



Gestión administrativa en la accesibilidad y calidad de los servicios de laboratorio clínico

Administrative management in the accessibility and quality of clinical laboratory services

A gestão administrativa na acessibilidade e qualidade dos serviços de laboratório clínico

Yuliana Scarleth Vera-Ibarra ^I
vera-yuliana9198@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0004-6497-9366>

Genesis Kaina Zambrano-Robles ^{II}
zambrano-genesis6767@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0004-3499-0724>

Keyla Karolina Macias-Robles ^{III}
macias-keyla8350@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0001-6105-1600>

Correspondencia: vera-yuliana9198@unesum.edu.ec

Ciencias de la Salud
Artículo de Investigación

* **Recibido:** 29 de noviembre de 2024 * **Aceptado:** 11 de diciembre de 2024 * **Publicado:** 20 de enero de 2025

- I. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Ecuador.
- II. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Ecuador.
- III. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Ecuador.

Resumen

En la presente investigación se proporciona una introducción sobre los protocolos necesarios para la administración eficaz de laboratorios clínicos, destacando tanto los desafíos técnicos como los éticos que deben afrontarse para mejorar la calidad del cuidado al paciente. El objetivo central de este estudio es resaltar la importancia de la administración en laboratorio clínico, desafíos técnicos y éticos para mejorar la calidad del cuidado al paciente. La metodología empleada fue de tipo documental, revisando diversas fuentes científicas y bases de datos, y utilizando un enfoque descriptivo, transversal y documental. Este enfoque permitió analizar de manera integral el impacto y la aplicabilidad de dichas normas. Los resultados revelaron que la implementación de estas normas es crucial para la identificación y mitigación de riesgos, con un 60% de estos riesgos asociados a la variable individuo (profesional) y equipo de trabajo, subrayando la importancia del factor humano en las actividades del laboratorio. El 40% restante de los riesgos se relaciona con la gestión de los servicios proporcionados por los laboratorios clínicos. Esto indica que, para ofrecer servicios competitivos y de alta calidad, los laboratorios deben adherirse estrictamente a estas normativas. Además, se concluye que los laboratorios clínicos deben considerar seriamente estas normas internacionales no solo para mejorar la gestión técnica, sino también para abordar los desafíos éticos, lo que a su vez mejora la calidad del cuidado al paciente. El sistema de salud juega un papel crucial para promover el cumplimiento de estas normativas de los laboratorios estén alineadas con los estándares internacionales.

Palabras clave: administración; accesibilidad; servicios; laboratorio.

Abstract

This research provides an introduction to the protocols required for effective clinical laboratory management, highlighting both the technical and ethical challenges that must be addressed to improve the quality of patient care. The central objective of this study is to highlight the importance of clinical laboratory management, technical and ethical challenges to improve the quality of patient care. The methodology used was documentary, reviewing various scientific sources and databases, and using a descriptive, transversal and documentary approach. This approach allowed a comprehensive analysis of the impact and applicability of these standards. The results revealed that the implementation of these standards is crucial for the identification and mitigation of risks, with 60% of these risks associated with the individual (professional) and work team variables,

highlighting the importance of the human factor in laboratory activities. The remaining 40% of the risks are related to the management of the services provided by clinical laboratories. This indicates that, in order to offer competitive and high-quality services, laboratories must strictly adhere to these regulations. Furthermore, it is concluded that clinical laboratories should seriously consider these international standards not only to improve technical management, but also to address ethical challenges, which in turn improves the quality of patient care. The health system plays a crucial role in promoting compliance with these laboratory regulations so that they are aligned with international standards.

Keywords: administration; accessibility; services; laboratory.

Resumo

Este artigo fornece uma introdução aos protocolos necessários para a gestão eficaz dos laboratórios clínicos, destacando os desafios técnicos e éticos que devem ser enfrentados para melhorar a qualidade dos cuidados prestados aos doentes. O principal objetivo deste estudo é destacar a importância da gestão dos laboratórios clínicos, os desafios técnicos e éticos para melhorar a qualidade dos cuidados prestados aos doentes. A metodologia utilizada foi documental, revendo diversas fontes científicas e bases de dados, e utilizando uma abordagem descritiva, transversal e documental. Esta abordagem permitiu analisar de forma abrangente o impacto e a aplicabilidade destas normas. Os resultados revelaram que a implementação destas normas é crucial para a identificação e mitigação de riscos, estando 60% destes riscos associados à variável individual (profissional) e equipa de trabalho, evidenciando a importância do fator humano nas atividades laboratoriais. Os restantes 40% dos riscos estão relacionados com a gestão dos serviços prestados pelos laboratórios clínicos. Isto indica que, para oferecer serviços competitivos e de alta qualidade, os laboratórios devem aderir rigorosamente a estas regulamentações. Além disso, conclui-se que os laboratórios clínicos devem considerar seriamente estes padrões internacionais não só para melhorar a gestão técnica, mas também para abordar os desafios éticos, o que, por sua vez, melhora a qualidade dos cuidados prestados aos doentes. O sistema de saúde desempenha um papel crucial na promoção da conformidade com estas regulamentações laboratoriais para que estejam alinhadas com as normas internacionais.

Palavras-chave: administração; acessibilidade; serviços; laboratório.

Introducción

En la actualidad los centros o laboratorios de diagnóstico clínico requieren altos grados de calidad, satisfacción en los servicios que se ofrecen, garantizando los procedimientos que se realizan en lo cotidiano, siempre y cuando estén reglamentados o regidos por normas o estandarizaciones, que se encuentren bajo supervisión o con una acreditación de órganos que se encuentran autorizados (1). La administración en el laboratorio clínico es un componente crítico para garantizar la precisión, eficiencia y confiabilidad de los resultados diagnósticos, que son fundamentales para la atención al paciente (2). Este campo enfrenta numerosos desafíos técnicos, tales como la necesidad de mantener y actualizar equipos avanzados, implementar sistemas de gestión de información de laboratorio (LIS) eficaces y garantizar la formación continua del personal. Además, los laboratorios clínicos deben navegar en un entorno regulatorio complejo y en constante evolución, lo que exige una administración hábil y adaptativa (3).

Los desafíos éticos en la administración de laboratorios clínicos son igualmente significativos y se entrelazan con los aspectos técnicos. La confidencialidad y la privacidad de los datos de los pacientes son de suma importancia, así como la necesidad de garantizar el consentimiento informado y el uso ético de los resultados diagnósticos (4). Además, los administradores de laboratorios deben abordar cuestiones de equidad en el acceso a los servicios de laboratorio y asegurar que todos los pacientes reciban una atención de alta calidad sin discriminación (5). La integridad científica y la responsabilidad profesional también son pilares fundamentales en la gestión ética de estos entornos (6).

Quesada y Zeledón (7), en el año (2021), en Costa Rica, en su estudio titulado "(Des)calidad en Salud: una perspectiva desde la acreditación de laboratorios clínicos en Costa Rica", utilizaron una metodología alcance descriptivo y siguiendo un enfoque cuantitativo, para identificar los principales desafíos en la gestión de laboratorios clínicos. Los resultados indicaron que la actualización tecnológica, la capacitación continua del personal y la implementación de sistemas de gestión de información eran críticos para mejorar la calidad del cuidado al paciente. Además, destacaron la importancia de mantener la confidencialidad y la ética en el manejo de datos sensibles. Concluyeron que una administración eficiente y ética en los laboratorios clínicos puede mejorar significativamente la precisión diagnóstica y la calidad de la atención médica.

Rosales (8) en el año (2022), en Ecuador, desarrollo una investigación titulada "Gestión de Laboratorios Clínicos: Desafíos y Oportunidades en Ecuador", empleando una metodología mixta

que combinó encuestas a profesionales de la salud y análisis documental. Los resultados mostraron que los laboratorios en Ecuador enfrentan desafíos similares a los observados a nivel mundial, como la necesidad de actualizar equipos y mejorar la formación del personal. Sin embargo, también identificaron problemas específicos del contexto ecuatoriano, como limitaciones en el acceso a tecnologías avanzadas y recursos financieros. Concluyeron que es esencial desarrollar políticas públicas que apoyen la modernización y la gestión ética de los laboratorios clínicos para mejorar la atención.

Pilco y col (9) en el año (2023), Manabí, Ecuador, llevaron a cabo una investigación titulada "Impacto de la seguridad del paciente en la calidad de los servicios de Laboratorio Clínico", utilizando un enfoque cualitativo basado en la literatura y búsqueda de información. Los resultados revelaron que los laboratorios en Manabí enfrentan desafíos significativos en términos de acceso a tecnología moderna y formación continua del personal. Además, identificaron preocupaciones éticas relacionadas con la privacidad de los datos de los pacientes y la equidad en el acceso a los servicios de laboratorio. Concluyeron que, para mejorar la calidad del cuidado al paciente en Manabí, es crucial implementar estrategias que aborden tanto los desafíos técnicos como éticos, y promover una administración eficiente y ética en los laboratorios clínicos.

El objetivo principal de esta investigación es analizar la administración en laboratorio clínico, desafíos técnicos y éticos para mejorar la calidad del cuidado al paciente, con el fin de proponer estrategias y mejores prácticas que puedan mejorar la calidad del cuidado al paciente. El alcance de este estudio abarca en especial la revisión de literatura pertinentes al tema, con el propósito de proporcionar una visión comprensiva y actualizada de los retos enfrentados por los laboratorios clínicos y ofrecer recomendaciones que puedan ser implementadas en diversos contextos para optimizar su funcionamiento y la atención al paciente.

La importancia de esta investigación radica en su potencial para influir positivamente en la administración de laboratorios clínicos, mejorando así la calidad de los diagnósticos y, en consecuencia, la atención al paciente. Al abordar tanto los aspectos técnicos como éticos, esta investigación pretende ofrecer una guía integral para los administradores de laboratorios, ayudándolos a enfrentar y superar los desafíos actuales. Además, los hallazgos de este estudio pueden contribuir al desarrollo de políticas y normativas más robustas, promoviendo una práctica más ética y eficiente en los laboratorios clínicos.

Objetivos

Objetivo General

Analizar la gestión administrativa en la accesibilidad y calidad de los servicios de laboratorio clínico.

Objetivos Específicos

- Examinar la accesibilidad en la administración de laboratorios clínicos
- Identificar los principales desafíos técnicos en la administración de laboratorios clínicos
- Determinar los protocolos para mejorar la calidad de los servicios en laboratorios clínicos

Metodología

Tipo de Estudio

Tipo de investigación descriptiva, documental.

Los criterios de inclusión:

Las revisiones bibliográficas de tipo sistemática que se seleccionaron, emplearon criterios de inclusión como lo son los: artículos de revisión, originales, revisiones sistemáticas, metaanálisis que se encontraban publicadas entre los años finales del 2019 - 2024, incluyendo los idiomas de: español e inglés, aquellos documentos que aportaban a la investigación y presentaban resultados.

Los criterios de exclusión:

Los criterios de exclusión que se emplearon son: los libros, las conferencias, sitios web no asociados, revistas no indexadas, publicaciones en periódicos, los documentos a los cuales no se obtenía la información completa, los que no tenían relación a la temática de la investigación, los que su fecha de publicación era menor al año 2018.

Estrategia de Búsqueda

Se utilizaron diversas fuentes, las que permitieron indagar y desglosar información que posteriormente se usó, en la búsqueda de artículos se incluyeron desde el 2019-2024 en las bases de datos de PubMed, Scielo, Scencedirect, BioMed Central, Dialnet Redalyc, ASCE Journal, Elsevier, Medigraphic Unesum Ciencias, Springe y páginas de la OMS, las cuales contribuyeron en el desarrollo de la temática.

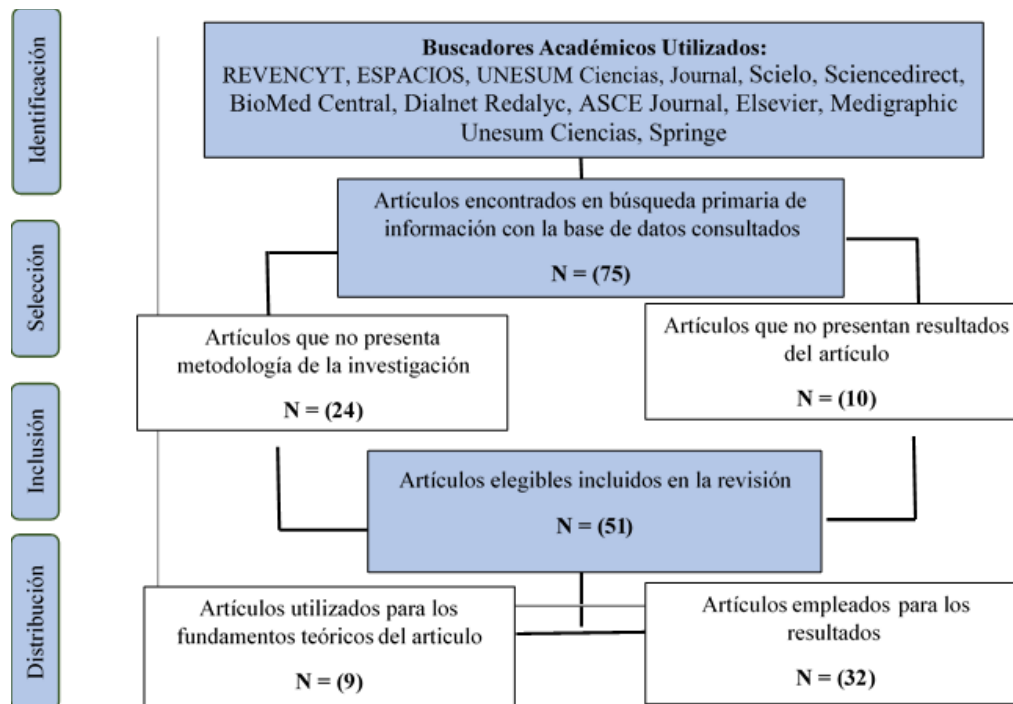
Las fuentes bibliográficas permitieron determinar las Normas internacionales aplicadas a la gestión de calidad en el laboratorio clínico; para la construcción de las bases teóricas, se utilizaron Keywords como: “Laboratorio clínico” o “Administración de Laboratorio Clínico”, “Gestión administrativa en la accesibilidad y calidad de los servicios de laboratorio clínico.” o “Calidad de los laboratorios clínicos”.

La información que se obtuvo de la exhaustiva búsqueda, se centró en dar solución a las variables dependiente e independiente, usando operadores lógicos o palabras MeSH como “AND”, “OR” y “NOT”. Teniendo como resultado “Laboratorio clínico” OR “Laboratorios Clínicos estandarizaciones”, “Administración de Laboratorio Clínico” OR “Gestión de calidad de los laboratorios” AND “Calidad de los servicios en laboratorios clínicos”; año de publicación en un intervalo de 2019- 2024.

Consideraciones Éticas

Se utiliza el estilo de citación "Vancouver" como norma para la elaboración de las referencias bibliográficas, siguiendo pautas específicas de citación y formato. Como se puede apreciar en el gráfico adjunto, se muestra la recopilación de resultados obtenidos a través de la búsqueda.

Figura 1: Proceso del flujograma Prisma, en la selección de artículos



Resultados

Tabla 1: Examinar la accesibilidad en la administración de laboratorios clínicos

Autores /Ref.	Año/ País	Laboratorio clínico	Accesibilidad en la administración
Lorenzo y col (10)	2019 Cuba	Laboratorios oncológicos en Atención Primaria de Salud en Cuba	Calidad y precisión de resultados
Flores Arévalo y col (11)	2019 Perú	Laboratorios Clínicos Perú	Ambiente de trabajo justo y equitativo
León-Castañeda y col (12)	2019 México	Laboratorio clínico	Transparencia y comunicación de resultados a los pacientes
Pasquel y col (Pasquel Andrade & Burgos Borja, 2020)	2020 Ecuador	Laboratorio Clínico	Acceso equitativo a los servicios de laboratorio
Rodríguez-Parrales y col (14)	2021 Ecuador	Laboratorio Clínico	Calidad de los resultados
Viteri y col (15)	2021 Ecuador	Laboratorios clínicos del Cantón Ambato	Asegurarse de que los pacientes comprendan y consientan voluntariamente las pruebas
León, y col (16)	2022 Colombia	Laboratorios de las Empresas Sociales del Estado	Garantizar que la información médica y los resultados de las pruebas de los pacientes se mantengan confidenciales
Alonso, y col (17)	2022 Ecuador	Laboratorio del Hospital del Niño Dr. Francisco de Icaza Bustamante	Comunicación para la toma de muestras de los pacientes
Morales y col (18)	2023 Nicaragua	Laboratorio clínico de Managua	Manejar de manera ética los desechos biológicos y químicos
Gurumendi y col (19)	2023 Ecuador	Laboratorio Clínico Unilab	Limitaciones de las pruebas y cualquier error que pueda ocurrir.

Análisis

La tabla examina el proceso de accesibilidad en la administración de laboratorios clínicos en América Latina. Los estudios resaltan la importancia de la calidad y precisión de resultados, un ambiente de trabajo justo, y la transparencia en la comunicación de resultados a los pacientes.

Además, se destacan la necesidad de garantizar el acceso equitativo a los servicios de laboratorio y la importancia del consentimiento informado. La confidencialidad de la información médica, la comunicación efectiva para la toma de muestras, y el manejo ético de desechos biológicos y químicos son también cruciales. Finalmente, se subraya la importancia de abordar las limitaciones de las pruebas y cualquier error que pueda ocurrir.

Tabla 2: Principales desafíos técnicos en la administración de laboratorios clínicos

Autores /Ref.	Año	País	Metodología	Laboratorio clínico	Desafíos técnicos
Pacheco y col (Pacheco & Zamory, 2019)	2019	Argentina	Gestión documental	Laboratorio de análisis clínicos del Hospital Materno Provincial	Gestión de inventarios y suministros
Toscano (21)	2019	Ecuador	Descriptivo	Laboratorio de Histopatología	Gestión de residuos
León Espinosa (22)	2019	Ecuador	Diseño documental	Laboratorio Clínico del Hospital Gineco Obstétrico Nueva Aurora Luz Elena Arismendi	Mantenimiento y calibración de equipos
Figueroa-Montes y col (23)	2020	Perú	Descriptivo	Laboratorio de Patología Clínica	Capacitación continua del personal
Rodríguez Pincay y col (24)	2021	Ecuador	Diseño de estudio descriptivo y analítico de corte transversal	Laboratorio de Docencia	Cumplimiento normativo y acreditaciones
Rodríguez-Pinargote y col (25)	2021	Ecuador	Documental, interpretativo, analítico en base a la fundamentación teórica obtenida y cuantitativo	Laboratorio clínico en la provincia de Manabí	Aseguramiento de la calidad
Cárcamo Solís y col (26)	2021	México	Modelo teórico-metodológico de percepción de la calidad	Laboratorio privado de estudios clínicos en Moroleón	Mantenimiento de equipos técnicos
Hernández Nariño (27)	2022	Cuba	Revisión bibliográfica	Laboratorio clínico, en hospitales	Gestión de datos y sistemas de información
Rosales Medina y col (28)	2022	Ecuador	Estudio documental	Laboratorio clínico	Mantener para asegurar resultados

					precisos y consistentes.
Pilco Yambay y col. (29)	2023	Ecuador	Literatura	Laboratorio clínico	Control de calidad rigurosos para detectar y corregir cualquier desviación en los resultados de las pruebas

Análisis

La tabla presenta una variedad de desafíos técnicos enfrentados por los laboratorios clínicos en diferentes países y contextos. Los desafíos más comunes incluyen la gestión de inventarios, el mantenimiento y calibración de equipos, la gestión de residuos, el cumplimiento normativo, la capacitación del personal, la gestión de datos y la implementación de controles de calidad. Estos desafíos son fundamentales para asegurar la eficiencia operativa y la precisión en los resultados, que son esenciales para el diagnóstico y tratamiento adecuados de los pacientes.

Tabla 3: Protocolos para mejorar la calidad del cuidado al paciente en laboratorios clínicos

Ref. / Autores	Año	Metodología	Región/País	Protocolo/ Norma
Lino Villacreses, y col (30)	2021	Estudio descriptivo, de corte Transversal.	Ecuador	Normas ISO 15189
Paz Morán y col (31)	2022	Estudio documental	Ecuador	Norma ISO 31000: 2018
Jordan Morales (32)	2022	Estudio descriptivo	Perú	No se presenta Norma específica
Aguar, Nidia, et.al (33)	2019	Enfoque cualitativo, con un alcance descriptivo y un diseño tipo estudio de caso	España	NTC-ISO 15189:2014
Bermeo Orozco & Marín Tapia (34)	2019	Estudio descriptivo	Ecuador	No se presenta Norma específica
Hernández Ruth Haidee (35)	2019	Investigación cuantitativa, no experimental, transversal,	Ecuador	No se presenta Norma específica

		correlacional y descriptiva;			
Carchio y col (Carchio, 2019)	2019	Corte transversal	Argentina		Métrica sigma adecuada
Sandoval Camacho, Ana Lucia (37)	2022	Cuantitativo de tipo descriptivo, prospectivo de corte transversal	Perú		Norma ISO 15189:2014, Norma ISO 15189
Peña Guarín y col (38)	2020	Gestión documental	Colombia		Norma ISO 9001:2015
Guevara- Arismendy y col (39)	2022	Revisión	Colombia		Comparabilidad y rastreadabilidad de los resultados

Análisis

La tabla aborda la determinación de protocolos para mejorar la calidad del cuidado al paciente en laboratorios clínicos, destacando la aplicación de normativas internacionales y enfoques específicos según cada estudio. Se observa un uso consistente de normas como ISO 15189 para estandarizar la calidad de los procesos en laboratorios en Ecuador y Perú, mientras que en Argentina se implementa Six Sigma para mejorar la precisión y eficiencia. Sin embargo, hay casos en los que no se especifica una norma particular, como en proyectos de inversión en Ecuador y estudios de satisfacción de usuarios en centros clínicos en Ecuador.

Discusión

Para abrir un preámbulo en la investigación se denominan a las normas internacionales ISO, como los indicadores estándares, que son importantes a la hora de efectuar los servicios en los laboratorios clínicos donde, gestionan el control de calidad de un determinado laboratorio basado en la gestión de riesgos, servicios, administración, atención, protocolos de tomas de muestras y entregas de resultados, integrando sistemas de gestión en las estandarizaciones o protocolos de principios de la GR para los laboratorios clínicos (4).

En la Tabla 1, se describen los resultados realizados en laboratorios clínicos de varios países. En la cual se denotan las limitaciones en cuanto a la accesibilidad en los servicios de los laboratorios.

El estudio de Sánchez y col (2021) (40) en Cuba destaca que los laboratorios clínicos en esta región enfrentan desafíos éticos similares, especialmente en relación con la confidencialidad de los datos y la equidad en el acceso a los servicios. Ellos encontraron que una administración ética adecuada en los laboratorios clínicos es crucial para la detección temprana y el tratamiento eficaz de diversas patologías, lo que beneficia significativamente a la población.

Por otro lado, los estudios de Yamasaki y col (2021) (41), en Costa Rica, indican que una administración ética en los laboratorios clínicos ofrece ventajas claras para mejorar la precisión y confiabilidad de los resultados diagnósticos. Subrayan que la implementación de prácticas éticas robustas no solo mejora la calidad del cuidado al paciente, sino que también fortalece la confianza en los servicios de salud.

En la Tabla 2, se describen el análisis de forma general diversos estudios realizados en laboratorios clínicos, identificando los principales desafíos técnicos que enfrentan. En un estudio, desarrollado en Cuba, por Céspedes Quevedo y col (2021) (42), reveló que una gestión eficiente y ética en los laboratorios clínicos es crucial para la optimización de los servicios de salud. Los principales desafíos identificados incluyen la necesidad de actualizar continuamente las tecnologías, mantener la precisión en los resultados y asegurar la confidencialidad de la información del paciente. Estos hallazgos coinciden con los estudios de Ochoa y col (2019), en Colombia (43), quienes también subrayan la importancia de la administración ética y técnica para la mejora continua en la calidad del cuidado al paciente, destacando beneficios significativos en términos de precisión diagnóstica y eficiencia operativa.

Comparativamente, Cazarré y col (44), en su investigación sobre la misma temática en Argentina, encontraron que una administración adecuada en los laboratorios clínicos contribuye de manera significativa a la detección temprana y tratamiento eficaz de patologías prevalentes en la región. Este estudio resalta que, a pesar de las limitaciones tecnológicas y económicas, los laboratorios clínicos pueden mejorar sus servicios mediante una gestión eficiente y ética.

Por otro lado, los estudios de Quintero y col (45) presentan una visión crítica, argumentando que, aunque la administración eficiente en los laboratorios clínicos es esencial, los desafíos éticos, como la privacidad de los datos y la equidad en el acceso a servicios, requieren una atención constante para evitar que estos factores comprometan la calidad del cuidado al paciente. Ellos sugieren que la falta de una supervisión estricta puede llevar a desigualdades en la atención sanitaria.

En la Tabla 3, se describen los resultados de la clasificación de las normas internacionales aplicadas, para evaluar la gestión de calidad en un laboratorio clínico como lo describe, Pacheco y col, (2019) (46), en Argentina, destacan la implementación de la norma ISO 15189 como una medida clave para abordar estos desafíos, subrayando la importancia de estándares internacionales para garantizar la calidad y ética en los servicios de laboratorio.

Comparativamente, el estudio de Paz Morán y col (2022) en Chile (47) también resalta la necesidad de una administración ética, utilizando la norma ISO 31000:2018 para gestionar riesgos éticos y operativos. De manera similar, Fajardo y colaboradores (2019) en Colombia (48) aplicaron la NTC-ISO 15189:2014, enfocándose en un diseño de estudio de caso para demostrar cómo estas normativas pueden mejorar la ética en los laboratorios clínicos.

En un ejemplo relacionado, Figueroa y col en Perú (49) encontraron que una adecuada administración ética en los laboratorios clínicos es crucial para la detección temprana de patologías prevalentes, beneficiando significativamente a la población. Esto coincide con los hallazgos de Acuña y col (2020) en Argentina (50) quienes indican que la implementación de normas éticas robustas mejora la precisión diagnóstica y la confianza en los servicios de salud.

Sin embargo, Toscano y col (2019) en Ecuador (51) difieren, argumentando que, a pesar de los beneficios de una administración ética, los desafíos prácticos como la falta de recursos y supervisión pueden limitar su efectividad. Ellos sugieren que, sin una atención constante a estos desafíos, la calidad del cuidado al paciente podría verse comprometida, destacando la necesidad de una supervisión continua y recursos adecuados para superar estas barreras.

Conclusiones

- Los laboratorios clínicos también se enfrentan a desafíos de accesibilidad importantes, incluyendo la protección de la privacidad y confidencialidad de los pacientes, la obtención de consentimiento informado, la transparencia en la comunicación de resultados y la gestión ética de desechos biológicos. Abordar estos desafíos es fundamental para mantener la integridad profesional, la confianza del paciente y cumplir con las normativas legales y éticas vigentes, garantizando un entorno justo y equitativo para todos los involucrados.
- La gestión eficiente de laboratorios clínicos enfrenta desafíos técnicos significativos como el mantenimiento y calibración de equipos, la gestión de inventarios y suministros, la

implementación de controles de calidad rigurosos y la capacitación continua del personal. Estos aspectos son esenciales para asegurar la precisión y fiabilidad de los resultados, así como para mantener la operatividad y eficiencia del laboratorio, impactando directamente en la calidad del diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

- La implementación de protocolos estandarizados, como las Normas ISO 15189, es crucial para mejorar la calidad del cuidado al paciente en laboratorios clínicos. Estos protocolos ayudan a estandarizar los procesos, asegurar la precisión y consistencia de los resultados, y promover un entorno de trabajo seguro y ético. Además, la mejora continua de estos protocolos, basada en la evaluación constante y la retroalimentación, es vital para adaptarse a las innovaciones tecnológicas y cambios en las normativas, asegurando así un servicio de alta calidad y confianza para los pacientes.

Referencias

1. López Benites SJ. Propuesta de diseño de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTE INEN ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital General Enrique Garcés. [Online].; 2019. Available from: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/20137>.
2. Aguilar Cárdenas LX. Elaboración de un manual de calidad para el laboratorio clínico Labsur en base a la norma Coguanor NTG/ISO/15189:2012 laboratorios clínicos - requisitos para la calidad y competencia. [Online].; 2019. Available from: - farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAGEC173.pdf.
3. Villalba P, Villamar C. Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. [Online].; 2020. Available from: http://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream/53000/2546/1/VILLALBA_ZAMBRANO-VILLAMAR_CUEVA.pdf.
4. Figueroa Montes LE. Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. Acta Médica Peruana. 2019; 32(4).
5. Rodríguez Pincay R, Lino Villacreses W, Valero Cedeño N, Cedillo Balcázar AJ. Diagnóstico de estándares de calidad internacionales en laboratorios de docencia de una universidad ecuatoriana. 2019; 6(5).

6. Céspedes Quevedo M, Gondres Legró K, Cuadra Brown Y. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. MEDISAN. 2022; 26(2).
7. Quesada Yamasaki D, Zeledón Mayorga R. (Des)calidad en Salud: una perspectiva desde la acreditación de laboratorios clínicos en Costa Rica. 2021; 19(2).
8. Paz Morán VA. Enfoque de gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. [Online].; 2022. Available from: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/27517>.
9. Pilco Yambay CF, Aleaga Trujillo MB, Alarcón Armijo PV, Urquiza Aguiar SG. Impacto de la seguridad del paciente en la calidad de los servicios de Laboratorio Clínico. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS. 2023; 5(5): p. 1-21.
10. Lorenzo G, Méndez R, Torres O. Ética de ensayos clínicos oncológicos en Atención Primaria de Salud en Cuba. 2019; 1(1).
11. Flores Arévalo PR. Enfoque integrado de la administración en Salud, Seguridad Ocupacional y Ambiente en los Laboratorios Clínicos. Revistas de investigación UNMSM. 2019; 22(34).
12. León-Castañeda CD. Salud electrónica (e-Salud): un marco conceptual de implementación en servicios de salud. Gaceta médica de México. 2019; 155(22).
13. Pasquel Andrade WA, Burgos Borja AE. Evaluación de las normas de bioseguridad en un laboratorio clínico. 2020.
14. Rodríguez-Parrales DH, Tóala-Quijije GG, Vera-Bailón KL, Zambrano-Andrade CE. El inventario: como herramienta de utilidad en el laboratorio clínico. Dominio De Las Ciencias. 2021; 7(5): p. 327–344.
15. Viteri-Robayo C, Ramos-Ramírez M, Galarraga-Pérez E. Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del Cantón Ambato, Ecuador, 2021. GICOS: Revista del Grupo de Investigaciones en Comunidad y Salud. 2021; 8(1).
16. León Peña M, Madariaga Vega Z, Stefanell De León I. Estándares de calidad de los laboratorios de las Empresas Sociales del Estado en el departamento del Atlántico. Investigación e Innovación en Ingenierías. 2022; 10(2): p. 1-10.
17. Alonso Lainez GM, Zumbado Fernandez HM. Medidas de bioseguridad que aplica el personal de laboratorio clínico en la atención al paciente. Hospital del Niño Dr. Francisco de Icaza Bustamante. Revista San Gregorio. 2022; 1(50).

18. Morales Pavón JD, Delgado Cortez O, Barrera Torres M. Condiciones de trabajo y percepción de los riesgos laborales del personal de un laboratorio clínico de Managua, Nicaragua, enero 2023. 2023; 48: p. 4–18.
19. Gurumendi Barbera EL. Análisis para la automatización de los procesos administrativos del Laboratorio Clínico Unilab de la ciudadela 4 de mayo. 2023.
20. Pacheco AB, Zamory ESyCCJG. 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. 2019; 53(4).
21. Toscano. 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. 2019.
22. León Espinosa AM. 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. 2019.
23. Figueroa-Montes LE. Una visión peruana sobre los servicios de patología clínica: avances y agenda pendiente. Acta Médica Peruana. 2020; 37(1).
24. Rodríguez Pincay R, Lino Villacreses W, Valero Cedeño N, Cedillo Balcázar A. Rodríguez Pincay. ENFERMERÍA INVESTIGA. 2021; 6(5).
25. Rodríguez-Pinargote M, Cobeña-Andrade X. Análisis de la calidad de servicio y satisfacción al cliente durante el proceso de análisis de pruebas RT-PCR COVID19 en laboratorio clínico. Dialnet. 2021; 6(6).
26. Solís C. Metodología de medición de la calidad en laboratorios clínicos. Revista Dimensión Empresarial. 2021; 19(3).
27. Hernández Nariño A. Pertinencia de la gestión de tecnología sanitaria para la seguridad y calidad en entornos hospitalarios. Revista Cubana de Salud Pública. 2022; 48(4).
28. Paz Morán VA. Enfoque de gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. 2022.
29. Pilco Yambay CF, Aleaga Trujillo MB, Alarcón Armijo PV, Urquizo Aguiar SG. Impacto de la seguridad del paciente en la calidad de los servicios de Laboratorio Clínico. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS. 2023; 5(5).

30. Lino Villacreses W, Rodríguez Pincay R, Valero Cedeño N, Cedillo Balcázar AJ. DIAGNÓSTICO DE ESTÁNDARES DE CALIDAD INTERNACIONALES EN LABORATORIOS DE DOCENCIA DE UNA UNIVERSIDAD ECUATORIANA. 2021.
31. Paz Morán VA, Rosales Medina MA. Enfoque de gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. 2022.
32. Jordan Morales JA. Sílabo de Control de calidad en laboratorio. 2022.
33. Aguiar N, Carvajal JP, Martínez M, Salamanca C. Evaluación del estado actual del laboratorio clínico de fundación cardiolinfantil en el marco de los requisitos técnicos establecidos Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189:2014. 2019.
34. Marín Tapia AC, Bermeo Orozco MP. Diseño de un proyecto de inversión para la instalación de un Laboratorio Clínico en la ciudad de Latacunga, en base al Reglamento de Calidad 2393 del Ministerio de Salud Pública. 2019.
35. Hernández Ruiz RH. Incidencia de la calidad de los servicios de salud del laboratorio clínico en la satisfacción de los usuarios del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital Del Día Sur Valdivia. 2019.
36. Carchio SM. Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. Acta bioquímica clínica latinoamericana. 2019; 53(4).
37. Rodríguez Torres RVM, Mendoza MA. Nivel de cumplimiento de los registros de laboratorio clínico, según la norma ISO 15189:2014, en áreas de laboratorio en un Instituto Nacional de Lima, 2021. 2022.
38. Peña Guarín G, Castro Rojas M, Álvarez M. Modelo de gestión del conocimiento para pymes, basado en el sistema de gestión de la calidad y la gestión documental. SIGNOS- Investigación en Sistemas de Gestión. 2020; 12(2).
39. Guevara-Arismendy NM, Cruz-Parra LM, Valencia-Villegas AA, Romero-Herrera E, Quiroz-Arias C, Arenas-Hernández M, et al. La trazabilidad en las mediciones del laboratorio clínico: impacto en la calidad y seguridad del paciente. Medicina & Laboratorio. 2022; 26: p. 159-175.
40. Sánchez Frenes P, Benítez Zayas MB. Hitos en la historia del laboratorio clínico en la provincia de Cienfuegos. MediSur. 2021; 19(4).

41. Quesada-Yamasaki D, Zeledón-Mayorga R. (In)calidad en atención en salud: una perspectiva desde la acreditación de laboratorios clínicos en Costa Rica. *Población y Salud en Mesoamérica*. 2021; 19(2): p. 30-47.
42. Céspedes Quevedo MC, Gondres Legró KM, Cuadra Brown Y, Mora González CA. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *Medisan*. 2021; 26(2): p. 455-474.
43. Ochoa-Gelvez EO, Hernández-Herrera GN, Trillos-Peña CE. Accidentes laborales por riesgo biológico en trabajadores de laboratorio clínico. Yopal, Colombia. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*. 2019; 58(2): p. 144-151.
44. Cazarré V, Pedernera JA, Vallory JH, Lujan PR. Evaluación del desempeño del proceso de recepción de pacientes en un laboratorio clínico. *Bioquímica y Patología Clínica*. 2020; 84(2).
45. Quintero N, Campo Y, Toncel Y, Pérez A, Sanchez Y, Puello Y, et al. Estrategias para el control de los riesgos biológicos y accidentabilidad en el personal asistencial y administrativo en una clínica de tercer nivel de Santa Marta (Colombia). *Revista Salud Uninorte*. 2021; 37(2).
46. Pacheco A, Zamory E, Collino C. 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*. 2019; 53(4).
47. Sperandio G, Soldatelli D, Erbele L, Lazzari F, Toni D. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a través de Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos del DICQ-SBAC. *Espacios*. 2019; 38(23).
48. Fajardo Sanchez J, Solarte Y. El laboratorio clínico en Colombia: orígenes, historia, nacimiento y desarrollo. 2019; 16(2).
49. Figueroa-Montes L. Una visión peruana sobre los servicios de patología clínica: avances y agenda pendiente. *Acta Médica Peruana*. 2020; 37(1).
50. Acuña M, Collino C, Chiabrando G. Acreditación de laboratorios clínicos en Argentina. *Laboratory Medicine Perspectives from Latin America*. 2020; 3(2).
51. Toscano Gallardo CE. 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. 2019.

© 2025 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/>).