normas Vancouver.

## **Resultados y discusión**



Indagar las bases teóricas relacionadas a la Normativa ISO 9001:2015 y su aplicación en la mejora continua.

**Figura 1:** Norma ISO 9001:2015 y su aplicación en la mejora continua de Laboratorios Clínicos.

| Autor  | Año/ Ciudad                | Resultados   |
|--|----------------------------|--|
| Toscano<br>(Toscano, 2018)   | 2018/Quito,<br>Ecuador     | El diagnóstico inicial de cumplimiento de la Norma ISO en el Laboratorio de Histopatología de la Facultad de Ciencias Médicas en la Universidad Central del Ecuador, fue del 22%; asimismo se define y aplica un plan de mejora aumentando a 83%.<br><br>Mediante un plan de mejora continua de los procesos y servicio de atención al cliente en áreas de medicina y odontología en la ciudad de Guayaquil basado en la Norma ISO 9001:2015, se obtuvo una mejora significativa en cuanto a las ventas realizadas, dando mayor colaboración en el mercado mediante el aumento de eficacia seguido de la satisfacción del cliente sobre los servicios que estas brindan. |
| Alban<br>(Albán, Evaluación de la Normativa ISO 9001-2015 en una prestadora externa que brinda servicios médicos odontológico en la ciudad de Guayaquil-Ecuador, 2020) | 2020/Guayaquil,<br>Ecuador | Mediante la evaluación de la situación inicial del Servicio del Laboratorio Clínico de Northospital, se obtuvo como resultado de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 un 19.4%, por lo que se procedió a diseñar y elaborar un Manual de Calidad, que posteriormente a su implementación se obtuvo una mejora continua de cumplimiento el 85%, notándose un incremento significativo.  |
| Guevara (Guevara, 2021/ Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001:2015 para el   | 2021/<br>Ecuador Quito,    | Mediante la evaluación de la situación inicial del Servicio del Laboratorio Clínico de Northospital, se obtuvo como resultado de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 un 19.4%, por lo que se procedió a diseñar y elaborar un Manual de Calidad, que posteriormente a su implementación se obtuvo una mejora continua de cumplimiento el 85%, notándose un incremento significativo.  |

Servicio del Laboratorio Clínico de Northospital, 2021)

Mediante el análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en el laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha, se obtuvo como resultado un nivel alto de percepción por parte del personal trabajador, 95% en Sistema de gestión, 90% en Responsabilidad de dirección, 75% en Gestión de recursos, 95% en Realización del producto y 100% en Medición de análisis y mejora continua.

Rentería (Rentería, 2019/ Lima, Perú  
 Implementación del sistema de gestión ISO 9001:2015 en el laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha - Lima – 2019, 2019)

El 80% y 90% de todos los diagnósticos se realiza sobre la base de las pruebas del Laboratorio Clínico de Zaragoza, reportándose que la variación por caídas en los laboratorios clínicos es < 10%. Evidenciándose que al aplicar un SGC ISO 9001-2015 poseen una mejora continua en sus servicios.

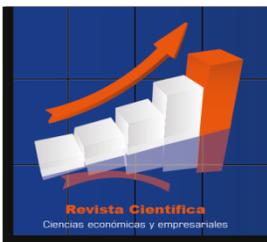
Reyes 2020/México  
 (Reyes, 2020)

Los resultados obtenidos en el Laboratorio clínico Food R&R, fueron que el 69% de los trabajadores percibieron que la implementación de la Norma ISO 9001:2015, fue de alto nivel, mientras 62.5% percibieron la mejora continua en la empresa abastecedora FOOD en un nivel alto.

Añaños 2020/  
 (Añaños, 2020) Ayacucho/Perú

Las empresas situadas en el DM. Quito, sector Norte de la Ciudad que han implementada la norma ISO 9001-2015 han tenido un incremento en las ventas de los bienes y/o servicios de calidad, y la reducción de los costos, y tiempos de trabajo; ha permitido que el 73% de estas

Lasso 2021/ Quito,  
 (Lasso, 2021) Ecuador



|         |                                 |  |
|---------|---------------------------------|--|
| Cedeño  | 2017/Manta,<br>Ecuador          | empresas encuestadas eleven su rentabilidad entre el 80% y 100.<br><br>El Laboratorio Clínico LABMANTA S.A mediante la actualización de la versión de la ISO 9001-2008 a la ISO 9001- 2015 pudo fortalecer su Sistema de Gestión de Calidad y mejora continua de cada una de sus Áreas logrando ser más competitivo en el mercado  |
| Jiménez | 2021/<br>Chimborazo,<br>Ecuador | En el Laboratorio de Curtiembre, mediante la propuesta de un diseño SGC con base a la norma ISO 9001:2015, se pudo obtener beneficios, tales como el control y seguimiento de sus procesos, la estandarización de sus actividades, el establecimiento de sus fortalezas, oportunidades y riesgos. Lo que le permitirá crear políticas internas que vayan de acuerdo con el giro de la organización, con lo que se propenderá a la mejora continua y permanente en el servicio. |

**Análisis de resultados**

Los resultados demuestran que los laboratorios clínicos que han implementado un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma internacional ISO 9001:2015, han tenido una mejora continua de cumplimiento e incremento significativo de sus ventas, resultados, procesos etc. Por ejemplo, en el Laboratorio de Histopatología de la Universidad Central del Ecuador, mediante un diagnóstico inicial se obtuvo el 22% de cumplimiento de la Norma ISO; asimismo se define y aplica un plan de mejora aumentando a 83%.

**Figura 2:** Norma ISO 9001:2015 aplicada en la mejora de la calidad de los laboratorios Clínicos.

| Autor                            | Año/ ciudad                 | Resultados  |
|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Rodríguez et al.,<br>(Rodríguez, | 2019/ Guayaquil,<br>Ecuador | Los Laboratorios Clínicos en las áreas de química clínica y hematología en la ciudad de Guayaquil, mediante la elaboración un |

Valdez,  
 Limones,  
 Cedeño, &  
 Rodríguez,  
 2019)

manual de calidad bajo de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se logró un incremento de un 40% de la calidad en sus servicios.

**Pariona** 2017/  
 Lima, Perú

Los resultados obtenidos en el Laboratorio Clínico Auna, permitieron brindar una perspectiva de solución y mejora de calidad, productividad y satisfacción de los clientes mediante el diseño de un SGC basado en la Normativa ISO 9001:2015.

Salazar 2021/ Guayaquil,  
 Ecuador

Los resultados indican que la Clínica Saguay, poseía una distribución empresarial clásica y deficiencia en relación a la Norma ISO 9001:2015, se propuso un sistema de Gestión de calidad mediante el cual se logró una mejora de calidad en todos sus procesos y gestión.

**Armijos** 2020/ Guayaquil,  
 Ecuador

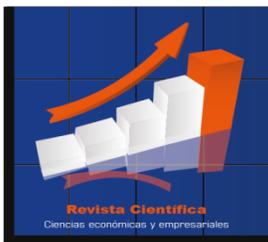
Mediante un diagnóstico inicial se obtuvo como resultado que la Clínica Azuay cumple con el 25% de eficiencia en su gestión de calidad. Por tal motivo, se propone un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001-2015, el cual aplica a toda la clínica, permitiendo mejorar considerablemente en cada una de sus áreas.

Vélez (Vélez,  
 2018) 2018/ Ambato,  
 Ecuador

En la “la clínica Cepeda Cía. Ltda.” definió los parámetros que la Norma Internacional ISO 9001:2015 sugiere para el Sistema de Gestión de la Calidad los cuales fueron relacionados entre sí reduciendo los apartados a una lista de 44 requisitos principales, los cuales engloban a las cláusulas y sub cláusulas de esta norma.

Puerto (Puerto, 2021 /Madrid,  
 Estrategias para España

El laboratorio Gómez Ulla, se une al porcentaje de los laboratorios españoles que demuestran gozar del respaldo que proporciona un SGC, de manera que en 2017 se situó en un 55% cuando en 2014 se situaba en un escaso 30%.



la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, (2021)

Se generaron 27 indicadores de calidad, cuyos objetivos se alcanzaron exitosamente en un 96,3% de los casos, y 51 incidencias, solventadas entre 21 y 63 días.

Benites 2021/ Perú  
(Benites & Ruiz, 2021)

Mediante una evaluación inicial del Laboratorio Quintanilla SRL, se obtuvo como resultado que el sistema de gestión de calidad contaba con el 47% y posterior a la instauración del sistema de gestión de calidad basada en la Norma ISO 9001:2015 se obtuvo una mejoría en un 83% lo que indica una mejoría del 36% y por ende se mejoró la calidad de servicio inicial de la investigación.

Mercader 2021  
Elche, España

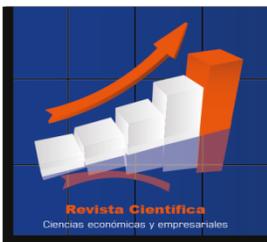
La UCI Quirúrgica, bajo la implantación y el asentamiento de su SGC basado en la Norma ISO 9001: 2015, proporciona un servicio de la más alta calidad para satisfacer las necesidades y expectativas de los pacientes y garantizar su seguridad, con un proceso de diagnóstico y tratamiento del paciente de alta calidad, cumpliendo los requisitos y normativas vigentes con eficiencia y con el compromiso de la mejora continua.

**Análisis de resultados**

Los resultados demuestran, que los Laboratorios clínicos que aplican un SGC poseen una mejora de la calidad en sus procesos y servicios y gozan del respaldo que proporciona Norma ISO. Un ejemplo de mejora de la calidad es el caso del Laboratorio Clínico Gómez Ulla de España, después de implementar un sistema de Gestión de Calidad se generaron 27 indicadores de calidad, cuyos objetivos se alcanzaron exitosamente en un 96,3% de los casos, y 51 incidencias resueltas entre primeros 60 días.

**Figura 3:** Requisitos de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 para Laboratorio Clínicos

| Autor  | Año/ Ciudad                      | Resultados  |
|--|----------------------------------|---|
| Cabrera et al., (Cabrera, Cárdenas, Lancheros, & Vejarano, 2018) | 2018/<br>Bogotá Colombia         | El diagnóstico inicial mostró que el laboratorio Clínico San Diego de (CIOSAD) Cumple con los Requisitos de la ISO 9001;2015, en un 39% de los requisitos normativos, estando en el rango bajo.   |
| Méndez (Méndez, 2019)  | 2019/<br>Quito, Ecuador          | El resultado obtenido en la auditoría inicial en el Laboratorio “LAB. CLI. BAC” fue del 16,58%, la satisfacción de los clientes internos del 60% y la satisfacción de los clientes externos ambulatorios es menor al 50% y finalmente la satisfacción de los clientes externos fue del 94% y en tiempo de respuesta con un 61%. La auditoría final se estima que puede aumentar a un 55,11%.  |
| Echegoyen et al., (Etchegoyen, Prevoo, & Girardi, 2021)          | 2021/<br>Buenos Aires, Argentina | Se determino el desempeño de los requisitos instituidos y los tres procesos del PEEC. Se capacitó al personal del PEEC con la finalidad de realizar posteriores auditorías internas. Es evidente que los sistemas basados en la Norma ISO 9001:2015 proporcionar a los laboratorios participantes servicios que satisfacen sus necesidades mediante el cumplimiento de los requisitos legales requeridos y a su vez permitiendo aumentar la competitividad y eficiencia de los mismo. |
| López Manchola   | & 2016/ Colombia                 | La información documentada elaborada para Clínicas Odontológicas Dr. Jimmer Hernández constituye la base para la planificación e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad que permita a la organización una mejora continua de sus procesos y el cumplimiento de los requisitos legales y normalizados. El trabajo de  |



|                         |                            |        |   |
|-------------------------|----------------------------|--------|---|
| Noboa (Noboa, 2021)     | 2021/<br>Ecuador           | Quito, | <p>investigación desarrollado incluyó todos los aspectos que deben ser documentados para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad según la ISO 9001-2015.</p> <p>Los requisitos de cumplimiento de Zurita &amp; Zurita laboratorios fueron del 82%, lo que demuestra que el sistema de gestión de la calidad cumple parcialmente con ciertos requisitos que solicita la nueva versión de la norma ISO 9001:2015.</p>  |
| León (León E. A., 2019) | 2019/<br>Quito, Ecuador    |        | <p>Los resultados de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 del Laboratorio Clínico del Hospital Gineco Obstétrico Nueva Aurora Luz, fue del 33.14, y la satisfacción del cliente institucional fue del el 68.9%.</p> <p>Adicionalmente, se analizó la conformidad de los requisitos de los usuarios del cual se obtuvo un 81.46% de satisfacción por parte de los usuarios con el servicio de laboratorio clínico.</p>   |
| Pérez                   | 2018/<br>Quito, Ecuador    |        | <p>Mediante un diagnóstico inicial en Alfa Laboratorio se evidenciaron las fortalezas, debilidades, las amenazas y oportunidades que se presentan en el laboratorio clínico. Así mismo se obtuvo como resultado que el nivel de cumplimiento de los requisitos que la Norma ISO 9001:2015 exige para su implementación fue del 21% siento este un nivel muy bajo. Por ello se establecieron procesos y sus interacciones; se elaboró la información documentada requerida para el cumplimiento de los requisitos de la NORMA ISO 9001:2015.</p> |
| Pazmiño y colaboradores | 2020/Sangolquí,<br>Ecuador |        | <p>Se realizó un análisis de la situación actual del laboratorio Clínico “SER” referente al cumplimiento del Norma ISO, donde se obtuvo que el 17% cumple con los requisitos, el 13% cumple parcialmente y el 70% no cumple.</p>  |

(Pazmiño &  
Veloz, 2020)

Sambache 2018/Quito  
(Sambache, Ecuador  
2018)

El diagnóstico inicial del nivel de cumplimiento de requisitos de ISO 9001:2015 del Labolab Cía. Ltda, fue del 32%, luego de haber aplicado nuevamente la lista de verificación, se observa que es del 92% debido a que se elaboraron nuevos documentos que en total fueron 13 instructivos, que permiten dar cumplimiento con la información documentada que requiere la norma.

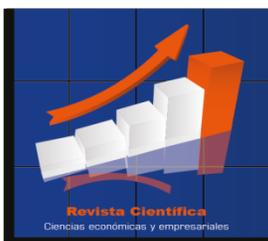
### **Análisis de resultados**

Los resultados demuestran que no todo los Laboratorio Clínicos a nivel Nacional e internacional cumplen con los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2015. Un diagnóstico inicial del nivel de cumplimiento de requisitos de ISO 9001:2015 del Labolab Cía. Ltda, fue del 32%, luego de haber elaborado un plan de 17 instructivos basado en la Norma ISO se observa 92% de cumplimiento. Por otra parte, el análisis realizado al laboratorio Clínico “SER” referente al cumplimiento del Norma ISO, demuestra que el 17% cumple con los requisitos, el 13% cumple parcialmente y el 70% no cumple.

### **Discusión**

La Norma ISO 9001-2015 para Laboratorios Clínicos es de mucha importancia ya que brinda la capacidad de trabajar bajo un programa de mejora continua, con dicha operatividad de implementación de la misma nos brinda competencia y eficiencia, productividad constante.

El laboratorio Gómez Ulla, el cual se une al porcentaje de los laboratorios españoles que demuestran gozar del respaldo que proporciona un SGC, de manera que en el 2014 se situaba en un escaso 30% de mejora continua y de calidad, mientras que en 2017 se situó en un 55% de manera que se generaron 27 indicadores de calidad, cuyos objetivos se alcanzaron exitosamente en un 96,3% de los casos, y se pudieron resolver exitosamente 51 incidencias en los primeros 21 a 63 días. En el Laboratorio Quintanilla SRL, que mediante un diagnóstico inicial se pudo evaluar un



antes y un después del laboratorio. Los resultados obtenidos en el pre test de la investigación permitieron realizar y diseñar un manual de calidad, y finalmente realizar una segunda evaluación a la mejora, obteniendo una mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad de un 47% a un 83% lo que indica una mejoría del 36%. De acuerdo a Sambache, (2018) el nivel de cumplimiento de requisitos de ISO 9001:2015 del Labolab Cía. Ltda, en un diagnóstico inicial antes de aplicar los requisitos referentes a la norma, obtuvo un resultado poco favorable del 32% de no cumplimiento, posteriormente mediante un nuevo diagnóstico se determina que es del 92%, de manera que se elaboraron nuevos documentos encaminados por la ISO 9001, que permitieron dar cumplimiento a la empresa en base a los requisitos que requiere la norma (39).

Mediante los resultados obtenidos en la presente temática, se puede corroborar que son pocos los Laboratorios Clínicos que han implementado un Sistema de Gestión de Calidad ISO, que han permitido mejorar la calidad de sus servicios, por lo tanto, es conveniente realizar futuras indagaciones referente al tema abordado en esta investigación con la finalidad de brindar el conocimiento sobre la importancias y beneficios que ofrecen los SGC ISO 9001:2015.

En definitiva, la aplicación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es una decisión estratégica para una organización pueda mejorar su desempeño integral y proporcionar una base sólida para las iniciativas de mejora continua y de calidad. Por lo tanto, la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad es factible y con resultados satisfactorios que proporcionan a los laboratorios lineamientos que satisfacen sus necesidades mediante el cumplimiento de los requisitos legales requeridos. Es aquí la importancia de los SGC no solo en Laboratorios Clínicos, sino también en cualquier empresa pública o privada. Ya que la aplicación de la Norma ISO en la mejora continua de los laboratorios clínicos en general, permiten optimar su desempeño, lograr la satisfacción de todas las partes interesadas y el cumplimiento de la legislación aplicable, mejorar significativamente los procesos de documentación, brindan el modelo ideal para mejorar la calidad de sus servicios y satisfacción de sus clientes.

## Conclusiones

Mediante la indagación de la base teórica se pudo concluir que, la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015 proporcionará a las organizaciones el modelo

preciso para lograr sus objetivos, satisfacer los requerimientos y expectativas del cliente, mejorar la organización de sus procesos documentales, mejores resultados y en tiempo oportuno, ya que esta norma se enfoca a la calidad de los productos y servicios que las organizaciones brindan.

Los Sistemas de Gestión de Calidad 9001:2015 es uno de los elementos fundamentales y de futuro para la mejora de la calidad de los Laboratorios Clínicos modernos. En Ecuador no se encuentra gran evidencia que los laboratorios clínicos estén trabajando bajo un SGC basado en la Norma 9001:2015. De la cual se da mucho énfasis al direccionamiento estratégico de las organizaciones, con ello demuestra que el sistema de salud en cuanto a resultados clínicos tenga la seguridad analítica respectiva.

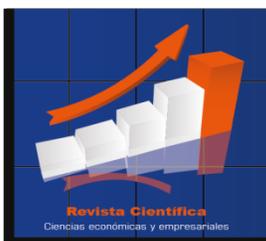
Se identificó los requisitos de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015, los criterios y directrices que deben ser aplicados por los Laboratorios Clínicos. Para los cuales la Norma instituye una metodología concreta, dando cierta libertad a ser moldeada para todas las organizaciones. Además, los requisitos de la norma ISO 9001 deben ser llevados a cabo de manera eficaz abarcando tanto los aspectos técnicos como también los aspectos de gestión, garantizando la satisfacción de las necesidades y expectativas de todas sus partes interesadas, así como el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.

## Referencias

1. Ortí Moreno GS. Organización empresarial empleando un sistema de gestión de calidad basado en la Norma 9001:2015. Gayaquil, Ecuador; 2018.
2. Bustos Vera AF. Sistema de Gestión de Calidad para la implementación del programa LabCIA en los centros CADEP ACACIA. Bogotá, Colombia: Universidad Distrital Francisco José de Caldas; 2021.
3. Puerro V. Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. 2021 Sep 3;: p. 9.
4. Rodríguez Z, Valdez L, Limones E, Cedeño A, Rodríguez P. Sistemas de gestión de calidad aplicada a áreas de química clínica y hematología: ISO 9001:2015. Pol. Con. 2019 Octubre 5; 2(11): p. 14.

5. López Alba JA, Manchola Aguirre EF. Documentación del sistema de gestión de la calidad, bajo los requisitos establecidos en la norma ISO 9001: 2015, para la empresa clínicas odontológicas Dr. Jimmer Hernández. ; 2016.
6. Pariona Pomalaya JG. Propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico Auna ,2017. Lima, Perú: Facultad de Ingeniería y Negocio; 2017.
7. Cabrera PJ, Cárdenas BLJ, Lancheros SGV, Vejarano PLM. Diseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015 para el Laboratorio Clínico del Centro de Investigaciones Oncológicas de la Clínica San Diego (CIOSAD). Bogota,Colombia;; 2018.
8. Toscano GCE. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001 – 2015 en el Laboratorio de Histopatología – Carrera de Laboratorio Clínico e Histotecnológico – Facultad de Ciencias Médicas – Universidad Central del Ecuador. Quito: Universidad Central del Ecuador; 2018.
9. Pérez Rivadeneira LdR. Diseño de la Propuesta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad basada en Norma ISO 9001:2015, en Alfa Laboratorio, para mejorar la Satisfacción de sus Clientes. Quito, Ecuador;; 2018.
10. Méndez GMA. Diseño de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015 para el laboratorio LAB. CLI. BAC. Quito, Ecuador: Universidad Central del Ecuador; 2019.
11. Rodríguez Z, Valdez L, Limones E, Cedeño A, Rodriguez P. Sistemas de gestión de calidad aplicada a áreas de química clínica y hematología: ISO 9001:2015. Pol. Con. 2019 Octubre 5; 2(11): p. 14.
12. León EAM. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico del Hospital Gineco Obstétrico Nueva Aurora Luz Elena Arismendi Quito, Ecuador: Universidad Central del Ecuador; 2019.
13. Armijos Espinoza NG. Propuesta de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 para el Hospital Clínica Azuay. Guayaquil, Ecuador;; 2020.

14. Pazmiño ALP, Veloz SMA. Propuesta de un sistema de Gestión de calidad del Laboratorio Clínico "SER" bajo los estándares establecidos en la norma ISO 9001:2015. Sangolquí, Ecuador; 2020.
15. Albán PMS. Evaluación de la Normativa ISO 9001-2015 en una prestadora externa que brinda servicios médicos odontológico en la ciudad de Guayaquil-Ecuador Guayaquil, Ecuador: Universidad Católica de Santiago de Guayaquil; 2020.
16. Salazar Escobar DC. Propuesta de un sistema de Gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la Clínica Suguay. Guayaquil, Ecuador; 2021.
17. Guevara AAD. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001:2015 para el Servicio del Laboratorio Clínico de Northospital Quito, Ecuador: Universidad central del Ecuador; 2021.
18. Etchegoyen MC, Prevoo MM, Girardi RH. Programa de Evaluación Externa de la Calidad "Prof. Dr. Daniel Mazziotta": una nueva etapa asegurando la mejora continua de la calidad. PEEC. 2021 Diciembre; 53(4): p. 6.
19. Noboa PSC. Propuesta de adaptación al Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en Zurita & Zurita Laboratorios [Internet] , editor. Quito, Ecuador: Universidad Andina Simón Bolívar; 2021.
20. Rivera Rueda NA. Propuesta de diseño de un Sistema de Gestión Integrado basado en las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019, para el Laboratorio clínico y microbiológico LabINRed en la ciudad de Quito DM. Quito, Ecuador; 2022.
21. Vélez BJL. Sistema de gestión de calidad basado en la Norma certificable ISO 9001:2015 para la empresa Cepeda Cía. Ltda. Ambato,Ecuador: Universidad Técnica de Ambato; 2018.
22. Bolaños JA. Ineficacia de los Sistemas de Gestión de Calidad Implementados Según la Norma ISO 9001. Innova. 2018 julio 25; 3(7): p. 124-135..
23. al. CPRJe. Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015. Recimundo. 2018 15 02; 2(1): p. 625-644.
24. Sirvent Asensi Sandra et al.. Los 7 principios de Gestión de Calidad en ISO 9001. Sirvent Asensi. 2017 Diciembre 22; 10(18): p. 9.



25. Rentería MJL. Implementación del sistema de gestión ISO 9001:2015 en el laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha - Lima – 2019. Cerro de Pasco, Perú.; 2019.
26. Buriticá Macías M et al.. ISO 9001 version 2015 implementation guide. Scientia et Technica. 2019 Junio; 24(2): p. 6.
27. Palacios Guillem María et al.. Sistema de Gestión de la Calidad: Lean Manufacturing, Kaizen, Gestión de riesgos ( UNE ISO 3100)E ISO 9001. 3C tecnología. 2015 Diciembre 10; 4(4): p. 14.
28. León RCC. Primeros pasos para implementar un sistema de gestión de la calidad en la universidad médica. Arch Med Camagüey. 2019 Dec 13; 23(6): p. 14.
29. Milan GS, Trevisán DS, Eberle L, Lazzari F, De Toni D. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a través de programa de acreditación de Laboratorios Clínicos del DICQ-SBAC. Brasil.; 2017.
30. Reyes MH. Implementación de un sistema de gestión de calidad para un laboratorio de análisis clínico. México: Universidad Autónoma de México; 2020.
31. Añaños MWY. Aplicación de la ISO 9001:2105 y la mejora continua en la Empresa abastecedora FOOD R&R Ayacucho, 2019. Ayacucho: Universidad de Ayacucho Federico Froebel; 2020.
32. Lasso PED. Efecto de la aplicación de la Norma ISO 9001-2015 “Mejora” (Sistema De Gestión De Calidad) dentro de las empresas situadas en el DM. Quito, sector Norte de la Ciudad, dentro del periodo 2020. Quito, Ecuador: Universidad Politécnica Salesiana; 2021.
33. Cedeño VLC. Actualización de la Norma ISO 9001-2008 implementada en el Laboratorio Clínico LABMANTA en base a las Normas ISO 9001- 2015. Manta;; 207.
34. Jimenez GScea. Diseño de un sistema de gestión de la calidad (ISO 9001:2015) para el Laboratorio de Curtiembre de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Dom. Cien. 2021 Julio 05; 7(3): p. 1461-1481.
35. Gómez Sanz JE, et al.. Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. 2021 Septiembre 3;; p. 9.

36. Benites REA, Ruiz ZVJ. Sistema de gestión de calidad basada en la norma ISO 9001:2015 para mejorar la calidad de servicio en el laboratorio quintanilla SRL, 2019. Perú; 2021.
37. Mercader AM. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001:2015 en una Unidad de Cuidados intensivos Quirúrgica. Elche; 2021.
38. Pazmiño ALP, Veloz SMA. Propuesta de un sistemas de Gestión de calidad del Laboratorio Clínico "SER" bajo los estandares establecidos en la norma ISO 9001:2015 [Internet] , editor. Sangolquí, Ecuador: Universidad de las Fuerzas Armadas; 2020.
39. Sambache MDX. Diseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para el Laboratorio de Análisis de Alimentos, Aguas y Afines Labolab Cía. Ltda. Quito, Ecuador: Universidad Central del Ecuador; 2018.

©2022 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).