



NORMA ISO 15189 EN LA FASE PREANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL JIPIJAPA

ISO 15189 STANDARD IN THE PRE-ANALYTICAL PHASE OF THE MICROBIOLOGY AREA OF THE ECUADORIAN INSTITUTE OF SOCIAL SECURITY JIPIJAPA

Merchan Tigua Karen Briggite¹

² Universidad Estatal del Sur de Manabí. Facultad de Ciencias de la Salud. Carrera de Laboratorio Clínico. Egresada. Jipijapa-Ecuador. ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1400-307X>. Correo: merchan-karen8189@unesum.edu.ec

Solórzano Holguín Lilibeth Stefany²

³ Universidad Estatal del Sur de Manabí. Facultad de Ciencias de la Salud. Carrera de Laboratorio Clínico. Egresada. Jipijapa-Ecuador. ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1400-307X>. Correo: solorzano-lilibeth1939@unesum.edu.ec

Lic. Lino Villacreses, William Antonio, A.B.D.L^{3*}

¹ Universidad Estatal del Sur de Manabí. Facultad de Ciencias de la Salud. Carrera de Laboratorio Clínico. Docente-Tutor. Jipijapa-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>. Correo: william.lino@unesum.edu.ec

* Autor para correspondencia: william.lino@unesum.edu.ec

Resumen

La fase preanalítica es parte importante en laboratorios clínicos, donde diferentes procedimientos pueden afectar los resultados de muestras de tejidos o fluidos corporales de los pacientes, el objetivo del estudio fue evaluar la norma ISO 15189 en la fase preanalítica del área de microbiología del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. La metodología aplicada fue observacional descriptivo con un estudio transversal, además de estudio sin riesgo prospectivo, en el presente trabajo no se contempló el uso de población ni muestra, ya que se enfocó en la evaluación del grado de aplicación de la norma internacional ISO 15189. Los resultados revelaron que de trece preguntas se cumplieron cinco; sobre las instrucciones para la toma de muestra dos preguntas no cumplieron, de igual manera, en la parte del transporte de muestra tres preguntas no cumplieron; el plan de mejora continua se basó en las no conformidades determinadas a partir del cuestionario de



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



autoevaluación de los criterios del sistema de acreditación ecuatoriana del según la norma ISO 15189:2012; se aplicaron elementos indispensables en la fase preanalítica en el área de microbiología lo que garantizara una evaluación de calidad y confiabilidad. Se concluyó que el diagnóstico inicial con respecto al cumplimiento con las normas ISO 15189 en la fase preanalítica muestra una notable deficiencia en diversos apartados; se resalta la importancia de la educación y capacitación constante del personal en las variables preanalíticas; señala que las normas ISO 15189 e ISO 9001 son clave para la regulación y documentación de los procedimientos microbiológicos.

Palabras clave: laboratorio clínico; mejora continua; no conformidades; normas de calidad; resultados

Abstract

The preanalytical phase is an important part of clinical laboratories, where different procedures can affect the results of patient tissue or body fluid samples. The objective of the study was to evaluate the ISO 15189 standard in the preanalytical phase of the microbiology area of the Ecuadorian Social Security Institute. The methodology applied was observational descriptive with a cross-sectional study, in addition to a prospective risk-free study. This study did not consider the use of a population or sample, as it focused on evaluating the degree of application of the international ISO 15189 standard. The results revealed that out of thirteen questions, five were met; regarding the instructions for sample collection, two questions were not met, and similarly, in the sample transport section, three questions were not met. The continuous improvement plan was based on the non-conformities determined from the self-assessment questionnaire of the Ecuadorian accreditation system criteria according to the ISO 15189 standard: 2012. Essential elements were applied in the pre-analytical phase in the area of microbiology, which guaranteed an evaluation of quality and reliability. It was concluded that the initial diagnosis regarding compliance with ISO 15189 standards in the pre-analytical phase shows a notable deficiency in various areas. The importance of ongoing education and training of personnel in pre-analytical variables is highlighted. It points out that ISO 15189 and ISO 9001 standards are key to the regulation and documentation of microbiological procedures.

Keywords: clinical laboratory; continuous improvement; non-conformities; quality standards; results

Fecha de recibido: 12/05/2025

Fecha de aceptado: 22/07/2025

Fecha de publicado: 06/08/2025

Introducción

La calidad en los laboratorios clínicos comprende un control de todos los procesos que se llevan a cabo en él; las normas ISO 15189 son un conjunto de estándares internacionales que especifican los requisitos de gestión y técnicos que deben cumplir los laboratorios clínicos para así garantizar la calidad de los resultados de las pruebas realizadas en los laboratorios. La calidad en los métodos preanalíticos en microbiología es



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



fundamental para avalar resultados precisos y confiables en el diagnóstico de enfermedades infecciosas, por lo cual, en el caso específico del área de microbiología, la fase preanalítica juega un papel fundamental en la fiabilidad de los resultados, ya que es en esta etapa es donde se realizan la recolección, transporte, manejo y procesamiento de las muestras (1).

Para verificar la calidad de los métodos preanalíticos en microbiología, se pueden realizar controles internos de calidad, como la capacitación del personal encargado de la toma de muestras, la implementación de protocolos de recolección y transporte de muestras, así como la realización de verificaciones regulares del proceso y es fundamental para avalar resultados precisos y confiables en el diagnóstico de enfermedades infecciosas, por lo cual, en el caso específico del área de microbiología, la fase preanalítica juega un papel fundamental en la fiabilidad de los resultados, ya que es en esta etapa es donde se realizan la recolección, transporte, manejo y procesamiento de las muestras (1).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha desarrollado un manual de gestión para laboratorios clínicos basado en la norma ISO 15189. "Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)", este manual, publicado en 2016, para ayudar a los laboratorios clínicos a implementar un sistema de gestión de calidad, y la norma ISO 15189 en sí misma establece los requisitos específicos que estos laboratorios deben cumplir para demostrar su competencia y calidad, lo cual puede ser acreditado por organismos nacionales (2).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha elaborado la implementación del sistema de gestión de calidad eficiente y sustentable en los laboratorios de salud pública con un enfoque integrador a través de la transferencia tecnológica, estandarización de los procedimientos operativos el fortalecimiento de los programas de evaluación externa de la calidad, la sistematización del control de calidad interno, las prácticas y de ética y la consolidación de los aspectos regulatorios, considerando que el errores en el sistema de gestión de calidad se reduce con la implementación de medidas preventivas en el laboratorio (3).

El Ministerio de Salud Pública (MSP) ha implementado una red de laboratorios clínicos que constituyen determinantes de calidad en estos laboratorios que serán desarrollados para el adecuado manejo de muestras en términos de calidad y seguridad tanto en el transporte, almacenamiento, proceso técnico y reporte de resultados. Por lo tanto, se proporciona el manual de bioseguridad a los laboratorios microbiológicos para que las utilicen técnicas que apropiadas y el uso correcto del equipo de bioseguridad por el personal (4).

Se registró errores de la etapa preanalítica en Argentina en el año 2022 con lo cual se alcanzó valores del 70 %, afectando etapas subsiguientes con riesgo en la seguridad del paciente. Es imprescindible garantizar la identificación correcta de los pacientes. En esta fase ocurrieron muchos errores debido a que es la fase de preparación y la identificación del paciente, la toma de muestra, el almacenamiento y el transporte hasta el laboratorio, Dado que en el origen de estos errores participa gran parte del personal hospitalario, es importante concientizarlo para lograr la mejora en la calidad de los resultados de laboratorio, fundamentales para la toma de decisiones médicas (5).

Aplicaron una encuesta online en Ecuador en el 2023 a 50 trabajadores de 45 instituciones (mayor número de pacientes), muestreo no aleatorio, siendo los resultados: laboratorios certificados ISO 15189 (11%), no certificados (89%); tendría repercusión desfavorable en la salud del paciente considerando que el área preanalítica registra la mayor cantidad de errores, alcanzando hasta el 70 % del total (6).





En Manabí se registró una frecuencia relativa de errores preanalíticos con un 4% encontrados durante un mes en dos secciones del laboratorio clínico respectivos al área de microbiología en un hospital público. En los análisis de muestras clínicas existen muchas fuentes de error preanalítico que generan rechazo de muestras, la gestión de la calidad total para los análisis de laboratorio requiere que el proceso total se gestione de manera que se reduzcan o, idealmente, se eliminen todos los defectos dentro del proceso. Es importante detectar las desviaciones de procesos para así trazar e implementar planes de mejora que conlleven a ofrecer un servicio de alta calidad (7).

Se llevó a cabo un estudio en Manta acerca de los fallos en el laboratorio clínico. Se estima que alrededor del 80 % de estos errores se deben a factores humanos y ocurren principalmente durante la fase preanalítica. Esta etapa involucra al mayor número de profesionales, incluyendo a los médicos que hacen las solicitudes, los laboratoristas, los encargados del transporte, el personal administrativo, los especialistas en informática y, por supuesto, al propio paciente. Por lo tanto, se propone que es necesario mantener un registro que indique qué profesional ha recogido cada muestra, de modo que pueda ser responsable en caso de cualquier disputa (8).

La investigación tuvo como propósito evaluar la norma ISO 15189 en la fase preanalítica del área de microbiología del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Por lo tanto, si se minimizan los errores en la fase preanalítica, se puede garantizar que los resultados sean más confiables. Se ha observado problemas actuales en el proceso preanalítico, por lo cual con la implementación de la Normas ISO se busca mejorar la calidad de los resultados microbiológicos, optimizar los procesos internos del laboratorio y garantizar la satisfacción tanto de pacientes como de profesionales de la salud.

Materiales y métodos

Tipo de estudio y diseño de investigación

La investigación fue un estudio de tipo observacional descriptivo, con diseño transversal, sin riesgo y de prospectivo.

Universo

En el presente estudio está dado en el cumplimiento de indicadores de calidad aplicado a partir de la normativa internacional ISO 15189 relacionado con los procesos de calidad de la fase preanalítica del laboratorio de microbiología, no se involucra por lo tanto paciente ni el personal directamente considerando este estudio sin riesgo según las normativas éticas.

Muestra

En el presente estudio se utilizó un muestreo no probabilístico intencional basado en los registros disponibles en el área preanalítica del laboratorio de microbiología en el instituto ecuatoriano de seguridad social.

Criterios de inclusión

- Se consideran únicamente los procesos y procedimientos documento relacionado con la fase preanalítica (toma, recepción, identificación, transporte y conservación de muestras) en el área de microbiología del laboratorio del instituto ecuatoriano de seguridad social del día Jipijapa
- Toda la documentación generada en el periodo de estudio.





Criterios de exclusión

- No se considerarán los registros incompletos, ilegibles y con inconsistencias que permitan su evaluación.

Instrumentos de recolección de datos

Como primer instrumento de recolección de datos utilizado fue la lista de verificación basada en el cumplimiento de la norma ISO 15189 2012 (F PA06 08 L R01), para lo cual se realizó una auditoría interna en el primer trimestre del año 2025 de los procesos preanalíticos del área de microbiología del IEES, aplicando 15 preguntas las mismas que tenían varias opciones evaluadas y dirigidas a la jefa del laboratorio, obteniendo de esta manera la información que formara parte de la base de datos para el posterior análisis y procesamiento. Para lo cual se planificó un cronograma detallado para dicha información.

Planificación de la Auditoría

A. Definición del objetivo de la auditoría: Evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO 15189:2012 en la fase preanalítica del área de microbiología del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) de Jipijapa, con el fin de identificar posibles desviaciones y oportunidades de mejora en la gestión de la calidad.

B. Determinación del alcance

- **Periodo de evaluación:** enero a marzo de 2025.
- **Proceso auditado:** fase preanalítica, que incluye solicitud médica, toma, identificación, transporte, recepción y procesamiento inicial de muestras microbiológicas.
- **Indicadores auditados:** cumplimiento de protocolos preanalíticos, identificación correcta de muestras, registros de rechazo de muestras, condiciones de transporte, y comunicación con el clínico.

C. Establecimiento del equipo auditor

- Auditor responsable: profesional con experiencia en auditoría interna bajo ISO 15189 y conocimiento en microbiología clínica.
- En caso de auditoría interna, se conformará un equipo con al menos un auditor del área de calidad y un observador del área técnica.

Definición de los Indicadores de Calidad

A. Selección de indicadores clave a evaluar

Porcentaje de muestras correctamente identificadas.

- Porcentaje de muestras rechazadas por errores preanalíticos.
- Tiempo promedio desde la toma hasta la recepción en microbiología.
- Cumplimiento del protocolo de transporte y conservación de muestras.
- Existencia de registros y trazabilidad en el proceso preanalítico.
- Registro y análisis de no conformidades preanalíticas.

B. Criterios de cumplimiento para cada indicador



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



Basados en los lineamientos de la norma ISO 15189:2012 y protocolos institucionales del IESS:

- Identificación de muestras $\geq 98\%$ correctamente etiquetadas.
- Rechazo por causas preanalíticas $\leq 2\%$.
- Tiempo de transporte ≤ 2 horas para muestras críticas.
- Condiciones de transporte: cadena de frío mantenida al 100%.
- Registros disponibles, legibles y actualizados.

Diseño de Instrumentos de Recolección

A. Lista de verificación (checklist)

Se buscó y aplicó un formulario validado por el sistema de acreditación ecuatoriana según los requisitos específicos de la norma ISO 15189 aplicados a la fase preanalítica, incluyendo ítems como:

- Verificación de formularios de solicitud médica.
- Etiquetado adecuado de tubos.
- Registro de fecha/hora de toma y recepción.
- Evaluación de condiciones del transporte.

B. Formatos de recolección de datos

Diseño de una matriz que permita registrar:

- Evidencia documental o visual (fotografías si aplica).
- Cumplimiento (Sí / No / Parcial).
- Observaciones.
- Referencia al documento normativo correspondiente.

Recolección de Datos

- Revisión de registros de ingreso de muestras al área de microbiología.
- Verificación de hojas de ruta de transporte interno de muestras.
- Revisión de actas de capacitación en fase preanalítica.
- Observación directa de procedimientos cuando sea posible.
- Registro de datos en la matriz y checklist.
- Aseguramiento de confidencialidad según políticas del IESS.

Análisis de los Resultados

- Cálculo del porcentaje de cumplimiento por indicador.
- Identificación de no conformidades o hallazgos críticos.
- Análisis de tendencia de errores frecuentes en la fase preanalítica.
- Elaboración de estadísticas descriptivas (gráficos de barras, tortas, etc.) que evidencien el desempeño por indicador.

Elaboración del Informe de Auditoría

El informe técnico incluirá:



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



- Objetivo y alcance de la auditoría.
- Metodología empleada: revisión documental, observación directa, entrevistas.
- Resultados detallados por cada indicador.
- Observaciones relevantes: fortalezas y debilidades detectadas.
- Conclusiones generales: grado de cumplimiento con la norma ISO 15189 en la fase preanalítica.
- Recomendaciones de mejora: capacitación, actualización de protocolos, control del transporte, entre otras.

Socialización de Resultados

- Presentación del informe al jefe del laboratorio, responsable de calidad y al personal involucrado en la fase preanalítica.
- Propuesta de acciones correctivas y preventivas específicas para los puntos críticos encontrados.

Plan de procesamiento y análisis de datos

Diagnóstico inicial: Evaluación de los procesos actuales mediante listas de verificación para el cumplimiento de la norma ISO 15189. El checklist fue aplicado durante las actividades rutinarias del laboratorio. Se evaluaron procesos reales y se observó el cumplimiento en tiempo real, verificando registros, entrevistas breves con el personal técnico y observación directa. Cada ítem fue calificado como: Cumple (1), No cumple (0) o No aplica (NA), para facilitar la cuantificación posterior. Una vez consolidada la información, se procedió al análisis cuantitativo mediante el software estadístico SPSS.

Consideraciones éticas

Se obtuvo la aprobación de Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Superior Tecnológico Portoviejo (CEISH- ITSUP) como estudios observacionales/de intervención quienes designaron el código 1732763266 para el estudio, además del permiso de del Laboratorio Clínico del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Jipijapa para evaluación en la fase preanalítica del área de microbiología.

En la presente investigación se garantizó los derechos y la privacidad de la Institución al momento de realizar los procedimientos y obtener los resultados. La información fue almacenada por los investigadores. Una vez que se haya cumplido el plazo previsto, los investigadores eliminarán de la base de datos la información.

Resultados y discusión

Se realizó una evaluación del cumplimiento de la norma ISO 15189 en la fase preanalítica del área de microbiología del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. La investigación, de carácter observacional, descriptivo, transversal y sin riesgo prospectivo, se centró en analizar el grado de aplicación de los requisitos internacionales en los procedimientos relacionados con la toma y transporte de muestras, así como en la implementación de un plan de mejora continua basado en las no conformidades detectadas. Este apartado detallará los hallazgos relacionados con el nivel de cumplimiento, las áreas con mayor deficiencia y las oportunidades identificadas para fortalecer los procesos, promoviendo así la calidad y confiabilidad de los resultados microbiológicos en el contexto laboral.





Tabla 1. Diagnóstico inicial de cumplimientos en las normas ISO 15189 en la fase preanalítica del área de microbiología.

Indicadores de procesos pre-analíticos				
Alternativas	Sí	No	NDA	NA
Procedimientos documentados	1	0	-	-
Actividades pre analíticas	1	0	-	-
Información de procedimientos	0	1	-	-
Formato de solicitud	6	1	-	-
Procedimientos para solicitudes verbales	0	1	-	-
Cooperación para aclarar solicitud de exámenes	1	0	-	-
Procedimientos para toma y manipulación de muestra	1	0	-	-
Comunicación de desviaciones, exclusiones o adicionales a la solicitud de examen	1	0	-	-
Consentimiento escrito para procedimientos especiales	0	1	-	-
Instrucciones previas a la toma de muestra	3	2	-	-
Instrucciones para las actividades de la toma de muestra	8	0	-	-
Instrucciones para actividades post recolección	0	1	-	-
Transporte de muestra	0	3	-	-
Recepción de muestras	6	0	-	-
Alícuotas	0	1	-	-
Instalaciones apropiadas para proteger las muestras	1	0	-	-
Límites de tiempo para solicitar exámenes	1	0	-	-
Total	35	20	-	-

Análisis e interpretación: La tabla 1 que abarca el diagnóstico del cumplimiento de las normas, los 54 ítems de evaluación que conforman el cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios del sistema de acreditación ecuatoriana según la norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos, en la fase preanalítica destacó el proceso sobre información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio, comprendida por 13 preguntas, de las cuales 5 respuestas fueron positivas y 8 negativas; además sobre las instrucciones para la toma de muestra 2 preguntas fueron negativas, de igual manera, en la parte del transporte de muestra 3 preguntas fueron negativas. La ausencia de estos criterios en el área de microbiología puede reflejar posibles desviaciones y errores perjudiciales en la calidad de los procedimientos realizados





Tabla 2. Plan de mejora continuo en base a las noras ISO 15189 en la fase preanalítica del área de microbiología

CICLOS RÁPIDOS DE MEJORAMIENTO CONTINUO							
4to. MOMENTO PEVA: PLANIFICAR, EJECUTAR, VERIFICAR, ACTUAR							
MATRIZ DE PROGRAMACIÓN DE CICLOS RÁPIDOS DE MEJORAMIENTO CONTINUO							
	Intervención	Actividades	Lugar de ejecución	Fecha: Inicio/Fin	Recursos requeridos	Resultados	Responsable
Factores contributivos	Ubicación del laboratorio.	Colocar un croquis visible de la ubicación del laboratorio clínico en la institución.	Hospital del Día IESS Jipijapa.	30/03/2025 30/06/2025	Gráficas, cartel, folletos.	Mayor accesibilidad y orientación para los pacientes.	Encargado de calidad del laboratorio.
	Tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo exámenes derivados a otros laboratorios.	Elaborar un folleto en el laboratorio sobre los exámenes ofrecidos.	Hospital del Día IESS Jipijapa.	30/03/2025 30/06/2025	Computador, impresora para elaborar el folleto.	Pacientes y personal informados sobre servicios disponibles.	Encargado de calidad del laboratorio.
	Horarios de apertura del laboratorio.	Colocar en la sala de espera la información con horarios de atención.	Hospital del Día IESS Jipijapa.	30/03/2025 30/06/2025	Pantalla de tv o carteles.	Mejora en la gestión de tiempo de los pacientes.	Encargado de calidad del laboratorio.
	Los análisis disponibles en el laboratorio incluyen, cuando sea necesario, detalles sobre las muestras necesarias, cantidades de muestra inicial, medidas especiales a considerar, plazos de respuesta, rangos de referencia biológicos y	Brindar información constantemente a los pacientes y personal sobre las muestras requeridas, volumen adecuado, precauciones para evitar resultados alterados.	Hospital del Día IESS Jipijapa.	30/03/2025 30/06/2025	Documentos, infografías.	Disminución de errores preanalíticos y mayor calidad en los resultados.	Encargado de calidad del laboratorio.





criterios para decisiones clínicas.							
	Orientaciones para el traslado de las muestras, abarcando cualquier tratamiento específico requerido.	Aplicar recomendaciones para transporte, embalaje y conservación de muestras de acuerdo a la ISO 15189.	Hospital del Día IESS Jipijapa.	30/03/2025 30/06/2025	Capacitaciones al personal de enfermería o internos médicos.	Preservación adecuada de las muestras y cumplimiento normativo.	Encargado de calidad del laboratorio.
	Los requisitos para el consentimiento del paciente.	Crear un consentimiento informado para su aplicación.	Hospital del Día IESS Jipijapa.	30/03/2025 30/06/2025	Computador, impresora.	Mayor transparencia y seguridad en la atención al paciente.	Encargado de calidad del laboratorio.
	La disponibilidad de asesoramiento clínico sobre el pedido de exámenes y la interpretación de los resultados de los exámenes.	Establecer un protocolo para consultas a los médicos, sobre la interpretación de resultados, el llenado del formato de solicitud y consentimientos especiales, toma de muestra y transporte.	Hospital del Día IESS Jipijapa.	30/03/2025 30/06/2025	Documentos, capacitaciones al personal médico.	Mejor comprensión de los resultados y optimización de tratamientos.	Encargado de calidad del laboratorio.
Procedimientos para solicitudes verbales	Registrado para gestionar las peticiones orales de exámenes que incluya la validación a través del formulario de solicitud o su versión digital, dentro de un tiempo establecido.	Documentar y establecer protocolo para solicitudes verbales de exámenes, incluyendo confirmación escrita o electrónica.	Hospital del Día IESS Jipijapa.	30/03/2025 30/06/2025	Computador, protocolo.	Reducción de errores y mejora en la trazabilidad de las solicitudes.	Encargado de calidad del laboratorio.





Instrucciones previas a la toma de muestra	Preparación del paciente.	Capacitar constantemente y brindar documentos a los pacientes sobre la preparación previa a la toma de muestra.	Hospital del Día IESS Jipijapa.	30/03/2025 30/06/2025	Folletos, videos informativos.	Reducción de errores y mejora en la trazabilidad de las solicitudes y toma de muestra.	Encargado de calidad del laboratorio.
Transporte de muestra	Transporte dentro de un rango de temperatura determinado para la recolección y manejo de la muestra, utilizando los conservantes señalados que garanticen su calidad.	Elaborar un adecuado procedimiento estandarizado de la fase preanalítica donde se detalle los criterios de transporte tales como embalaje, temperatura, tiempo estimado y codificación.	Hospital del Día IESS Jipijapa.	30/03/2025 30/06/2025	Computador.	Disminución de deterioro de muestras y mejora en la calidad de los resultados.	Encargado de calidad del laboratorio.
	El traslado garantiza la protección de la muestra, la seguridad del transportador, del público en general y del laboratorio que recibe, cumpliendo así con las normativas requeridas.	Exigir el embalaje triple en caso de ser necesario para evitar accidentes y contaminación e infección.	Hospital del Día IESS Jipijapa.	30/03/2025 30/06/2025	Capacitaciones, trípticos donde se explique el embalaje triple, insumos.	Disminución de deterioro de muestras y mejora en la calidad de los resultados.	Encargado de calidad del laboratorio.
Alícuotas	Alícuotas de la muestra primaria son trazables inequívocamente a la muestra primaria original.	Garantizar la trazabilidad de las alícuotas de muestra primaria a la muestra original mediante sistemas de codificación y documentación adecuada.	Hospital del Día IESS Jipijapa.	30/03/2025 30/06/2025	Afiches, capacitaciones.	Garantía de que el resultado es confiable.	Encargado de calidad del laboratorio.





La tabla 2 que aborda el plan de mejora continuo, se evidencio que este se basó en el registro del cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios del sistema de acreditación ecuatoriana según la norma ISO 15189:2012; con ello se implementó un plan basado en la información brindada hacia los pacientes, donde puedan conocer mejor la ubicación del laboratorio y los procedimientos que se realizan en microbiología, así mismo guías de cómo llenar el formato de solicitud correctamente, instrucciones previas a la toma de muestras microbiológicas y su transporte, teniendo en cuenta la temperatura, preservantes y embalajes para evitar accidentes en la transportación, así como posteriores errores en la fase analítica.

En base a los resultados obtenidos se dio la necesidad de realizar un procedimiento operativo estandarizado para la fase preanalítica que tuviera los siguientes elementos:

Tabla 3. Documentos que garanticen la fase preanalítica aplicando normas preanalíticas del área de microbiología.

Operaciones y procesos de procedimiento operativo estandarizado preanalítico IESS	
Elementos	Descripción
Identificación de la muestra	Procedimiento para un correcto etiquetado para secreciones vaginales, faríngea y urocultivo.
Preparación del paciente	Instrucciones para preparar al paciente antes de la toma de muestra para cultivos de secreciones vaginales, faríngea y urocultivo.
Recolección y toma de muestra	Pasos para obtener una muestra de calidad para la evaluación microbiológica.
Transporte y conservación de la muestra	Recomendaciones para el traslado y conservación, basadas en documentos estandarizados, de acuerdo al tipo de muestra.
Aceptación y rechazo de la muestra	Criterios claves para la aceptación o rechazo de la muestra.

Para la elaboración del procedimiento operativo estandarizado (POEs) se aplicaron elementos indispensables en la fase preanalítica en el área de microbiología que garantizaran una evaluación de calidad y confiabilidad, tales como identificación de la muestra, instrucciones para la preparación del paciente, recolección-toma de muestra, transporte y conservación, criterios de aceptación-rechazo y bioseguridad; todo esto dirigido a los exámenes aplicados en la institución de estudio, en la cual emplean muestras de secreción vaginal, faríngea y orina, como se describe en la tabla 3.

Discusión

El diagnóstico del cumplimiento reveló deficiencias en la fase preanalítica según la ISO 15189:2012, de 13 ítems sobre información al paciente, solo cinco se cumplieron, también se identificaron fallos en las instrucciones de toma de muestra y transporte. Así mismo los investigadores, Alshaghadali y col. (9) en su investigación efectuada en el 2021, demostraron que los errores preanalíticos siguen siendo un reto para los laboratorios de hematología y señalan que los errores se relacionaron principalmente con procedimientos de recolección de muestras que comprometieron su calidad. Los indicadores de calidad son un instrumento





valioso en la fase preanalítica que brinda la oportunidad de mejorar y analizar el rendimiento y el progreso de los procesos del laboratorio clínico.

No obstante, Lin y col. (10) argumentan que los errores preanalíticos no necesariamente predominan sobre otras frases, encontrando variaciones significativas según el tipo de laboratorio y la complejidad de los procedimientos implementados y añaden que la alta prevalencia de errores preanalíticos implica la necesidad de herramientas mejoradas para la detección y mitigación de errores en la fase preanalítica de las pruebas.

La evaluación de la aplicabilidad de la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico estudiado identifico que los errores en la fase preanalítica representan un porcentaje considerable del total de errores del sistema. Esto coincide con lo reportado por, Azocar y col. (11) quienes confirman esta tendencia, indicando que la frecuencia de errores preanalíticos es mayor comparada con la de otros estudios internacionales, lo que sugiere la necesidad de implementar mejoras específicas en el contexto de laboratorio. Por otra parte, Oliver y col. (12) difieren en su investigación y consideran que se debería establecer un enfoque más integral que incluya todas las fases del proceso preanalítico, ya que la concentración exclusiva en la fase preanalítica puede descuidar aspectos críticos de la fase analítica y postanalítica.

Para el plan de mejora continua, se basó en un cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación implementando un plan centrado en la información brindada a los pacientes para mejorar la ubicación y comprensión de los procedimientos realizados en el laboratorio de microbiología. Así mismo, como señalan Vanstapel y col. (13) argumentan que los errores preanalíticos de laboratorio son un problema enorme a nivel mundial, en el cual varias organizaciones internacionales han estudiado directrices para realizar un buen proceso. Por el contrario, Arnold y col. (14) señalan que la sobrecarga de información al paciente puede generar ansiedad y confusión, sugiriendo que es más efectivo capacitar al personal técnico que incrementar la indagación directa al usuario.

Se demostró la elaboración del procedimiento operativo estandarizado (POEs) en la cual se emplearon elementos primordiales en la fase preanalítica en el área de microbiología para asegurar la calidad y confiabilidad con que se lleva a cabo esta fase. Esto coincide con lo mencionado por, Chandra y col. (15) quienes mencionaron que los laboratorios de diagnóstico clínico deben estar dotados de un Sistema de Gestión de la Calidad para desarrollar y controlar procesos a fin de garantizar la cadena de fases preanalítica, analítica y postanalítica. Por otro lado, Zorbozan y col. (16) plantea que la abundancia de documentación puede promover la rigidez operativa, limitando la adaptabilidad de los empleados a diversas condiciones problemáticas, permitiendo un enfoque basado en competencias siendo una alternativa más flexible.

A partir de los resultados obtenidos se recomienda el desarrollo de futuros trabajos que valoren el efecto de la capacitación continua en la fase preanalítica, en este caso de laboratorio, en microbiología, y, por otro lado, el efecto de la formalización de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) en la reducción de errores humanos y de la calidad de los resultados. También se considera relevante el grado en que la información que se ofrece a los pacientes incide en el cumplimiento de los indicadores preanalíticos e investigar modelos de gestión participativa del paciente, realizar comparaciones entre distintos modelos de gestión de la calidad del laboratorio, tanto públicos como privados, para identificar buenas prácticas que puedan ser transferibles a aquellas instituciones que buscan cumplir con las exigencias de la norma ISO 15189:2012.





Conclusiones

El diagnóstico del cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 evidenció deficiencias en la fase preanalítica del área de microbiología, especialmente en la información proporcionada a los pacientes, así como en los procedimientos de toma y transporte de muestras, aspectos que pueden afectar negativamente la calidad de los resultados.

En cuanto la implementación de un plan de mejora continua, basado en la autoevaluación del laboratorio, permitió establecer acciones correctivas orientadas a fortalecer la comunicación con los usuarios y optimizar el manejo preanalítico de las muestras, reduciendo así la probabilidad de errores técnicos.

La elaboración e incorporación de procedimientos operativos estandarizados (POEs) específicos para la fase preanalítica resultó fundamental para garantizar la trazabilidad, seguridad y confiabilidad de los procesos en el área de microbiología, alineándose con los principios de gestión de calidad establecidos por la ISO 15189:2012.

Referencias

1. González I, Linares E. Sistema de evaluación externa de la calidad para laboratorios clínicos en entornos de recursos limitados. *Revista universidad y sociedad*. 2022; 14(4).
2. Organización Mundial de la Salud. Calidad en los laboratorios clínicos en hospitales. Cuenca.
3. Organización Panamericana de la Salud. Manual de Acreditación de Hospitales. Chile.
4. Ministerio de Salud Pública. Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos. [Online].; 2021.. Disponible en: <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/REGLAMENTO%20PARA%20EL%20FUNCIONAMIENTO%20DE%20LOS%20LABORATORIOS%20CL%20NICOS.pdf>.
5. Quintana S, Quintana B, Aguirre L, Andrade T et al. La gestión de la calidad y la acreditación ISO 15189 en los laboratorios clínicos de Latinoamérica. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*. 2024; 58(3).
6. González I, Linares E, León M, Santana P et al. Validación del laboratorio clínico como Unidad Rectora para un Sistema de Control Externo de la Calidad. *Revista de ciencias médicas de Pinar del Río*. 2020; 24(5).
7. Figueroa L. Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. *Acta médica Peruana*. 2017; 34(3).
8. Macías G. Errores en la fase preanalítica-analítica y efectos en el diagnóstico clínico. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*. 2023; 5(3): p. 149–158.
9. Alshaghдали K, Alcantara T, Rezgui R et al. Detecting Preanalytical Errors Using Quality Indicators in a Hematology Laboratory. *Qual Manag Health Care*. 2021; 31(3): p. 176–183.
10. Lin Y, Spies N, Zohner K et al. Pre-analytical phase errors constitute the vast majority of errors in clinical laboratory testing. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2025; 1(1).





11. Azocar I, GOnzales M, Sepulveda F et al. Errores preanalíticos en laboratorios clínicos: revisión integrativa. *Enfermería: Cuidados Humanizados*. 2024; 13(2).
12. Oliver P, Fernandez P, Buno A. POCT Accreditation ISO 15189 and ISO 22870: Making the Point. *EJIFCC*. 2021; 32(2): p. 131-139.
13. Vanstapel F, Orth M, Streichert T et al. ISO 15189 is a sufficient instrument to guarantee high-quality manufacture of laboratory developed tests for in-house-use conform requirements of the European In-Vitro-Diagnostics Regulation. *Clin Chem Lab Med*. 2023; 61(4): p. 608-626.
14. Arnold M, Goldschmitt M, Rigotti T. Dealing with information overload: a comprehensive review. *Front Psychol*. 2023; 14: p. 1122200.
15. Chandra S, Kusum A, Singh D, Chandra H. Analytical and Post Analytical Phase of an ISO 15189:2012 Certified Cytopathology Laboratory-A Five Year Institutional Experience. *J Cytol*. 2022; 39(1): p. 37–43.
16. Zorbozan N, Zorbozan O. Evaluation of preanalytical and postanalytical phases in clinical biochemistry laboratory according to IFCC laboratory errors and patient safety specifications. *Biochem Med (Zagreb)*. 2022; 32(3): p. 030701.

