



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

**“EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS
SERVICIOS PRESTADOS POR LOS LABORATORIOS
CLÍNICOS PRIVADOS DEL CANTÓN AMBATO”**

Requisito previo para optar por el Título de Licenciado en Laboratorio Clínico

Autor: Ortega Barrionuevo, Jonathan Daniel

Tutor: Dr. Mg. Galárraga Pérez, Edison Arturo

Ambato-Ecuador

Septiembre 2022

APROBACIÓN DEL TUTOR

En calidad de Tutor del Proyecto de Investigación sobre el tema:

“EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS SERVICIOS PRESTADOS POR LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DEL CANTÓN AMBATO” de Ortega Barrionuevo, Jonathan Daniel, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometida a la evaluación del jurado examinador designado por el Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, Septiembre 2022

EL TUTOR



Firmado electrónicamente por:
**EDISON ARTURO
GALARRAGA PEREZ**

.....
Dr. Mg. Galárraga Pérez, Edison Arturo


AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Los criterios emitidos en el Informe de Investigación “EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS SERVICIOS PRESTADOS POR LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DEL CANTÓN AMBATO” como también los contenidos, ideas, análisis y conclusiones son de mi exclusiva responsabilidad, como autor de este trabajo de grado.

Ambato, Septiembre 2022

EL AUTOR

JONATHAN
DANIEL
ORTEGA
BARRIONUEVO



Firmado digitalmente
por JONATHAN DANIEL
ORTEGA BARRIONUEVO
Fecha: 2022.08.02
22:43:44 -05'00'

.....
Ortega Barrionuevo, Jonathan Daniel

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de esta tesis o parte de ella un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos en línea patrimonial de mi tesis con fines de difusión pública; además apruebo la reproducción de esta tesis, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora.

Ambato, Septiembre 2022

EL AUTOR

JONATHAN
DANIEL ORTEGA
BARRIONUEVO

Firmado digitalmente
por JONATHAN DANIEL
ORTEGA BARRIONUEVO
Fecha: 2022.08.02
22:44:12 -05'00'

.....
Ortega Barrionuevo, Jonathan Daniel

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación sobre el tema “EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS SERVICIOS PRESTADOS POR LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DEL CANTÓN AMBATO” de Jonathan Daniel Ortega Barrionuevo estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Ambato, Septiembre 2022

Para constancia firman

.....

.....

.....

PRESIDENTE/A

1ER VOCAL

2DO VOCAL

DEDICATORIA

Dedicado de todo corazón y alma a mi Madre. Tu bendición y amor desde el cielo me han permitido culminar con éxito esta gran etapa de mi vida. Sin ti no hubiera podido lograrlo. Te lo prometí y lo cumplí Mami, seguiré por más.

A mi Padre, quien con su experiencia, conocimiento y amor ha sabido aconsejarme cuando más lo necesitaba. Su incondicional apoyo ha sido vital.

A mis Hermanos, por guiarme y mostrarme el apoyo que solo un hermano es capaz de brindar ante las adversidades en el camino.

A mi Mejor Amiga, quien me ha impulsado para alcanzar las mejores metas. Estoy seguro que llegaremos lejos.

Jonathan Daniel Ortega Barrionuevo

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por la bendición de la salud y vida. Por mostrarme las señales correctas en los momentos indicados.

A mi mamá Narcisa quien, pese a lo duro de la vida, ha podido brindarme siempre lo mejor y enseñarme las herramientas para conseguirlo. A mi padre Milton por su apoyo en los momentos difíciles. A mi hermano Paúl por brindarme una guía como hermano mayor. A mi hermano José David por iluminar mi corazón con sus ocurrencias.

A mi mejor amiga Estefanía quien fue testigo de mis mejores y peores momentos dándome su cariño y amistad incondicional.

A mi tutor de tesis del Dr. Mg. Edison Galárraga quien con su experiencia y conocimiento fue la guía idónea para culminar con el presente trabajo.

A mi prestigiosa Universidad Técnica de Ambato por todo el conocimiento brindado y acogerme en sus instalaciones que fueron testigos de mi amada etapa universitaria.

Jonathan Daniel Ortega Barrionuevo

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	iii
DERECHOS DE AUTOR	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL EXAMINADOR	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS	viii
ÍNDICE GENERAL DE TABLAS	x
ÍNDICE GENERAL DE GRÁFICOS	xv
RESUMEN	xx
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I	2
MARCO TEÓRICO	2
1.1 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS	2
1.2 OBJETIVOS	5
1.2.1 OBJETIVO GENERAL	5
1.2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	5
CAPÍTULO II	6
METODOLOGÍA	6
2.1. MATERIALES	6
2.1.1. Laboratorios clínicos	6
2.1.2. Instrumento de evaluación	6
2.2. MÉTODOS	8
2.2.1. Enfoque de la investigación	8
2.2.2. Investigación de campo	8
2.2.3. Investigación documental	8
2.2.4. Delimitación temporal	8
2.2.5. Población y muestra	8
2.2.6. Criterios de inclusión y exclusión	9
2.2.6.1. Criterios de inclusión	9
2.2.6.2. Criterios de exclusión	9



2.2.7. Intervención y procedimientos para la recolección de la información.....	9
2.2.8. Procedimientos de análisis.....	10
CAPÍTULO III.....	11
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	11
3.1. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	11
3.1.1. Personal.....	11
3.1.2. Instalaciones y condiciones ambientales	20
3.1.3. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	24
3.1.4. Procesos preanalíticos.....	37
3.1.5. Procesos analíticos.....	50
3.1.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	59
3.1.7. Procesos postanalíticos.....	66
3.1.8. Notificación de resultados.....	69
3.1.9. Comunicación de los resultados.....	71
3.1.10. Gestión de la información del laboratorio	76
CAPÍTULO IV	91
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	91
4.1. CONCLUSIONES	91
4.2. RECOMENDACIONES	92
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	93
ANEXOS	95
ANEXO N° 1	95
ANEXO N° 2	103



ÍNDICE GENERAL DE TABLAS

Tabla 1	Listado de laboratorios clínicos privados por parroquia del Cantón Ambato	7
Tabla 2.	¿Dispone de un procedimiento de gestión de recursos humanos, incluido para el personal temporal?	11
Tabla 3.	¿Ha documentado los requisitos del personal para cada puesto?	12
Tabla 4.	¿Dispone de la descripción de los puestos de trabajo donde se especifiquen las responsabilidades, niveles de autoridad y tareas del personal?	13
Tabla 5.	¿Cada miembro del personal ha seguido, a su llegada, un programa de acogida e inducción?	14
Tabla 6.	¿Cada miembro del personal ha seguido un programa de cualificación para las tareas asignadas?.....	15
Tabla 7.	¿Evalúa la competencia de su personal para realizar tareas específicas? ...	16
Tabla 8.	¿Se revisa periódicamente el desempeño del personal?.....	17
Tabla 9.	¿Se proporciona formación continua para el personal adecuado a las necesidades detectadas?	19
Tabla 10.	¿Dispone de espacios/instalaciones adecuadas para las tareas que se realizan?	20
Tabla 11.	¿Ha establecido medidas de control del acceso con el fin de garantizar la confidencialidad de la información y la calidad de los análisis?	21
Tabla 12.	¿Se supervisan, controlan y registran las condiciones ambientales para la realización de los ensayos si éstas tienen influencia en los resultados?	22
Tabla 13.	¿Ha tomado medidas para la separación eficaz de áreas donde se realizan actividades incompatibles?.....	23
Tabla 14.	¿Ha verificado que los equipos utilizados, incluidos los que no están bajo control permanente del laboratorio, son capaces de lograr el rendimiento requerido?	24
Tabla 15.	¿Se dispone de instrucciones, accesibles al personal que los necesita, para el uso y mantenimiento de los equipos?.....	25
Tabla 16.	¿Ha identificado los equipos críticos, es decir, que influyen en la calidad/fiabilidad y la precisión del resultado de la medición, involucrado en los ensayos?	27



Tabla 17. ¿Ha implementado medidas para garantizar la trazabilidad metrológica de los resultados de medición de equipos críticos?	28
Tabla 18. ¿Ha desarrollado un programa documentado para demostrar la adecuación de la calibración de los instrumentos, equipos auxiliares y sistemas analíticos, cuando proceda?	29
Tabla 19. ¿Se ha definido un programa de mantenimiento preventivo de los equipos, cuando sea pertinente?	30
Tabla 20. ¿Están identificados los equipos?.....	32
Tabla 21. ¿Se conservan registros necesarios de los equipos?.....	33
Tabla 22. ¿Se han establecido las medidas necesarias para evitar el uso de equipos defectuosos?	34
Tabla 23. ¿Se han establecido registros en relación con los reactivos y consumibles e instrucciones para su gestión, aceptación y uso?	35
Tabla 24. ¿Tiene instrucciones con respecto a la gestión de eventos adversos relacionados con materiales, reactivos y consumibles, incluida la notificación a las autoridades competentes si es necesario?	36
Tabla 25. ¿Pone el laboratorio a disposición de los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio la información necesaria?	37
Tabla 26. ¿Se ha definido la información a cumplimentar en la petición/solicitud de análisis?.....	38
Tabla 27. Si el laboratorio acepta peticiones verbales, ¿tiene un procedimiento para su gestión?	39
Tabla 28. ¿Dispone de instrucciones para el personal relativas a las actividades de atención y preparación del paciente, y a la obtención de las muestras, cuando proceda?	41
Tabla 29. ¿Está asegurada la identificación de las muestras primarias/alícuotas y su trazabilidad al paciente/solicitud?	42
Tabla 30. ¿Se han documentado instrucciones para el transporte de muestras y su seguimiento?	43
Tabla 31. ¿Se han documentado el procedimiento para la recepción de muestras que incluya: criterios para la aceptación o rechazo de las muestras, identificación, registro y tratamiento de las incidencias?.....	44



Tabla 32. ¿Existen instrucciones que aseguren que, cuando se detectan incidencias en las muestras y el laboratorio opta por procesarlas, el informe del laboratorio incluye una indicación de la misma y de su posible consecuencia en la interpretación?	45
Tabla 33. ¿El personal que evalúa las muestras recibidas dispone de la formación y autorización apropiadas?.....	46
Tabla 34. ¿Se han definido procedimientos para el tratamiento de las muestras primarias urgentes, cuando proceda?	47
Tabla 35. ¿Se han documentado instrucciones y criterios para la conservación y condiciones de almacenamiento de las muestras hasta su análisis?.....	49
Tabla 36. ¿Los procedimientos analíticos utilizados por el laboratorio han sido validados para su utilización prevista? Cuando proceda, ¿está basados en guías y recomendaciones de consenso actualizadas?	50
Tabla 37. ¿Se han definido especificaciones de calidad analítica de las pruebas (ej.: precisión, sesgo, sensibilidad, especificidad, etc.) relacionadas con la finalidad prevista?	51
Tabla 38. ¿Dispone el laboratorio de los registros e informes de validación o verificación realizadas?.....	52
Tabla 39. ¿Ha identificado las fuentes de incertidumbre y los puntos críticos de los métodos? ¿se encuentran bajo control los puntos críticos o de riesgo identificados?	53
Tabla 40. En métodos cuantitativos ¿ha evaluado la incertidumbre de los resultados?	54
Tabla 41. ¿Ha definido los intervalos de referencia biológicos/valores de decisión clínica y la fuente de la que se han obtenido?.....	55
Tabla 42. ¿Los intervalos de referencia biológicos/valores de decisión clínica se revisan ante cambios en los procedimientos y se comunican a los usuarios en caso de modificarse?	56
Tabla 43. ¿Los procedimientos e instrucciones analíticas para realizar los análisis están sometidos a control documental y están disponibles en los lugares de uso?	57
Tabla 44. ¿Ha implantado una estrategia documentada de control de calidad interno para garantizar la calidad de los resultados entregados?.....	59
Tabla 45. ¿Participa en programas de intercomparación para todas las pruebas del alcance?	60



Tabla 46. En caso de no existir programas de intercomparación ¿ha establecido un mecanismo alternativo para evaluar la calidad de los resultados de estos análisis? ..	61
Tabla 47. El programa de aseguramiento de la calidad, ¿incluye las actividades que requieren interpretación? ¿participa todo el personal involucrado?	62
Tabla 48. La información obtenida en las actividades de aseguramiento de la calidad: ¿se analiza para detectar cualquier desviación? En caso necesario ¿se definen acciones correctivas? ¿se conservan registros?.....	63
Tabla 49. Si fuera necesario ¿realiza la comparabilidad entre los sistemas analíticos de medida para los ensayos realizados según diferentes métodos, con diferentes equipos o en diferentes sitios?.....	65
Tabla 50. ¿Se ha definido el proceso de revisión de resultados incluyendo responsabilidades y criterios?	66
Tabla 51. ¿Se revisan los resultados teniendo en cuenta los resultados de control de calidad, la información clínica disponible y los resultados previos de los pacientes?	67
Tabla 52. ¿Ha definido una política relativa al almacenamiento y desecho de muestras?.....	68
Tabla 53. ¿Se ha definido el formato y contenido de los informes?	69
Tabla 54. ¿Ha documentado los comentarios e interpretaciones que se incluyen en el informe y su fundamento?.....	70
Tabla 55. ¿Dispone de procedimientos relativos a la comunicación de los resultados de los análisis, por cualquier medio, incluyendo quién puede comunicarlos y a quién, y los registros a conservar?	71
Tabla 56. ¿Se ha establecido el sistema para la comunicación inmediata de resultados en los intervalos de alarma o críticos?	73
Tabla 57. Si se utiliza un sistema de selección y notificación automatizada de resultados ¿ha definido el sistema para llevarlo a cabo donde se definan las pruebas afectadas, los criterios definidos y los aspectos a considerar?	74
Tabla 58. ¿Dispone de procedimiento(s) relativos a la modificación de informes? .	75
Tabla 59. ¿Dispone de procedimientos para garantizar la confidencialidad permanente de la información del paciente?.....	76



Tabla 60. El sistema de información: ¿se ha validado por el proveedor y verificado por el laboratorio antes de su puesta en funcionamiento? (en caso de desarrollo propio la validación la realizaría el laboratorio).....	77
Tabla 61. ¿Se han establecido medidas para asegurar la integridad de los datos incluyendo la protección contra accesos no autorizados, manipulación o pérdida? ..	78
Tabla 62. ¿Ha definido niveles de autoridad (permisos) para la utilización del sistema de información (acceso, entrada y/o modificación de datos y resultados de pacientes, comunicación de resultados)?	79
Tabla 63. ¿Se ha establecido un sistema de verificación de la correcta visualización de los resultados y su información asociada en los sistemas externos al laboratorio?	80
Tabla 64. ¿Se ha documentado un plan de contingencia para mantener los servicios en caso de fallo o avería de los sistemas de información?.....	81
Tabla 65. Porcentaje de respuestas divididas por preguntas aplicadas a los laboratorios clínicos encuestados	83



ÍNDICE GENERAL DE GRÁFICOS

Gráfico 1. ¿Dispone de un procedimiento de gestión de recursos humanos, incluido para el personal temporal?	11
Gráfico 2. ¿Ha documentado los requisitos del personal para cada puesto?.....	12
Gráfico 3. ¿Dispone de la descripción de los puestos de trabajo donde se especifiquen las responsabilidades, niveles de autoridad y tareas del personal?	13
Gráfico 4. ¿Cada miembro del personal a su llegada ha seguido un programa de inducción?	14
Gráfico 5. ¿Cada miembro del personal ha seguido un programa de cualificación para las tareas asignadas?.....	15
Gráfico 6. ¿Evalúa la competencia de su personal para realizar tareas específicas?	17
Gráfico 7. ¿Se revisa periódicamente el desempeño del personal?.....	18
Gráfico 8. ¿Se proporciona formación continua para el personal adecuado a las necesidades detectadas?	19
Gráfico 9. ¿Dispone de espacios/instalaciones adecuadas para las tareas que se realizan?	20
Gráfico 10. ¿Ha establecido medidas de control del acceso con el fin de garantizar la confidencialidad de la información y la calidad de los análisis?	21
Gráfico 11. ¿Se supervisan, controlan y registran las condiciones ambientales para la realización de los ensayos si éstas tienen influencia en los resultados?	22
Gráfico 12. ¿Ha tomado medidas para la separación eficaz de áreas donde se realizan actividades incompatibles?.....	23
Gráfico 13. ¿Ha verificado que los equipos utilizados son capaces de lograr el rendimiento requerido?	25
Gráfico 14. ¿Se dispone de instrucciones, accesibles al personal que los necesita, para el uso y mantenimiento de los equipos?.....	26
Gráfico 15. ¿Ha identificado los equipos críticos involucrados en los ensayos?.....	27
Gráfico 16. ¿Ha implementado medidas para garantizar la trazabilidad metrológica de los resultados de medición de equipos críticos?	28
Gráfico 17. ¿Ha desarrollado un programa documentado para demostrar la adecuación de la calibración de los instrumentos, equipos auxiliares y sistemas analíticos?.....	29

Gráfico 18. ¿Se ha definido un programa de mantenimiento preventivo de los equipos, cuando sea pertinente?	31
Gráfico 19. ¿Están identificados los equipos?	32
Gráfico 20. ¿Se conservan registros necesarios de los equipos?.....	33
Gráfico 21. ¿Se han establecido las medidas necesarias para evitar el uso de equipos defectuosos?	34
Gráfico 22. ¿Se han establecido registros en relación con los reactivos y consumibles e instrucciones para su gestión, aceptación y uso?	35
Gráfico 23. ¿Tiene instrucciones con respecto a la gestión de eventos adversos relacionados con materiales, reactivos y consumibles, incluida la notificación a las autoridades competentes si es necesario?	36
Gráfico 24. ¿Pone el laboratorio a disposición de los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio la información necesaria?	37
Gráfico 25. ¿Se ha definido la información a cumplimentar en la petición/solicitud de análisis?	38
Gráfico 26. Si el laboratorio acepta peticiones verbales, ¿tiene un procedimiento para su gestión?.....	40
Gráfico 27. ¿Dispone de instrucciones para el personal relativas a las actividades de atención y preparación del paciente, y a la obtención de las muestras, cuando proceda?	41
Gráfico 28. ¿Está asegurada la identificación de las muestras primarias/alícuotas y su trazabilidad al paciente/solicitud?	42
Gráfico 29. ¿Se han documentado instrucciones para el transporte de muestras y su seguimiento?	43
Gráfico 30. ¿Se han documentado el procedimiento para la recepción de muestras que incluya: criterios para la aceptación o rechazo de las muestra, identificación, registro y tratamiento de las incidencias?.....	44
Gráfico 31. ¿Existen instrucciones que aseguren que, cuando se detectan incidencias en las muestras y el laboratorio opta por procesarlas, el informe del laboratorio incluye una indicación de la misma y de su posible consecuencia en la interpretación?	45
Gráfico 32. ¿El personal que evalúa las muestras recibidas dispone de la formación y autorización apropiadas?.....	47



Gráfico 33. ¿Se han definido procedimientos para el tratamiento de las muestras primarias urgentes, cuando proceda?	48
Gráfico 34. ¿Se han documentado instrucciones y criterios para la conservación y condiciones de almacenamiento de las muestras hasta su análisis?	49
Gráfico 35. ¿Los procedimientos analíticos utilizados por el laboratorio han sido validados para su utilización prevista?.....	50
Gráfico 36. ¿Se han definido especificaciones de calidad analítica de las pruebas relacionadas con la finalidad prevista?	51
Gráfico 37. ¿Dispone el laboratorio de los registros e informes de validación o verificación realizadas?.....	52
Gráfico 38. ¿Ha identificado las fuentes de incertidumbre y los puntos críticos de los métodos?	53
Gráfico 39. En métodos cuantitativos ¿ha evaluado la incertidumbre de los resultados?	54
Gráfico 40. ¿Ha definido los intervalos de referencia biológicos/valores de decisión clínica y la fuente de la que se han obtenido?.....	55
Gráfico 41. ¿Los intervalos de referencia biológicos/valores de decisión clínica se revisan ante cambios en los procedimientos y se comunican a los usuarios en caso de modificarse?	56
Gráfico 42. ¿Los procedimientos e instrucciones analíticas para realizar los análisis están sometidos a control documental y están disponibles en los lugares de uso?	58
Gráfico 43. ¿Ha implantado una estrategia documentada de control de calidad interno para garantizar la calidad de los resultados entregados?.....	59
Gráfico 44. ¿Participa en programas de intercomparación para todas las pruebas del alcance?	60
Gráfico 45. En caso de no existir programas de intercomparación ¿ha establecido un mecanismo alternativo para evaluar la calidad de los resultados de estos análisis? ..	61
Gráfico 46. El programa de aseguramiento de la calidad, ¿incluye las actividades que requieren interpretación? ¿participa todo el personal involucrado?	62
Gráfico 47. La información obtenida en las actividades de aseguramiento de la calidad: ¿se analiza para detectar cualquier desviación? En caso necesario ¿se definen acciones correctivas? ¿se conservan registros?.....	64



Gráfico 48. Si fuera necesario ¿realiza la comparabilidad entre los sistemas analíticos de medida para los ensayos realizados según diferentes métodos, con diferentes equipos o en diferentes sitios?.....	65
Gráfico 49. ¿Se ha definido el proceso de revisión de resultados incluyendo responsabilidades y criterios?	66
Gráfico 50. ¿Se revisan los resultados teniendo en cuenta los resultados de control de calidad, la información clínica disponible y los resultados previos de los pacientes?	67
Gráfico 51. ¿Ha definido una política relativa al almacenamiento y desecho de muestras?.....	68
Gráfico 52. ¿Se ha definido el formato y contenido de los informes?	69
Gráfico 53. ¿Ha documentado los comentarios e interpretaciones que se incluyen en el informe y su fundamento?.....	70
Gráfico 54. ¿Dispone de procedimientos relativos a la comunicación de los resultados de los análisis, por cualquier medio, incluyendo quién puede comunicarlos y a quién, y los registros a conservar?	72
Gráfico 55. ¿Se ha establecido el sistema para la comunicación inmediata de resultados en los intervalos de alarma o críticos?	73
Gráfico 56. Si se utiliza un sistema de selección y notificación automatizada de resultados ¿ha definido el sistema para llevarlo a cabo donde se definan las pruebas afectadas, los criterios definidos y los aspectos a considerar?	74
Gráfico 57. ¿Dispone de procedimiento(s) relativos a la modificación de informes?	75
Gráfico 58. ¿Dispone de procedimientos para garantizar la confidencialidad permanente de la información del paciente?.....	76
Gráfico 59. El sistema de información: ¿se ha validado por el proveedor y verificado por el laboratorio antes de su puesta en funcionamiento?.....	77
Gráfico 60. ¿Se han establecido medidas para asegurar la integridad de los datos incluyendo la protección contra accesos no autorizados, manipulación o pérdida? ..	78
Gráfico 61. ¿Ha definido niveles de autoridad (permisos) para la utilización del sistema de información?.....	79



Gráfico 62. ¿Se ha establecido un sistema de verificación de la correcta visualización de los resultados y su información asociada en los sistemas externos al laboratorio?

..... 80

Gráfico 63. ¿Se ha documentado un plan de contingencia para mantener los servicios en caso de fallo o avería de los sistemas de información? 82



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

**“EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS SERVICIOS
PRESTADOS POR LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DEL
CANTÓN AMBATO”**

Autor: Ortega Barrionuevo, Jonathan Daniel

Tutor: Dr. Mg. Galárraga Pérez, Edison Arturo

Fecha: Septiembre 2022

RESUMEN

Los requisitos técnicos contemplados en una normativa de referencia como lo es la Norma ISO 15189 para laboratorios clínicos a cargo de analizar muestras biológicas se definen como requisitos a cumplimentar por laboratorios clínicos aspirantes a alcanzar la verdadera gestión de calidad y su acogida demuestra que un laboratorio es técnicamente competente y tiene capacidad de emitir resultados técnicamente válidos. El presente trabajo investigativo es de carácter descriptivo, cualitativo y bibliográfico el cual mediante la consulta de fuentes bibliográficas e instrumentos de recolección de información en forma de encuestas a responsables técnicos de 80 laboratorios privados del cantón Ambato, se evidenció en forma de porcentajes los resultados de las preguntas relativas a cada requisito técnico exigido por la normativa ISO 15189, además de realizar una interpretación detallada de cada pregunta relacionando el conocimiento teórico y la importancia que los responsables técnicos de los laboratorios le dan a cada requisito. La continua búsqueda de la calidad y mecanismos que faciliten su real implementación para emitir resultados que sean clínicamente útiles para los pacientes y los profesionales clínicos se constituye como la importancia del presente estudio.

PALABRAS CLAVES: REQUISITOS TÉCNICOS, CALIDAD, NORMATIVA, CONTROL.



TECHNICAL UNIVERSITY OF AMBATO
FACULTY OF HEALTH SCIENCES
CLINICAL LABORATORY CAREER

**"EVALUATION OF THE TECHNICAL REQUIREMENTS OF THE
SERVICES PROVIDED BY THE PRIVATE CLINICAL
LABORATORIES OF AMBATO"**

Author: Ortega Barrionuevo Jonathan Daniel

Tutor: Dr. Mg. Galárraga Pérez Edison Arturo

Date: September 2022

ABSTRACT

The technical requirements contemplated in a reference standard such as ISO 15189 for clinical laboratories in charge of analyzing biological samples are defined as topics to be fulfilled by clinical laboratories aspiring to achieve true quality management and their acceptance demonstrates that a laboratory is technically competent and capable of issuing technically valid results. The present investigative work is of a descriptive, qualitative and bibliographic nature which, through the consultation of bibliographic sources and information collection instruments in the form of surveys of technical managers of 80 private laboratories in the Ambato canton, showed in the form of percentages the answers that The respondents provided each question related to each technical requirement required by the ISO 15189 standard, in addition to making a detailed interpretation of each question relating the theoretical knowledge and the importance that the technical managers of the laboratories give to each requirement. The continuous search for quality and mechanisms that facilitate its real implementation to issue results that are clinically useful for patients and clinical professionals constitutes the importance of this study.

KEY WORDS: TECHNICAL REQUIREMENTS, QUALITY, REGULATIONS, CONTROL