



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

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

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

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

**Autora:** Moreira Ramos, Alejandra Estefanía

**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 DE GESTIÓN DE LOS SERVICIOS PRESTADOS POR LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DEL CANTÓN AMBATO” de Moreira Ramos Alejandra Estefanía, 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**

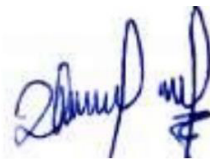
.....  
Dr. Mg. Galárraga Pérez, Edison Arturo

## **AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO**

Los criterios emitidos en el Informe de Investigación “EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN 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 autora de este trabajo de grado.

Ambato, Septiembre 2022

### **LA AUTORA**



.....

Moreira Ramos, Alejandra Estefanía

## **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

### **LA AUTORA**



.....  
Moreira Ramos, Alejandra Estefanía

## **APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR**

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación sobre el tema “EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DE LOS SERVICIOS PRESTADOS POR LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DEL CANTÓN AMBATO” de Moreira Ramos Alejandra Estefanía estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Ambato, Septiembre 2022

**Para constancia firman**

.....

**PRESIDENTE/A**

.....

**1ER VOCAL**

.....

**2DO VOCAL**

## **DEDICATORIA**

El presente proyecto se lo dedico a las personas que han sabido brindarme palabras de aliento y apoyarme, tanto en mi vida profesional como la personal, ya que sin ellos este trabajo no hubiera sido posible:

A mi angelito que me cuida desde el cielo, mi mami Carmen, gracias por ser la primera en creer en mi potencial y por darme su amor incondicional.

A mis padres Francisco y Jacqueline por su amor y apoyo constante, por enseñarme a recordar siempre de donde vengo y hacia dónde voy, siempre con buenos valores.

A mis hermanos Mayra y Francisco por ser mis cómplices y brindarme su apoyo incondicional y sus buenos consejos.

A mi sobrina Martina por ser fuente de mi inspiración.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a mi familia que ha sido mi pilar fundamental durante todo mi periodo académico, por no dejar de creer en mí y por brindarme consejos y palabras de aliento en cada paso que he dado. Principalmente agradezco mis padres Francisco Moreira y Jacqueline Ramos por enseñarme el significado de las palabras humildad, respeto y honestidad, a mis hermanos Mayra y Francisco Moreira Ramos que han sido mis guías y me han alentado a seguir mis sueños, a mis segundos padres José Ramos y mi angelita del cielo Carmen Manobanda por estar siempre a mi lado y darme su bendición, a mi pequeña sobrina Martina Morales que llegó a alegrar mi vida con sus sonrisas y travesuras.

Mi más sincero agradecimiento a la Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ciencias de la Salud, Carrera de Laboratorio clínico por abrirme las puertas, a mis queridos profesores que supieron ser mis guías y concejeros durante mis años de estudio.

Mi más profundo agradecimiento a mis mejores amigos Jonathan y Michelle, que con sus palabras de aliento supieron motivarme, y estar presentes en cada momento de alegría y tristeza.

A mi tutor Dr. Mg. Edison Arturo Galárraga Pérez por guiarme en mi proyecto de investigación transmitiéndome sus conocimientos. Gracias por confiar en mí y tener la paciencia requerida.



## ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>APROBACIÓN DEL TUTOR</b> .....	ii
<b>AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO</b> .....	iii
<b>DERECHOS DE AUTOR</b> .....	iv
<b>APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR</b> .....	v
<b>DEDICATORIA</b> .....	vi
<b>AGRADECIMIENTO</b> .....	vii
<b>RESUMEN</b> .....	xvi
<b>ABSTRACT</b> .....	xvii
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>CAPÍTULO I</b> .....	2
<b>MARCO TEÓRICO</b> .....	2
<b>1.1 TEMA:</b> .....	2
<b>1.2 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS</b> .....	2
<b>1.3 OBJETIVOS</b> .....	6
<b>1.3.1 OBJETIVO GENERAL</b> .....	6
<b>1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	6
<b>CAPÍTULO II</b> .....	7
<b>METODOLOGÍA</b> .....	7
<b>2.1 MATERIALES</b> .....	7
<b>2.2 METODOLOGÍA</b> .....	7
<b>2.2.1 Tipo de Investigación</b> .....	7
<b>2.2.2 Enfoque de la Investigación</b> .....	7
<b>2.2.3 Modalidad básica de la investigación</b> .....	8
<b>2.2.3.1 Investigación de Campo</b> .....	8
<b>2.2.3.2 Investigación Documental</b> .....	8
<b>2.2.3.3 Investigación descriptiva</b> .....	8
<b>2.2.4 Selección del área o ámbito de estudio</b> .....	8
<b>CAPÍTULO III</b> .....	13
<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	13
<b>3.1 ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS</b> .....	13





<b>3.1.1 Interpretación de resultados de la encuesta: Evaluación de requisitos de gestión en base a la norma ISO 15189:2012 .....</b>	<b>13</b>
<b>CAPÍTULO IV .....</b>	<b>71</b>
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>71</b>
<b>4.1 CONCLUSIONES .....</b>	<b>71</b>
<b>4.2 RECOMENDACIONES .....</b>	<b>72</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>73</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>77</b>
<b>ANEXO 1.....</b>	<b>77</b>
<b>ANEXO 2.....</b>	<b>84</b>



## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1:</b> Laboratorios clínicos ubicados geográficamente con su respectivo nivel de complejidad. ....	10
<b>Tabla 2.</b> ¿Dispone de documentación justificativa de la personalidad jurídica (identidad legal) del laboratorio o de la organización superior a la que pertenece? .....	13
<b>Tabla 3</b> ¿Dispone de la autorización administrativa de funcionamiento como laboratorio clínico otorgada por la autoridad competente? .....	14
<b>Tabla 4</b> ¿Ha adoptado medidas para asegurar que la dirección y el personal no están sometidos a ninguna presión o influencia de ningún tipo que pueda poner en peligro la calidad de los resultados? .....	15
<b>Tabla 5</b> ¿Ha definido políticas relacionadas con la protección de la información confidencial? .....	16
<b>Tabla 6</b> ¿Están documentados las obligaciones y responsabilidades de la Dirección del laboratorio?.....	17
<b>Tabla 7</b> ¿Se ha diseñado un plan de contingencia que asegure que los servicios esenciales están disponibles cuando los recursos son limitados o no están disponibles?.....	18
<b>Tabla 8</b> ¿Ha definido los objetivos de calidad y se realiza un seguimiento de los mismos? .....	19
<b>Tabla 9</b> ¿Ha descrito la organización de su laboratorio, incluyendo responsabilidades, autoridades y relaciones entre todos los miembros del personal? .....	20
<b>Tabla 10</b> ¿Ha nombrado a un responsable de calidad?.....	22
<b>Tabla 11</b> ¿Se han designado suplentes para las funciones clave? .....	23
<b>Tabla 12</b> ¿Existen procesos de comunicación internos en la organización y externos a la organización?.....	24
<b>Tabla 13.</b> ¿Se han determinado los procesos del laboratorio y sus interacciones?.....	25
<b>Tabla 14</b> ¿Disponen de un manual de calidad? .....	26
<b>Tabla 15</b> ¿Se dispone de una declaración de la política de calidad? .....	27
<b>Tabla 16</b> ¿Existe algún procedimiento para garantizar el control de la documentación interna y externa (reglamentación, normas, documentación de referencia, documentación de proveedores, etc.)? .....	28
<b>Tabla 17</b> ¿Los documentos vigentes están disponibles en sus lugares de uso?.....	29
<b>Tabla 18</b> "En relación con todos los documentos del sistema: ¿Se ha definido un sistema para garantizar su: identificación única, revisión y aprobación por personal autorizado, distribución, revisión periódica y gestión de documentación obsoleta (conservación / archivo)? .....	30
<b>Tabla 19</b> ¿Se ha definido un sistema para identificar las modificaciones efectuadas en los documentos?.....	31
<b>Tabla 20.</b> ¿Se dispone de una lista para identificar las ediciones vigentes y su estado de su distribución? .....	32
<b>Tabla 21.</b> ¿Dispone de procedimientos relacionados con el establecimiento y la revisión de los contratos de prestación de servicios (petición, cartera de servicios, acuerdos con los clínicos, etc.)?.....	33
<b>Tabla 22.</b> "¿Contempla este procedimiento, entre otros, los siguientes elementos: información necesaria para el análisis y la interpretación, recursos (personal, materiales), procedimientos analíticos, subcontratación, modalidades y plazos para la emisión/ transmisión del informe?" .....	34
<b>Tabla 23.</b> ¿Mantiene registros de las modificaciones significativas y discusiones relevantes con los clientes?.....	35



<b>Tabla 24.</b> ¿Ha establecido el sistema para la selección y evaluación de laboratorios subcontratistas y consultores de segundas opiniones? .....	36
<b>Tabla 25.</b> ¿Se conservan registros de los acuerdos suscritos y de su evaluación, de las muestras enviadas y sus resultados?.....	37
<b>Tabla 26.</b> ¿Ha definido el sistema para garantizar que los resultados y las conclusiones técnicas transmitidas por el subcontratista/consultor se comuniquen en el informe y queden claramente identificadas? .....	38
<b>Tabla 27.</b> ¿Existe procedimiento para la selección y compra de servicios, p.ej. mantenimiento, calibración, proveedores de programas de intercomparación, suministros (equipos, reactivos y material fungible, etc.)?.....	39
<b>Tabla 28.</b> ¿Ha identificado los servicios y suministros que afectan a la calidad de los resultados? .....	40
<b>Tabla 29.</b> ¿Evalúa periódicamente a sus proveedores? .....	41
<b>Tabla 30.</b> ¿Se proporciona asesoramiento sobre la elección de los análisis y el uso de los servicios del laboratorio? .....	42
<b>Tabla 31.</b> ¿Tiene un procedimiento para la gestión de reclamaciones que incluya los registros a conservar sobre las comunicaciones y acciones tomadas? .....	43
<b>Tabla 32.</b> ¿Ha definido un procedimiento para identificar y gestionar las no conformidades? .	44
<b>Tabla 33.</b> ¿Se define en este procedimiento la responsabilidad de la gestión de las no conformidades y la responsabilidad para autorizar la detención/reanudación de las actividades, así como las acciones a tomar concernientes a los resultados transmitidos? .....	45
<b>Tabla 34.</b> ¿Se dispone de un procedimiento relativo a la revisión de las no conformidades y análisis de causas de las mismas, y a la implantación y seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas?.....	46
<b>Tabla 35.</b> ¿Se dispone de un procedimiento relativo a la implantación y seguimiento de la eficacia de acciones preventivas?.....	47
<b>Tabla 36.</b> ¿Se llevan a cabo actividades de mejora continua encaminadas a la mejora de la atención al paciente? .....	48
<b>Tabla 37.</b> ¿Se comunica el plan de mejora y sus objetivos al personal de la organización?.....	49
<b>Tabla 38.</b> ¿Tiene un procedimiento para gestionar los registros de calidad y los registros técnicos? .....	50
<b>Tabla 39.</b> ¿Están aseguradas la confidencialidad y la integridad de los registros, incluidos los de soporte informático? .....	51
<b>Tabla 40.</b> ¿Se han definido los tiempos de conservación de cada tipo de registros de calidad y registros técnicos?.....	52
<b>Tabla 41.</b> ¿Se revisa regularmente si los análisis proporcionados por el laboratorio son clínicamente apropiados?.....	53
<b>Tabla 42.</b> ¿Se revisa regularmente que los procedimientos de toma de muestras son adecuados (volumen de muestra ni insuficiente ni excesivo, dispositivos para la toma de muestra, etc.)? .	54
<b>Tabla 43.</b> ¿Recaba información de cómo percibe el usuario si el servicio ha cumplido o no las necesidades y requisitos de los usuarios? .....	55
<b>Tabla 44.</b> ¿Ha establecido una estrategia de auditorías internas que le permitan evaluar de manera regular todos los elementos del sistema de gestión de la calidad, tanto los aspectos de organización, gestión y técnicos? .....	56
<b>Tabla 45.</b> ¿Se han definido requisitos para los auditores internos? .....	57



<b>Tabla 46.</b> ¿Se registran, documentan y llevan a cabo acciones correctivas y preventivas resultantes de auditorías internas y / o externas dentro de los plazos acordados? .....	58
<b>Tabla 47.</b> ¿Ha identificado los posibles riesgos mediante la evaluación del impacto de los procesos de trabajo y fallos potenciales de los resultados de los análisis en la seguridad del paciente? .....	59
<b>Tabla 48.</b> ¿Ha definido los indicadores de calidad preanalíticos, analíticos y posanalíticos? ¿Se incluye la evaluación del cumplimiento de plazos de respuesta? .....	60
<b>Tabla 49.</b> ¿Se analizan periódicamente los resultados obtenidos en los indicadores? .....	61
<b>Tabla 50.</b> ¿Realiza periódicamente revisiones por la dirección que contemplen todos los elementos de entrada exigidos en la norma?.....	62
<b>Tabla 51.</b> ¿Se documentan y llevan a cabo las acciones resultantes dentro de los plazos acordados? .....	63
<b>Tabla 52.</b> ¿Difunde las conclusiones de la revisión a todo el personal? .....	64
<b>Tabla 53.</b> Porcentajes de cumplimiento por pregunta. ....	65

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<b>Ilustración 1</b> ¿Dispone de documentación justificativa de la personalidad jurídica (identidad legal) del laboratorio o de la organización superior a la que pertenece? .....	13
<b>Ilustración 2</b> ¿Dispone de la autorización administrativa de funcionamiento como laboratorio clínico otorgada por la autoridad competente? .....	14
<b>Ilustración 3</b> ¿Ha adoptado medidas para asegurar que la dirección y el personal no están sometidos a ninguna presión o influencia de ningún tipo que pueda poner en peligro la calidad de los resultados?.....	15
<b>Ilustración 4</b> ¿Ha definido políticas relacionadas con la protección de la información confidencial?.....	16
<b>Ilustración 5</b> ¿Están documentados las obligaciones y responsabilidades de la Dirección del laboratorio?.....	17
<b>Ilustración 6</b> ¿Se ha diseñado un plan de contingencia que asegure que los servicios esenciales están disponibles cuando los recursos son limitados o no están disponibles?.....	18
<b>Ilustración 7</b> ¿Ha definido los objetivos de calidad y se realiza un seguimiento de los mismos? .....	19
<b>Ilustración 8</b> ¿Ha descrito la organización de su laboratorio, incluyendo responsabilidades, autoridades y relaciones entre todos los miembros del personal? .....	21
<b>Ilustración 9</b> ¿Ha nombrado a un responsable de calidad? .....	22
<b>Ilustración 10</b> ¿Se han designado suplentes para las funciones clave?.....	23
<b>Ilustración 11</b> ¿Existen procesos de comunicación internos en la organización y externos a la organización? .....	24
<b>Ilustración 12.</b> ¿Se han determinado los procesos del laboratorio y sus interacciones .....	25
<b>Ilustración 13</b> ¿Disponen de un manual de calidad?.....	26
<b>Ilustración 14</b> ¿Se dispone de una declaración de la política de calidad? .....	27
<b>Ilustración 15</b> ¿Existe algún procedimiento para garantizar el control de la documentación interna y externa (reglamentación, normas, documentación de referencia, documentación de proveedores, etc.)? .....	28
<b>Ilustración 16</b> ¿Los documentos vigentes están disponibles en sus lugares de uso? .....	29
<b>Ilustración 17</b> "En relación con todos los documentos del sistema: ¿Se ha definido un sistema para garantizar su: identificación única, revisión y aprobación por personal autorizado, distribución, revisión periódica y gestión de documentación obsoleta (conservación / archivo)? .....	30
<b>Ilustración 18</b> ¿Se ha definido un sistema para identificar las modificaciones efectuadas en los documentos? .....	31
<b>Ilustración 19.</b> ¿Se dispone de una lista para identificar las ediciones vigentes y su estado de su distribución? .....	32
<b>Ilustración 20.</b> ¿Dispone de procedimientos relacionados con el establecimiento y la revisión de los contratos de prestación de servicios (petición, cartera de servicios, acuerdos con los clínicos, etc.)? .....	33
<b>Ilustración 21.</b> "¿Contempla este procedimiento, entre otros, los siguientes elementos: información necesaria para el análisis y la interpretación, recursos (personal, materiales), procedimientos analíticos, subcontratación, modalidades y plazos para la emisión/ transmisión del informe?" .....	34



<b>Ilustración 22.</b> ¿Mantiene registros de las modificaciones significativas y discusiones relevantes con los clientes? .....	35
<b>Ilustración 23.</b> ¿Ha establecido el sistema para la selección y evaluación de laboratorios subcontratistas y consultores de segundas opiniones? .....	36
<b>Ilustración 24.</b> ¿Se conservan registros de los acuerdos suscritos y de su evaluación, de las muestras enviadas y sus resultados? .....	37
<b>Ilustración 25.</b> ¿Ha definido el sistema para garantizar que los resultados y las conclusiones técnicas transmitidas por el subcontratista/consultor se comuniquen en el informe y queden claramente identificadas? .....	38
<b>Ilustración 26.</b> ¿Existe procedimiento para la selección y compra de servicios, p.ej. mantenimiento, calibración, proveedores de programas de intercomparación, suministros (equipos, reactivos y material fungible, etc.)? .....	39
<b>Ilustración 27.</b> ¿Ha identificado los servicios y suministros que afectan a la calidad de los resultados? .....	40
<b>Ilustración 28.</b> ¿Evalúa periódicamente a sus proveedores? .....	41
<b>Ilustración 29.</b> ¿Se proporciona asesoramiento sobre la elección de los análisis y el uso de los servicios del laboratorio? .....	42
<b>Ilustración 30.</b> ¿Tiene un procedimiento para la gestión de reclamaciones que incluya los registros a conservar sobre las comunicaciones y acciones tomadas? .....	43
<b>Ilustración 31.</b> ¿Ha definido un procedimiento para identificar y gestionar las no conformidades? .....	44
<b>Ilustración 32.</b> ¿Se define en este procedimiento la responsabilidad de la gestión de las no conformidades y la responsabilidad para autorizar la detención/reanudación de las actividades, así como las acciones a tomar concernientes a los resultados transmitidos? .....	45
<b>Ilustración 33.</b> ¿Se dispone de un procedimiento relativo a la revisión de las no conformidades y análisis de causas de las mismas, y a la implantación y seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas? .....	46
<b>Ilustración 34.</b> ¿Se dispone de un procedimiento relativo a la implantación y seguimiento de la eficacia de acciones preventivas? .....	47
<b>Ilustración 35.</b> ¿Se llevan a cabo actividades de mejora continua encaminadas a la mejora de la atención al paciente? .....	48
<b>Ilustración 36.</b> ¿Se comunica el plan de mejora y sus objetivos al personal de la organización? .....	49
<b>Ilustración 37.</b> ¿Tiene un procedimiento para gestionar los registros de calidad y los registros técnicos? .....	50
<b>Ilustración 38.</b> ¿Están aseguradas la confidencialidad y la integridad de los registros, incluidos los de soporte informático? .....	51
<b>Ilustración 39.</b> ¿Se han definido los tiempos de conservación de cada tipo de registros de calidad y registros técnicos? .....	52
<b>Ilustración 40.</b> ¿Se revisa regularmente si los análisis proporcionados por el laboratorio son clínicamente apropiados? .....	53
<b>Ilustración 41.</b> ¿Se revisa regularmente que los procedimientos de toma de muestras son adecuados (volumen de muestra ni insuficiente ni excesivo, dispositivos para la toma de muestra, etc.)? .....	54



<b>Ilustración 42.</b> ¿Recaba información de cómo percibe el usuario si el servicio ha cumplido o no las necesidades y requisitos de los usuarios? .....	55
<b>Ilustración 43.</b> ¿Ha establecido una estrategia de auditorías internas que le permitan evaluar de manera regular todos los elementos del sistema de gestión de la calidad, tanto los aspectos de organización, gestión y técnicos? .....	56
<b>Ilustración 44.</b> ¿Se han definido requisitos para los auditores internos?.....	57
<b>Ilustración 45.</b> ¿Se registran, documentan y llevan a cabo acciones correctivas y preventivas resultantes de auditorías internas y / o externas dentro de los plazos acordados? .....	58
<b>Ilustración 46.</b> ¿Ha identificado los posibles riesgos mediante la evaluación del impacto de los procesos de trabajo y fallos potenciales de los resultados de los análisis en la seguridad del paciente? .....	59
<b>Ilustración 47.</b> ¿Ha definido los indicadores de calidad preanalíticos, analíticos y posanalíticos? ¿Se incluye la evaluación del cumplimiento de plazos de respuesta?.....	60
<b>Ilustración 48.</b> ¿Se analizan periódicamente los resultados obtenidos en los indicadores? .....	61
<b>Ilustración 49.</b> ¿Realiza periódicamente revisiones por la dirección que contemplen todos los elementos de entrada exigidos en la norma?.....	62
<b>Ilustración 50.</b> ¿Se documentan y llevan a cabo las acciones resultantes dentro de los plazos acordados? .....	63
<b>Ilustración 51.</b> ¿Difunde las conclusiones de la revisión a todo el personal? .....	64



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

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

**Autora:** Moreira Ramos, Alejandra Estefanía

**Tutor:** Dr. Mg. Galárraga Pérez, Edison Arturo

**Fecha:** Septiembre 2022

**RESUMEN**

Los requisitos de gestión son parámetros que han sido establecidos por organizaciones internacionales como es la ISO, que permiten que los laboratorios clínicos en donde se implemente estos requisitos puedan llegar a lograr la tan ansiada calidad, por medio del cumplimiento adecuado de cada uno de estos parámetros.

El presente trabajo se centró en determinar y evaluar el grado de cumplimiento en laboratorios clínicos privados dentro del cantón Ambato, mediante la aplicación de instrumentos de evaluación, en este caso encuestas de opción múltiple, obteniendo como resultado la entrevista a 80 laboratorios clínicos de diferentes niveles de operación en diferentes parroquias a nivel de todo el cantón Ambato. Se evidenció que la mayoría de laboratorios cumplen algunos de estos requisitos, sin embargo, un porcentaje minoritario, pero no insignificante, no los cumplían en su totalidad, por lo cual se describió la importancia de cada uno de los indicadores y las posibles consecuencias que pueden llegar a tener en la seguridad del paciente, así como la del propio laboratorio.

**PALABRAS CLAVES:** REQUISITOS DE GESTIÓN, CALIDAD, ISO, CUMPLIMIENTO.





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

**“ASSESSMENT OF THE MANAGEMENT REQUIREMENTS OF THE  
SERVICES PROVIDED BY THE PRIVATE CLINICAL LABORATORIES  
OF AMBATO”**

**Author:** Moreira Ramos Alejandra Estefanía

**Tutor:** Dr. Mg. Galárraga Pérez Edison Arturo

**Date:** Septiembre 2022

**ABSTRACT**

The management requirements are parameters that have been established by international organizations such as the ISO, which allow clinical laboratories where these requirements are implemented to achieve the long-awaited quality, through adequate compliance with each of these parameters. .

The present work focused on determining and evaluating the degree of compliance in private clinical laboratories within Ambato, through the application of evaluation instruments, in this case multiple choice surveys, obtaining as a result the interview of 80 clinical laboratories of different levels. Of operation in different parishes at the level of the whole territory of Ambato. It was evidenced that the majority of laboratories meet some of these requirements, however, a minority percentage, but not insignificant, did not fully meet them, for which the importance of each of the indicators and the possible consequences that can be described to have in the safety of the patient, as well as that of the laboratory itself.

**KEY WORDS:** MANAGEMENT REQUIREMENTS, QUALITY, ISO, COMPLIANC