

MODELO DE GESTIÓN ISO 15189:2012, Y SU IMPACTO EN LA CONFIABILIDAD DE LAS PRUEBAS BACTERIOLÓGICAS

ISO 15189:2012 MANAGEMENT MODEL, AND ITS IMPACT ON THE RELIABILITY OF BACTERIOLOGICAL TESTS

Jacinto Antonio Roby Aviles ^{1*}

¹Universidad Estatal del Sur de Manabí. Instituto de Posgrado. Facultad de Ciencias de la Salud. Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico. Jipijapa-Manabí. Correo: robby-jacinto1197@unesum.edu.ec

Edison Indacochea Choez ²

²Universidad Estatal del Sur de Manabí. Facultad de Ciencias de la Salud. Carrera de Laboratorio Clínico. Jipijapa-Manabí. Ecuador.

* Autor para correspondencia: robby-jacinto1197@unesum.edu.ec

Resumen

La implementación de estándares internacionales para la mejora continua de calidad se ha convertido en una necesidad para que los laboratorios clínicos basados en asegurar la exactitud, validez, rigor y confiabilidad de sus servicios, como un requisito fundamental para la mayoría de las decisiones médicas y de gran importancia para la sociedad. Éste estudio de revisión sistemática tuvo como objetivo, fundamentar la importancia del modelo de gestión de calidad, ISO 15189:2012, en la confiabilidad de las pruebas de laboratorio Bacteriológico. Dentro del contexto metodológico, se aplicó un enfoque cualitativo, de tipo descriptivo, partiendo de un diseño documental y consistió en la búsqueda sistemática de artículos en revistas indexadas en bases de datos científicas, en inglés y español, además utilizar palabras clave referentes a el tema de estudio utilizando operadores Booleanos. Los criterios de inclusión que se aplicaron en la selección, se encuentran artículos originales, metaanálisis o de revisión completos, publicados en los últimos 10 años. Los resultados obtenidos determinaron un incremento de las competencias de los profesionales del laboratorio, alcanzando un nivel de satisfacción favorable en todos los elementos contenidos en los requisitos de la norma ISO 15189, lo cual permite a los laboratorios obtener resultados de análisis técnicamente sólidos.

Palabras clave: Acreditación; estandarización; laboratorio; seguridad.

Abstract

The implementation of international standards for the process of continuous quality improvement has become a necessity for clinical laboratories based on ensuring the accuracy, validity, rigor and reliability of their

services, which is considered a fundamental requirement for most of medical decisions and of great importance to society. This systematic review study aimed to identify the relevance of the application of a quality management model, based on the ISO 15189:2012 standard, and the impact on the reliability of Bacteriological tests. For which a qualitative, descriptive approach was applied, based on a documentary design. The methodology consisted of the systematic search for articles in journals indexed in scientific databases, in English and Spanish, in addition to using keywords related to the subject of study using Boolean operators. Among the inclusion criteria that were applied in the selection, there are original articles, meta-analyses or complete reviews, published in the last 10 years. Among the main results obtained, an increase in the skills of clinical laboratory professionals was observed, since a favorable level of satisfaction was reached in all the elements contained in the requirements described in the ISO 15189 standard, which allows laboratories to obtain results of technically sound analysis.

Keywords: Accreditation; standardization; laboratory; security.

Fecha de recibido: 22/06/2022

Fecha de aceptado: 14/07/2022

Fecha de publicado: 16/08/2022

Introducción

La implementación de normas internacionales para la estandarización de procesos y la mejora continua de la calidad se ha convertido en una necesidad para que los laboratorios clínicos aseguren la precisión, validez, rigor y confiabilidad de sus servicios, lo que se considera un requisito fundamental para la mayoría de las decisiones médicas, lo que las hace de gran importancia para la sociedad. Sin esta garantía, esto significaría un diagnóstico médico erróneo, una repetición de la prueba y costos adicionales para el sistema de salud (Milan , Trevisan , & Eberle, 2017).

En referencia a lo mencionado, existen artículos científicos, en donde se ha demostrado que, la aplicación de la norma ISO 15189 es de gran importancia, ello en la medida de que, desde una perspectiva internacional como la de Villalva (2021), la gestión de calidad y acreditación que se pueden llevar a cabo en el laboratorio se la desarrolla en función de la norma ISO 15189. Dentro de estas mismas consideraciones, se destaca la investigación de Litardo (2021), quien expresa, desde una visión nacional que, la aplicación de la normativa en mención, garantiza el adecuado procedimiento de las acciones que se desarrollan dentro del área de laboratorio.

Alemnji et al., (lemnji , Edghill , & Guevara , 2017) en su investigación titulada: “Desarrollo e implementación del Proceso de Mejora Paso a Paso de los Sistemas de Gestión de la Calidad del Laboratorio del Caribe (LQMS-SIP) Hacia la Acreditación”, tuvo como objetivo reportar el desarrollo de un proceso paso

a paso para la mejora de los sistemas de calidad en la Región del Caribe a través de un enfoque gradual hacia el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189: 2012. El enfoque consistió en un marco de tres niveles. El Nivel 1 representa los requisitos mínimos correspondientes a los criterios obligatorios para obtener una licencia del Ministerio de Salud del país participante. Los siguientes dos niveles son hitos de mejora de la calidad que se logran mediante la implementación de requisitos específicos del sistema de gestión de la calidad. Por tanto, es importante alentar a los laboratorios que cumplan con los requisitos de los tres niveles a solicitar la acreditación (Iemnji , Edghill , & Guevara , 2017).

Plebani y Sciacovelli (Plebani & Sciacovelli, 2018) en su estudio titulado: “Acreditación ISO 15189: navegación entre la gestión de la calidad y la seguridad del paciente”, manifiesta la importancia que los laboratorios deben esforzarse por garantizar la calidad, es decir, la precisión de los resultados, la seguridad y la eficiencia. Determina que un sistema de gestión de calidad basado únicamente en los requisitos de gestión garantiza un sistema bajo control. Concluye que la acreditación ISO 15189 mejora la responsabilidad del personal y le da al público la confianza que el servicio detectará errores antes que afecten la atención al paciente.

La calidad del laboratorio entendida como la precisión, confiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos informados. Estos resultados analíticos deben ser lo más precisos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser confiables y los resultados deben informarse de manera oportuna para que sean útiles en un contexto clínico o de salud pública. Sin embargo, siempre hay cierto grado de imprecisión en las mediciones (OMS, 2016). Los laboratorios producen resultados de pruebas que se utilizan ampliamente en entornos clínicos y de salud pública, y los resultados relacionados con la salud dependen de la precisión y los informes de las pruebas. Cuando los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser muy graves, incluyendo: tratamiento innecesario, complicaciones del tratamiento, demora en hacer un diagnóstico correcto y pruebas de diagnóstico adicionales e innecesarias (OMS, 2016).

De acuerdo con lo expuesto por Villalba (2021) en su artículo sobre la gestión de calidad, es factible mencionar que la importancia de la acreditación sobre los laboratorios clínicos radica en los procedimientos que estos pueden llegar a realizar. En las actividades ejecutadas por los laboratorios clínicos se puede presenciar de manera clara la veracidad y confiabilidad, es por ello que para evitar errores se toma como prioridad reglamentaria las normas ISO 15189, pues por medio de su aplicación se ha logrado obtener un índice más alto de resultados confiables, acción evaluada por medio de aplicaciones que dieron lugar al diseño de indicadores de control de calidad.

Con base en lo antes expuesto, el presente trabajo plantea a través la búsqueda sistemática de artículos científicos relacionados con el tema, fundamentar la importancia del modelo de gestión de calidad, ISO 15189:2012, describir los elementos esenciales de modelos de gestión de calidad basados en una norma de

laboratorio clínico para asegurar la confiabilidad de las pruebas bacteriológicas en la confiabilidad de las pruebas de laboratorio bacteriológico y analizar los resultados demostrados en los artículos científicos de implementación de modelo de gestión de calidad ISO 15189, aplicados en los diferentes laboratorios y que proporcione los requisitos de competencia y sobre todo la confiabilidad de los resultados, desde el inicio del proceso, en todas las fases pre-análisis, análisis y post-analítico, es decir desde que se emiten la solicitud de las pruebas hasta que se valida el informe del resultado.

Se considera que existe un gran número de laboratorios clínicos que no están alineados con un sistema de gestión de calidad, por lo cual es de importancia dar cabida a una interrogante ¿Cuál es el impacto que tiene el modelo de gestión de calidad ISO 15189:2012 en la confiabilidad de las pruebas bacteriológicas?, considerando que el propósito de un modelo de gestión de calidad es determinar la estructura del laboratorio y las actividades necesarias para lograr las diferentes dimensiones de la calidad en los servicios del laboratorio.

El aporte que se quiere llevar a cabo por medio de la investigación es brindar conocimientos relacionados a las potencialidades que tiene el modelo de gestión de calidad ISO 15189:2012, un hecho que permitirá tener un impacto positivo en los pacientes y usuarios de los centros de atención médica, mediante la ejecución de evaluaciones periódicas, alcanzando un alto nivel de competencia.

Materiales y métodos

Se realizó una investigación de diseño de revisión documental, el alcance de la investigación es de tipo descriptivo, ello en la medida que se realizó una revisión bibliográfica, partiendo de revistas científicas, de las cuales se tomó aspectos relevantes acordes al modelo de gestión de calidad ISO 15189:2012.

Estrategia de búsqueda

La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos científicas SciELO, Google Scholar, PubMed, NIH, ResearchGate, ProQuest. Cabe mencionar que el periodo de búsqueda fue de los últimos diez años, dando prioridad, para ello se ha contado con palabras clave como Acreditación, estandarización, laboratorio y seguridad. Adicional a lo enunciado, se comprende que, las revisiones serán estudiadas de forma sistemática, al respecto McKenzie (2021) manifiesta que dicha revisión puede ser realizada a través de la declaración PRISMA, la cual fue desarrollada con el fin de que los revisores puedan otorgar un informe transparente en torno a los hallazgos de los autores que han trabajado en una investigación.

Criterios de inclusión

Para la recolección de información se incluyeron las siguientes tipologías: artículos a texto completo, de revisión bibliográficas, originales, metanálisis publicados en un periodo comprendido entre el año 2012 a 2022, en idiomas inglés y español.

Criterios de exclusión

Se excluyeron artículos no disponibles en versión completa, cartas al editor, opiniones, perspectivas, guías, blogs, resúmenes o actas de congresos y simposios. También fueron excluidos los artículos sobre la temática que estaban duplicados y realizados en otras poblaciones diferentes a la seleccionada en este estudio. La adecuación de los artículos seleccionados al tema del estudio, considerando los criterios de inclusión, fue realizada por el autor de forma independiente, con el fin de aumentar la fiabilidad y la seguridad del Diseño utilizado.

Proceso de recolección de datos

En la búsqueda inicial se encontraron 60 artículos de las bases de datos antes mencionadas, y de acuerdo al cumplimiento de los criterios de exclusión y sistematización se seleccionaron 22 artículos. Una vez seleccionados los artículos, todos fueron evaluados de manera independiente, se consignaron las características básicas de publicación, las características de diseño de los estudios, los resultados y sus conclusiones.

Síntesis de los resultados

Una vez recopilada la información se analizaron y consignaron el número de artículos incluidos, se realizó el análisis respectivo y conclusiones del artículo de revisión respondiendo a la pregunta de investigación, del impacto que tiene el modelo de gestión de calidad ISO 15189:2012 en la confiabilidad de las pruebas bacteriológicas.

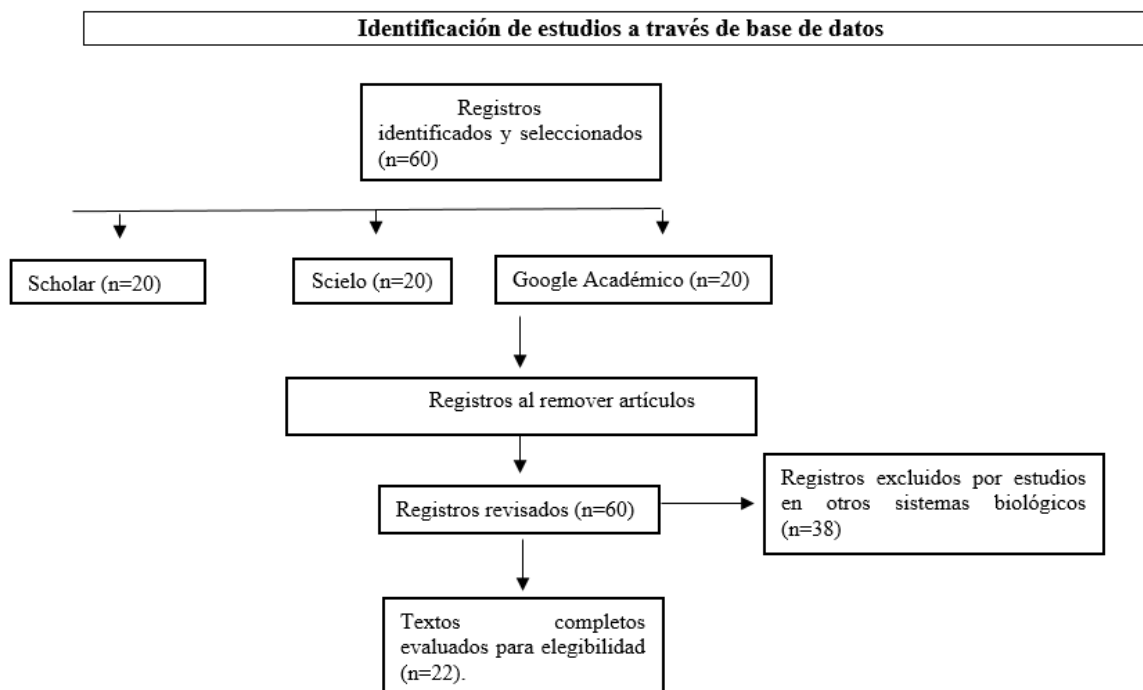


Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA de la investigación.

La figura 1 muestra el análisis realizado en la presente investigación. Se ha logrado demostrar por medio de 22 artículos científicos que, la norma ISO 15189:2012, sí se constituye como una norma que permite la confiabilidad de las pruebas que se llevan a cabo dentro del laboratorio.

Resultados y discusión

Con el fin de poder cumplir con el objetivo general del presente trabajo de investigación, se busca, fundamentar la importancia del modelo de gestión de calidad, ISO 15189:2012 en la confiabilidad de las pruebas de laboratorio Bacteriológico, ello por medio de la suma de artículos que han sido analizados con el propósito de demostrar la efectividad que tiene la aplicación de la mencionada norma ISO. Es así que, en referencia a la revisión bibliográfica se ha podido identificar que, dicho modelo si es confiable en el desarrollo de las pruebas de laboratorio bacteriológico, ello debido a que, si exige una suma de requisitos, tales como el cumplimiento de calidad, adecuado funcionamiento de los laboratorios y, desarrollo de competencias técnicas, que avalan la competencia técnica de los laboratorios clínicos, dichos datos han sido encontrados en las investigaciones Adane (2018), Alastair (2020), Beyanga (2018), Bordayo (2019), entre otros.

Como tal, los mencionados requisitos sí se encuentran relacionados con un sistema de gestión de calidad. De tal manera y, en función de poder demostrar que la mencionada norma si permite la confiabilidad en el área

de laboratorio, se da cabida a algunos elementos de importancia, dentro de los cuales se encuentran factores que son determinantes para el adecuado ejercicio profesional, es así que con el fin de poder profundizar en los resultados se da cabida al siguiente cuadro, en donde se observa el cumplimiento del primer, segundo y tercer objetivo, analizando así los artículos científicos de implementación de modelo de gestión de calidad ISO 15189. Como tal y si bien todos los trabajos revisados hablan de la norma ISO, se describen los resultados más significativos que permiten el cumplimiento del objetivo específico en mención.

Tabla 1. Aplicación de modelo de gestión de calidad ISO 15182:2012

Autor	Año	País	Resultados
Smita y col.	2019	India	Dentro de las exigencias devenidas de la aplicación del modelo de gestión de calidad, llevado a cabo por medio de la norma ISO 15189:2012, se solicita, en base a los artículos científicos estudiados que, cuando los laboratorios clínicos realicen el trabajo correspondiente al sector, se cumplan con las normativas internacionales, dichos estándares son de suma importancia en la medida que garantizan el nivel de confiabilidad de las pruebas de laboratorio bacteriológico que son entregadas a los pacientes y usuarios del centro de atención.
Masud y col.	2019	India	
Lapic y col.	2021	Croacia	
Caminata y col.	2021	Países bajos	
Leontino y col.	2018	Países bajos.	
Giorgia y col.	2019	Estados Unidos	
Marc y col.	2018	España	
Katsuji y col.	2018	Japón	
Vermeersch y col.	2021	Lovaina	Desde la norma ISO 15189:2012 también se sugiere una conducta ética, ello en la medida que existan las condiciones que aseguran la confidencialidad de la información, a lo cual se suma el desarrollo de procedimientos adecuados, desde donde se garantiza el cuidado en la utilización muestras, residuos o tejidos humanos. Además de lo expuesto, el laboratorio clínico no debe estar articulado a ningún concierto comercial ilegal, un hecho que puede afectar la calidad de las labores que se llevan a cabo dentro del área de trabajo, exponiendo la integridad de los pacientes y usuarios.
Cerveza y col.	2020	Rusia	
Giorgia y col.	2019	Estados Unidos	
Bozzato y col.	2020	Italia	
Litardo	2021	Ecuador	
Antonelli y col.	2017	Italia	Desde los resultados devenidos por medio del análisis bibliográfico se comprende que, el profesional que se encuentra a cargo de la dirección del laboratorio debe asegurarse que el personal y, el espacio en el cual se va a atender a los pacientes cumpla las necesidades de los mismos.
Carrero y col.	2017	Venezuela	
Westgard	2018	Estados Unidos	
Anuradha y col.	2022	India	
Villalva y Villamar	2021	España	

Tabla 2. Elementos esenciales de la norma ISO 15189:2012, en la confiabilidad de las pruebas de laboratorio.

Autor	Año	País	Resultados
Lapic y col.	2021	Croacia	Ya dentro del área administrativa, se sugiere, desde la visión de la norma ISO 15189:2012 que, la dirección del laboratorio sea llevada a cabo por medio de personal competente, capacitado en el área de la cual se exige calidad y garantía. A su vez, dentro de las responsabilidades de la dirección se deben encontrar algunas competencias significativas para el desarrollo de la confiabilidad en las pruebas de laboratorio bacteriológico, tales como destrezas científicas, profesionales acreditadas por el Ministerio, organizacional, consultivo, de asesoramiento y educativo. Todos estos aspectos refuerzan la calidad del servicio que se ofrece dentro del laboratorio.
Masub y col.	2019	Irán	
Green y col.	2020	Irlanda	
Carboni y Sáenz	2019	España	Dentro de la norma ISO 15189:2012, también se exige, como parte de las condiciones que permiten el desarrollo de la gestión de calidad dentro del laboratorio clínico, el desarrollo de un adecuado clima laboral, ello por medio de un oportuno panorama organizacional, mismo que devendrá de un liderazgo eficaz, destinado al buen servicio que se ofrece en el área de laboratorio clínico, para ello se debe de plantear y presentar una planificación presupuestaria, respondiendo así a todas las necesidades que pueden ser identificadas dentro del espacio de trabajo.
Cerveza y col.	2020	Rusia	
Giorgia y col.	2019	Estados Unidos	
Villalba y col.	2021	España	
Pasquel	2017	Argentina	Con el fin de poder cumplir con la adecuada gestión de calidad dentro del área de laboratorio clínico se exige, de acuerdo a la norma ISO 15189:2012 la implementación de una política de calidad, a través de esta se debe sustentar la visión, misión y valores en torno al servicio que se ofrece en el laboratorio.
Green	2022	Irlanda	
Vermeersch	2021	Italia	
Villalba y col.	2021	España	
Litardo	2021	Ecuador	
Westgard	2018	Estados Unidos	Ya dentro del área de los valores, se debe de contar con un amplio sentido de responsabilidad, compromiso y proactividad, los cuales, sumados al sentido ético, de equidad, solidaridad, de trabajo orientado a la comunidad y a la obtención correctos datos o resultados permitirá un alto nivel de confiabilidad.
Litardo y col.	2021	Ecuador	Como lo han mencionado varios autores, estudiados con el fin de demostrar la efectividad que tiene la aplicación de la norma ISO 15189:2012 dentro del área de laboratorio clínico bacteriológico, el nivel de compromiso que puede y debe de existir dentro del área de trabajo de los profesionales a cargo es fundamental para el desarrollo de la gestión de calidad.
Cerveza y col.	2020	Rusia	
Giorgia y col.	2019	Estados Unidos	
Villalba y col.	2021	España	

Tabla 3. Resultados de implementación de modelo de gestión de calidad ISO 15189 en los laboratorios.

Autor	Año	País	Resultados
Nicolás Bouchet	2017	Nigeria	Las transformaciones que se han llevado a cabo como consecuencia de la aplicación de la norma ISO 15189:2012, han permitido que la atención y nivel de confiabilidad se incremente dentro del contexto hospitalario, a partir de lo cual se comprende a la intervención de acciones por medio de la norma ISO en mención es fundamental para el desarrollo de la calidad dentro de los laboratorios.
Giorgia y col.	2019	Estados Unidos	
Antonelli y col.	2018	Italia	
Caminata y col.	2021	Bélgica	Gracias a la aplicación de la norma ISO 15189:2012, los promotores de la investigación han logrado nuevos parámetros normativos, desde lo cual se ha mejorado el proceso de publicación, dando cabida a resultados oportunos dentro del contexto de laboratorio.
Thelen y col.	2018	Francia	
Katsuji y col.	2018	Japón	
Boursier y col.	2020	Países Bajos	Desde la revisión del artículo se ha logrado comprender que, la aplicación de la norma ISO 15189:2012, permite la verificación y validación de procedimientos que se llevan a cabo dentro del contexto de laboratorio médico, un hecho que incrementa los niveles de confiabilidad por parte de los pacientes y usuarios.
Leontino.	2018	Países Bajos	
Yoshiko	2022	Japón	
Antonelli	2018	Italia	

Visión general

A la postre de lo mencionado, se puede decir que, sí existe una aplicación del modelo de gestión de calidad ISO 15189:2012 en laboratorios clínicos, dicha realidad se la pudo observar en varias propuestas investigativas, desde donde se ha comprobado que, la gestión de calidad en torno a la ISO, ha sido significativa, sobre todo para el contexto de la pandemia, en donde se ha observado una suma de deficiencias devenidas de la falta de medidas administrativas que puedan direccionar de forma oportuna, las acciones por parte del personal que se dedica a la toma de pruebas en el contexto del laboratorio. Sin embargo, es de importancia mencionar que, dicho panorama no es tan común dentro de la región, lo cual invita y motiva la aplicación de la denominada normativa.

A su vez, uno de los aspectos más relevantes ha sido que por medio de la aplicación de la norma ISO 15189:2012, se han minimizado los tiempos de entrega, ello se puede observar en varias investigaciones, siendo el trabajo de Bordallo et al (2019), quienes, por medio de un estudio cualitativo, han medido la satisfacción de los pacientes y usuarios, con lo cual se demuestra que la aplicación de la norma dentro del contexto de laboratorio es significativa, sobre todo porque permite contar con experiencias que pueden ser replicadas en el contexto local.

Discusión

Comprendiendo que la atención médica es entendida, como un conjunto de procesos que se centran en la prestación de servicios médicos a todos los ciudadanos que lo requiera. Es primordial asimilar que, para que estos sean brindados de forma eficaz, se debe considerar la calidad del mismo. En función a ello, se han realizado diferentes investigaciones que buscan dar un aporte teórico científico, acerca de cómo se encuentra la calidad en la atención médica a nivel internacional y nacional, ello con referencia a la aplicación de la norma ISO 15189:2012. Siendo, el hallazgo más significativo el hecho de que, la aplicación de la norma si permite una mejora en el nivel de confiabilidad de las pruebas que se entregan a los pacientes y usuarios.

Desde este punto, a nivel internacional se menciona como primer exponente a Aakriti et al (2020) quienes establecen que unos de los puntos clave para la mejora del desempeño de los hospitales tiene que ver con evaluación de la calidad del servicio y divulgación de los resultados y, por ende, con la puesta en práctica de una norma que dirija y administre la atención dentro del área de laboratorio, por ende, sugieren y recomiendan la aplicación de la norma ISO 15189:2012. Ello en la medida de que, es a través de estas que se puede brindar una atención integral, basada en la oportuna confiabilidad de las pruebas bacteriológicas.

En consideración a lo mencionado, Liu et al (2021) refieren que si bien, se establecen parámetros para una atención de calidad, tales como la aplicación de la norma ISO 15189:2012, esto no es del todo efectivo puesto que existen grandes diferencias entre los niveles de atención hospitalaria, debido a que unos cuentan con más recursos que otros. Es decir que, a pesar de la existencia de guías y protocolos que aseguran una mejora en atención recibida, estos no son considerados por aquellas entidades que no poseen los recursos para solventar las necesidades asistenciales de los pacientes.

En este sentido, Buerhaus et al (2018) en su investigación explican que la calidad en la atención puede también estar condicionada por las habilidades y capacidades del profesional de la salud. Lo que sugiere que para medir la calidad de la atención es fundamental considerar diferentes aspectos que permitan valorar de forma adecuada el panorama, para ello se recomienda la aplicación de la norma ISO 15189:2012.

A la postre de lo mencionado, a nivel nacional Arguello et al (2020) explican que para el aseguramiento de un servicio de calidad se deben considerar varios aspectos, entre ellos, destacan la gestión hospitalaria derivada de la aplicación de la norma ISO15189:2012, la relación que tiene el personal administrativo con el paciente, la relación de los profesionales de la salud con el usuario y la percepción de satisfacción de la calidad del servicio. Dicho de otra manera, la calidad en la atención médica es una interrelación entre todos los actores de la salud y, las normas de la salud como la ISO que se menciona.

Dentro de estas consideraciones, Fariño et al (2018) refieren que, para que los servicios de salud sean de calidad, es fundamental, que la administración de las casas asistenciales optimice los procesos para gestionar la satisfacción de los usuarios, así como también contar con personal capacitado para atender de forma oportuna a las necesidades de los mismos. En ese sentido, sugieren la aplicación de la norma ISO 15189:2012, desde lo cual se pueda fomentar el incremento de confiabilidad en la entrega de los resultados de laboratorio.

De tal manera, por medio del presente estudio se logró cumplir con los objetivos específicos, llegando a comprender la importancia que tiene la aplicación de la norma ISO 15189:2012 en los laboratorios bacteriológicos, lo cual permite el incremento de la confiabilidad en la entrega de los resultados, dando cabida a una atención significativa, acorde con los derechos de los usuarios.

Ante lo mencionado y, se ha podido demostrar que, la calidad en la entrega de los resultados devenidos de la aplicación de la norma ISO 15189:2012, es visible, ello en la medida de que, la norma ha sido considerada y aplicada dentro de varios hospitales alrededor del mundo. De la mano de lo expresado y en función del segundo objetivo, se comprende que, los modelos esenciales de la gestión de calidad en el contexto del laboratorio, parten de un diagnóstico inicial, el cual será analizado en función de los requisitos solicitados por parte de la norma en mención. Es así que, una vez que se haya identificado el panorama es fundamental dar cabida a una suma de acciones, las cuales estarán guiadas por las normas ISO. A su vez y, de acuerdo al objetivo específico número 3, por medio de los resultados obtenidos se ha demostrado que, la norma si permite una confiabilidad en la entrega de los resultados dentro del área del laboratorio.

Conclusiones

La significancia de la presente investigación se encuentra en el hecho de que permite identificar normativas que mejoran la atención que se lleva a cabo en un laboratorio bacteriológico, a partir de lo cual se puede dar cabida a un proceso de socialización en los centros médicos, fundamentando así la importancia del modelo de gestión de calidad ISO 15189:2012, desde el cual se busca la confiabilidad de las pruebas de laboratorio Bacteriológico.

En base a la investigación realizada se ha logrado entender que, el modelo de gestión de calidad, que trata de las normas para el área de laboratorio clínico cuenta con varios elementos de importancia, tales como la identificación de los requisitos, las acciones, el diagnóstico inicial, análisis de cumplimiento de requisitos, cronograma e implementación de requisitos.

Por medio del análisis en los 22 artículos científicos se ha logrado comprender que la aplicación de la norma ISO15189:2012 es oportuna en la medida de que sí permite un alto nivel de confiabilidad en las pruebas de laboratorio bacteriológico que son entregadas a los pacientes y usuarios, en ese sentido, se ha logrado comprender que la aplicación de la norma garantiza la calidad y precisión en las pruebas de bacteriología, alcanzando la calidad total.

Referencias

Aakriti Gupta, Y. Q. (01 de 2020). Calidad de la atención para pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca en China. *Red JAMA*, 3(1).

- Adane, K., Girma, M., & Deress, T. (2018). How Does ISO 15189 Laboratory Accreditation Support the Delivery of Healthcare in Ethiopia? A Systematic Review. *Ethiopian Journal of Health Sciences*, 29(2), 259-264. Recuperado el 14 de 06 de 2021, de How Does ISO 15189 Laboratory Accreditation Support the Delivery of Healthcare in Ethiopia? A Systematic Review: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6460445/>
- Alastair David Green, L. K.-W. (2020). *Investigación del rendimiento a largo plazo de la auditoría de conformidad con la norma de calidad ISO 15189:2012 en un laboratorio de patología hospitalario*.
- Arguello, A., Monar, M., Arguello, V., & Chávez., E. (12 de 2020). Calidad de la atención en relación con la satisfacción de los usuarios de medicina interna del Hospital Basico de Guaranda del Instituto de Seguridad Social. *Revista de investigación Enlace Universitario*, 19(2).
- Beyanga, M., Gerwing-Adima, L., & Jackson, K. (2018). Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience from Bugando Medical Centre Clinical Laboratory - Mwanza, Tanzania. *Afr J Lab Med*, 7(1), 657. Recuperado el 12 de 06 de 2021, de Implementación del sistema de gestión de la calidad del laboratorio (ISO 15189): Experiencia del Laboratorio Clínico del Centro Médico Bugando - Mwanza, Tanzania: doi: 10.4102/ajlm.v7i1.657. eCollection 2018
- Bordallo , R., Martínez, M., & Martínez, M. (2019). *Evaluación y mejora de la calidad en relación a los tiempos de espera de los pacientes en el servicio de urgencias* (Primera ed.). Área de Innovación y Desarrollo, S.L. Obtenido de <https://www.3ciencias.com/wp-content/uploads/2019/06/EVALUACI%C3%93N-Y-MEJORA-CALIDAD-EN-RELACI%C3%93N-TIEMPOS-ESPERA-URGENCIAS.pdf>
- Buerhaus, P., Perloff, J., & Sean Clarke, M. O.-J. (2018). Calidad de la Atención Primaria Provista a los Beneficiarios de Medicare por Enfermeros Practicantes y Médicos. *Atención médica*, 56(8).
- Fariño, E. J., & Vera, E. F. (2018). Calidad de Atención en unidad primarias de Salud de Milagro. *INSPIPILIP*.
- Giorgia Antonelli, L. S. (2019). *El camino para introducir nuevos procedimientos de examen en la práctica rutinaria de acuerdo con la norma ISO 15189:2012: 17-hidroxiprogesterona, sulfato de dehidroepiandrosterona y vitamina D como ejemplos*.
- lemnji , G., Edghill , L., & Guevara , G. (2017). Development and implementation of the process of gradual improvement of the quality management systems of Caribbean laboratories (LQMS-SIP) towards accreditation. *Afr J Lab Med*, 6(1), 496. doi:doi: 10.4102/ajlm.v6i1.496. eCollection 2017
- Litardo-Macías, Y. F., Solórzano-Navia, D. L., Chávez-Palacios, D. G., & Lino-Villacreses, W. A. (2021). *Lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 15189 para la acreditación de los laboratorios clínicos: Una actualización*.

- Liu El, Z. J., Xin Du, C. J., Ning Chen, S. J., Hou, X.-X., Yu, H. R., Lv Qiang, R.-H. Y., . . . Song-Nan Li, M. D.-Z.-S. (01 de 2021). Calidad de la atención médica y mortalidad entre pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca por nivel hospitalario en Beijing, China. *Fallo Cardíaco ESC*, 8(2).
- Masud Hajia, A. S. (2019). *Comentario sobre "Actualización del estándar de laboratorio nacional iraní para cumplir con la norma ISO 15189:2012"*.
- McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C., Shamseer, L., . . . Grimshaw, J. M. (2021). La declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para informar revisiones sistemáticas. *BMJ*.
- Milan , G., Trevisan , D., & Eberle, L. (2017). Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a través de Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos del DICQ-SBAC. *Espacios*, 38(23), 12. Obtenido de <https://www.revistaespacios.com/a17v38n23/a17v38n23p12.pdf>
- OMS. (2016). *Sistema de gestion de calidad en el laboratorio LQMS*. Manual , Organización Mundial de la Salud, Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio. Obtenido de <file:///C:/Users/Julenny/Downloads/9789243548272-spa.pdf>
- Plebani , M., & Sciacovelli, L. (2018). ISO 15189 Accreditation: Navigation Between Quality Management and Patient Safety. *J Med Biochem*, 36(3), 225–230. doi:doi: 10.1515/jomb-2017-0038
- Smita Chandra, H. C. (2019). *Estudio de la Fase Preanalítica de un Laboratorio de Citopatología Certificado ISO 15189:2012: Una Experiencia Institucional de 5 Años*.
- Villalba, L. P., & Villamar, C. R. (2021). *Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales ISO 15189:2012*.
- Villalba, P. (2021). Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis. *Dominio de las ciencias* .