



Doi: <https://doi.org/10.70577/asce.v5i3.983>

Recibido: 2026-05-03

Aceptado: 2026-05-12

Publicado: 2026-07-03

Competencias del personal y la norma ISO 15189: 2022 en un laboratorio clínico privado de la ciudad de Quito

Staff Competencies and ISO 15189:2022 in a Private Clinical Laboratory in Quito

Autor(s)

Mercedes Adriana Chalán Yánez ¹

Maestrante de laboratorio Clínico, Mención en Ciencias del laboratorio clínico

chalan-mercedes3479@unesum.edu.ec

<https://orcid.org/0009-0006-9219-9687>

Universidad Estatal del Sur de Manabí

Manabí – Ecuador

William Lino Villacreses ²

Carrera Laboratorio Clínico Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico. Instituto de Posgrado

william.lino@unesum.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

Universidad Estatal del Sur de Manabí

Manabí – Ecuador

Como Citar

Chalán Yánez , M. A., & Lino Villacreses , W. (2026). Competencias del personal y la norma ISO 15189: 2022 en un laboratorio clínico privado de la ciudad de Quito. *ASCE MAGAZINE*, 5(3), 191–216.
<https://doi.org/10.70577/asce.v5i3.983>



Resumen

Los laboratorios clínicos son entidades importantes del sistema de salud, en donde la calidad de los resultados depende de distintos factores como la formación de su personal. Sin embargo, pueden darse casos de deficiencias que comprometen sus procesos y por tanto por la confiabilidad de los resultados. En este contexto, se plantea como objetivo el evaluar la competencia del personal en un laboratorio de la ciudad de Quito basado en la norma ISO 15189: 2022. Para ello, desde un diseño no experimental con enfoque cuantitativo, se desarrolló un estudio aplicado, a través de la aplicación de un proceso de diagnóstico de competencias al personal del laboratorio clínico antes y después de una intervención de capacitación. Tras aplicarse la prueba estadística T de Student se obtuvo un valor $p < 0.0001$ en cuatro dimensiones: calidad de trabajo, iniciativa, relaciones humanas y logro de metas. Por lo que comprueba la hipótesis de que la capacitación continua basada en la norma ISO 15189:2022 mejora significativamente las competencias del personal.

Palabras clave: Capacitación; Competencias Laborales; ISO 15189: 2022; Laboratorios



Abstract

Clinical laboratories are important entities in the healthcare system, where the quality of results depends on various factors, such as staff training. However, there may be cases of deficiencies that compromise their processes and, therefore, the reliability of the results. In this context, the objective is to evaluate the competence of staff in a laboratory in the city of Quito based on the ISO 15189:2022 standard. To this end, using a non-experimental design with a quantitative approach, an applied study was developed through the application of a competency assessment process to the staff of the clinical laboratory before and after a training intervention. After applying the Student's t-test, a p-value < 0.0001 was obtained in four dimensions: work quality, initiative, human relations, and goal achievement. This confirms the hypothesis that continuous training based on the ISO 15189:2022 standard significantly improves staff competencies.

Keywords: Software; Accounting; Education; Strategy; Management; Heuristics

Introducción

Laboratorios clínicos

Los laboratorios clínicos son un elemento importante en el sistema de salud de un país, ya que proporcionan información fundamental para la toma de decisiones relacionadas con el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades. En este contexto, la calidad de estos resultados impacta directamente en la seguridad del paciente y en la eficiencia del sistema sanitario. En este contexto, surge la norma ISO 15189:2022, diseñada para estas entidades y establece los requisitos internacionales para garantizar la calidad y competencia técnica de estas instituciones, enfatizando en su sección 6.2 en donde se detalla la necesidad de contar con un personal competente, capacitado y evaluado continuamente. Sin embargo, a pesar de que estos estándares no son nuevos, distintas investigaciones muestran que su implementación sigue siendo un desafío, especialmente en contextos de recursos limitados (Consejería de Salud, 2004).

Por otra parte, la falta de aplicación de estándares de calidad, puede generar errores en sus procesos, lo que puede conllevar consecuencias negativas, por ejemplo un diagnóstico erróneo puede provocar un tratamiento inadecuado y comprometer la seguridad del paciente además de generar costos sanitarios por concepto de repetición de pruebas o prolongación de estancia del paciente (Nordin, 2024). Para contrarrestar estos riesgos, los laboratorios buscan implementar sistemas de gestión de calidad, que pueden abarcar procesos como estandarización, capacitación de su personal, mejora y mantenimiento de equipos. En este contexto, la adopción de la norma ISO 15189:2022 es relevante para la mejora de la calidad y la validez de sus resultados (Organización Mundial de la Salud, 2016).

Pues a nivel internacional, se encuentra que los laboratorios acreditados bajo la norma ISO 15189 presentan menores tasas de error y tiempos de respuesta más rápidos en comparación con los laboratorios no acreditados (Castillo, 2011). No obstante, la literatura también identifica barreras significativas para la implementación, entre las que destacan la formación insuficiente del personal, la falta de programas estructurados de capacitación y la ausencia de sistemas de evaluación de competencias. En la región latinoamericana, esta problemática se agudiza aún más, pues en países como Colombia reportan que solo seis laboratorios clínicos cuentan con acreditación de alta

calidad, lo que refleja la brecha existente en la adopción de estándares internacionales (Cadena, 2021). De esta manera se evidencia la necesidad de diseñar e implementar estrategias de mejora que permitan a los laboratorios avanzar hacia el cumplimiento de esta normativa.

En el contexto ecuatoriano, muchos laboratorios presentan un cumplimiento limitado con respecto al de cumplimiento los requisitos de esta norma, logrando avances significativos solo después de intervenciones estructuradas. Siendo la principal dificultad para el aspecto económico, seguido por la falta de conocimiento y la ausencia de liderazgo (Aguilera & Contreras, 2024). Por lo que se subrayan la importancia de generar conocimientos aplicados que orienten a los laboratorios interesados en acoplarse a esta normativa, particularmente en lo que respecta a la gestión del talento humano como un área crítica para el éxito de la implementación .

Los laboratorios clínicos privados en Quito

Se encuentra que este tipo de laboratorios presentan limitaciones en cuanto a la implementación de sistemas de gestión de calidad y el cumplimiento de esta normativa. Pues según autores como Aguilera y Conteras, muestran que son muy pocos los laboratorios los que cuentan con certificaciones formales, siendo la ISO 9001 y la ISO 17025 las más utilizadas, mientras que la ISO 15189, aún tiene una adopción limitada. De hecho, se puede afirmar que un número considerable de los laboratorios de la ciudad de Quito no aplican ningún sistema estandarizado, lo que refleja la necesidad de fortalecer la gestión de calidad en el sector (Aguilera & Contreras, 2024).

Entre las principales barreras o limitaciones que tienen estos laboratorios para la implementación de la ISO 15189 destacan el tema económico, a más de la falta de conocimiento especializado y la ausencia de un adecuado liderazgo interno para impulsar estos procesos de cambio mejora (Pozo, 2023), lo que limita la capacidad de los laboratorios para alinearse con estos estándares internacionales que garantizan la calidad y confiabilidad de sus servicios.

Sin embargo, se observa una tendencia positiva para mejorar las competencias de su personal, lo que contribuye a incrementar la confiabilidad de sus servicios y avanzar hacia la acreditación en estándares internacionales (Cisneros & Espinoza, 2022). Sin embargo, si no se atienden las

limitantes mencionadas, puede darse una mejora no homogénea en todos los laboratorios, ya que solo unos pocos pueden financiar estos procesos.

La Norma ISO 15189:2022

Es un estándar internacional regularmente aplicado en el ámbito de los laboratorios clínicos, ya que permite establecer los requisitos para garantizar la calidad y competencia en sus procesos de diagnóstico. Esta norma fue publicada en el año 2022 por la Organización Internacional de Normalización (ISO), su propósito es proporcionar estándares que permita a los laboratorios clínicos demostrar su capacidad para generar resultados confiables y precisos (ISO, 2022).

Su importancia se basa en que otorga a las organizaciones un marco estandarizado capaz de garantizar la calidad de sus servicios en todos los procesos diagnósticos (Azua & Bravo, 2024). Por lo que con la aplicación de esta norma no solo se puede contar con directrices para la acreditación respectiva, sino que puede además ser un referente de calidad, competencia técnica y confiabilidad ante los pacientes.

Según estudios recientes, los laboratorios que han implementado la ISO 15189:2022 en sus procesos muestran una reducción importante en errores preanalíticos, así como el aumento en la precisión diagnóstica (Salas & Balladares, 2025). En donde se abarca desde la capacitación de su personal hasta la estandarización de los procedimientos, así como el control de calidad. En el caso del personal técnico, gracias a los lineamientos de la sección 6.2 se establecen requisitos claros para la mejora de sus competencias, lo que está directamente asociado a procesos de capacitación continua, lo que contribuye directamente al desarrollo profesional y a la mejora de su desempeño (Barrera, López, & Rizo, 2024) .

Implementación de la Norma ISO 15189:2022 en Laboratorios Clínicos

El proceso de implementación de la normativa ISO 15489:2022 implica diversos aspectos, por ejemplo, en primer lugar, esta norma exige el alinear la estructura organizacional a lo establecido por esta ISO, asegurando que todas las responsabilidades del personal estén claramente definidas (Salas & Balladares, 2025). Por lo que en caso de que esta empresa cuente con sucursales, se debe garantizar además que todas estas operen bajo los mismos estándares. Además, se debe considerar

el incluir proceso de gestión de riesgos, que abarque todos los procesos y garantice la seguridad de la información del paciente.

Otro aspecto es la gestión de los recursos humanos, en donde se abarca aspectos como la capacitación, inducción y evaluación periódica del personal, Mientras que referente a los recursos materiales, destacan acciones como el mantenimiento de equipos, la recepción y almacenamiento de materiales, la contratación y evaluación de servicios externos. Por lo que este control debe estar documentado y demostrar el cumplimiento adecuado y eficiente de estos procedimientos (Azua & Bravo, 2024).

A nivel operativo, la implementación de esta norma exige definir etapas clave, establecer criterios de calidad a nivel interno y externo, el contar con procedimientos documentado y asegurar la gestión segura de esta información (Castillo, 2011). Por lo que se debe regular la manipulación de estos documentos, desde su creación hasta su disposición final cumpliendo además con periodos o plazos de retención y requisitos de seguridad.

Finalmente, la norma exige impulsar un sistema de gestión sólido, por lo que es necesario contar con procesos de auditorías internas anuales, además de procesos de revisión por parte de la dirección, control documental, registros y mecanismos de mejora continua. Todo esto para poder cumplir los requisitos normativos y demostrar ante un proceso de acreditación, que la organización mantiene un sistema confiable y seguro y trazable (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2025).

Retos comunes en la implementación de la norma

La implementación de la norma ISO 15489:2022 puede enfrentar retos que pueden retrasar o su adopción adecuada. Entre los más comunes puede ser la resistencia al cambio por parte del personal, ya que requerimientos como gestión documental puede requerir el modificar los hábitos de trabajo del personal, por lo que en muchos casos, se necesita reemplazar métodos informales por sistemas más estructurados. Esto puede generar molestias o insatisfacción en el personal, especialmente si no se cuenta con una estrategia clara de comunicación y capacitación que explique previamente los beneficios de esta norma.

Otro problema es la falta de recursos técnicos y humanos. Pues esta ISO requiere conocimientos adecuados en áreas como gestión de archivos, gestión de información y normativa (Cadme & Piza,

2025). Pues si el laboratorio no posee o cuenta con herramientas tecnológicas adecuadas, la implementación de esta norma puede darse lenta o incompleta. Una situación que se agrava aún más cuando no se posee un presupuesto específico para la impulsar estos procesos.

Uno de los obstáculos principales como se mencionó es el factor económico (Aguilera & Contreras, 2024), que limita la capacidad de muchas instituciones para invertir los recursos necesarios para cumplir con todos los requisitos de acreditación. Este aspecto financiero, evidencia que la sostenibilidad económica es clave para avanzar en la mejora continua de la calidad, en donde estas entidades deben considerar el beneficio a largo plazo de una inversión a corto plazo.

Otro desafío importante es la falta de conocimiento de la norma ISO 15189 por parte de los niveles directivos (Pozo, 2023), lo que dificulta que estos laboratorios puedan diseñar, implementar y mantener sistemas de gestión que se ajusten a los estándares internacionales. Además, esta ausencia de liderazgo dentro de una organización afecta negativamente la motivación y la dirección hacia la acreditación, dificultando la adopción de buenas prácticas y el seguimiento sistemático de estos procesos.

Otro aspecto a considerar el nivel de compromiso de la entidad, en el cumplimiento de los requisitos normativo (Aguilera & Contreras, 2024), ya que muchos laboratorios inician estos procesos, pero desisten con el tiempo, sobre todo ante factores como la resistencia al cambio, falta de interés, desconocimiento de los beneficios, sobre todo en procesos de capacitación, reestructuración y control interno para alcanzar niveles aceptables de calidad. Por lo que es importante considerar que este proceso va a requerir tiempo, recursos humanos y materiales, además de una cultura organizacional orientada a la mejora continua.

Beneficios de la implementación de la ISO 15189:2022

Existen diversos beneficios derivados de la implementación de la ISO 15189:2022 tanto a nivel de la calidad de los servicios ofrecidos como en su posicionamiento competitivo. Uno de los principales beneficios es la mejora de la calidad y fiabilidad de los resultados (Aguilera & Contreras, 2024). Pues al establecer procedimientos estandarizados a más de controles de calidad y evaluaciones externas, se puede reducir la probabilidad de errores y se asegura que los resultados sean más precisos, lo que termina por fortalecer la confianza de los clientes del laboratorio.

Otro beneficio es el cumplimiento normativo y el reconocimiento organizacional, ya que la acreditación bajo esta normativa, demuestra que el laboratorio si cumple con los estándares globales, lo que facilita la colaboración con otras instituciones o entidades, además de la validación de sus resultados en diferentes países, así como el acceso a nuevas oportunidades a más de contribuir a la reputación y credibilidad de la organización (León, 2023).

Otro aspecto positivo es la eficiencia operativa, lo que es producto de la definición clara de roles, optimización de procesos y el establecimiento de un sistema de gestión de riesgos, lo que ayuda a minimizar desperdicios, retrasos o reprocesos (Laz & Villacreses, 2022). Esto permite reducir costos a largo plazo, y también a mejorar la respuesta del laboratorio frente a cambios en la demanda o en las condiciones del entorno.

Otro beneficio, de la adopción de la ISO 15189:2022 es la creación de una cultura de mejora continua, lo que permite una mejora considerable de la calidad de sus servicios, lo que posible gracias a los procesos de auditorías, el compromiso de la dirección y la implementación de acciones correctivas y preventivas, por lo que el laboratorio mantiene un ciclo de evaluación y retroalimentación (Aguilera & Contreras, 2024). Esto asegura que su gestión siga siendo efectiva, y que se adapte rápidamente las mejores prácticas y que se garantice un servicio de alta calidad.

La implementación de la norma ISO 15189:2022 representa también un impacto positivo tanto en la seguridad del paciente como en la calidad del servicio que ofrece el laboratorio. Pues al implementar procedimientos estandarizados en la toma de muestras, el manejo de reactivos, manejo de equipos y validación de resultados, se reduce el riesgo de errores diagnósticos (Bello & Alvarado, 2023). Garantizando así que las decisiones médicas se basen en información confiable y de calidad, protegiendo la salud y bienestar de los pacientes.

En cuanto a la calidad, la norma establece criterios claros para el control de calidad interno y externo, así como la capacitación continua de su personal (Mehta, 2025). Esto se traduce en procesos más consistentes, mejores tiempos de respuesta y resultados que cumplan con estándares internacionales. Por lo que un laboratorio acreditado a más de entregar datos precisos, también asegura que cada paso, desde la recepción de la muestra hasta la entrega del informe se realice con un enfoque de calidad y seguridad.

Norma ISO 15189:2022. Requisito 6.2: competencia del personal

Este requisito es relevante porque establece los requisitos necesarios para la evaluación de competencias, que constituye la base sobre la cual se diseñan e implementan los procesos de capacitación y mejora continua. Pues se especifica en su punto 6.2.2 que el laboratorio debe especificar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluyendo formación académica, calificación, entrenamiento y reentrenamiento, conocimiento técnico, habilidades y experiencia. Además, exige que el laboratorio disponga de un proceso para gestionar la competencia de su personal, que incluya los requisitos para la frecuencia de la evaluación de la competencia y que mantenga información documentada que demuestre dicha competencia.

Otro aspecto distintivo es considerar que la evaluación de competencias no es un evento puntual, sino un proceso sistemático y continuo que debe integrarse en el ciclo de mejora del laboratorio. La norma proporciona así ejemplos de métodos de evaluación que pueden utilizarse incluyendo la observación directa de una actividad, el seguimiento de los registros y el informe de los resultados del análisis, la revisión de los registros de trabajo, la evaluación de las habilidades en resolución de problemas, y el análisis de muestras.

Esta variedad de métodos reconoce por tanto que la competencia es un fenómeno multidimensional que no puede ser adecuadamente evaluado mediante un único instrumento, sino que requiere una aproximación comprensiva que combine diferentes perspectivas y momentos de evaluación. En el contexto, es relevante utilizar múltiples métodos de evaluación como cuestionarios de autoevaluación del personal, observación estructurada de procesos, análisis documental de registros de calidad, y evaluaciones teórico-prácticas pre y post capacitación, lo que permite una aproximación robusta y triangulada a la medición de competencias.

La norma también establece que los requisitos para la autorización del personal, especificando que el laboratorio debe autorizar formalmente a su personal para realizar actividades específicas, incluyendo la selección, desarrollo, modificación, validación y verificación de métodos; la revisión, liberación e informe de los resultados; y el uso de los sistemas de información del laboratorio, particularmente el acceso a los datos e información del paciente, el ingreso de datos y resultados, y la modificación de los mismos. Este requisito de autorización implica que la

competencia no es un atributo general del personal, sino que debe ser específicamente demostrada y documentada para cada actividad crítica que el individuo realiza, estableciendo así una clara línea de responsabilidad y trazabilidad.

Por otra parte, el apartado 6.2.4 de la norma aborda la "Formación continua y desarrollo profesional", estableciendo que debe estar disponible un programa de formación continua para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos, y que todo el personal debe participar en actividades de formación continua y de desarrollo profesional u otras actividades profesionales relacionadas. Adicionalmente, esta norma exige que se revise periódicamente la idoneidad de los programas y actividades, lo que introduce un elemento de mejora continua en el propio sistema de capacitación (Muñoz & Chang, 2024).

Este requisito es fundamental en un contexto, donde las técnicas analíticas, los equipos y los marcos regulatorios cambian constantemente, haciendo que los conocimientos y habilidades adquiridos durante la formación inicial se vuelvan obsoletos en períodos relativamente cortos. La evidencia muestra que los laboratorios que implementan programas estructurados de formación continua logran no solo mejores indicadores de calidad, sino también una mayor retención del personal y una cultura organizacional más orientada a la excelencia (ISO, 2022).

Finalmente, el apartado 6.2.5 establece los requisitos para los "Registros del personal", exigiendo que el laboratorio tenga procedimientos y conserve registros para determinar los requisitos de competencia, mantener descripciones del puesto de trabajo, documentar el entrenamiento y reentrenamiento, autorizar al personal y realizar el seguimiento de la competencia del personal. En la práctica, esto implica la implementación de expedientes individuales del personal, matrices de competencias actualizadas, planes de capacitación documentados, registros de evaluación y autorizaciones formales.

En cuanto a la implementación de los requisitos de la sección 6.2 es donde muchos laboratorios enfrentan mayores desafíos (Azua & Bravo, 2024). En donde las dificultades incluyen la falta de claridad sobre cómo definir operativamente las competencias para cada rol, la resistencia del personal a ser evaluado, la ausencia de instrumentos validados para la evaluación de competencias, la dificultad para establecer la frecuencia de las evaluaciones; la falta de tiempo y recursos para

implementar programas de formación continua; y la carencia de sistemas documentales que permitan gestionar eficazmente los registros de competencia (Salas & Balladares, 2025).

Esto refuerza la necesidad de desarrollar e implementar modelos integrales para la gestión de competencias que aborden cada uno de estos desafíos, lo cual desde la literatura revisada resalta la importancia de partir de procesos de diagnóstico detallado utilizando instrumentos estructurados, que permitan definir las necesidades del personal de laboratorio y a partir de ahí proponer planes de capacitación como respuesta a las brechas identificadas.

Competencias del personal en el laboratorio clínico

Las competencias laborales son el conjunto de capacidades que tiene unas personas y que permite un desempeño satisfactorio en situaciones reales de trabajo (Casimiro, Tobalino, & Casimiro, 2020). Por lo que dichas competencias no solo abarcan las habilidades técnicas, sino que también incluyen la capacidad de aplicar sus conocimientos en contextos específicos, así como adaptarse a cambios o resolver problemas de forma efectiva. Por lo que su desarrollo y fortalecimiento puede representar un punto de equilibrio entre el saber teórico y el saber práctico contribuyendo al éxito en el ámbito profesional.

En este contexto, los procesos de formación profesional son relevantes ya que abarcan todas las habilidades y aptitudes que permiten a los trabajadores para poder desempeñar sus labores de manera eficiente. Sin embargo, el desarrollo de estas competencias debe ir más allá de lo técnico e incorporar aspectos actitudinales y emocionales. Pues las competencias profesionales que incluyen cualidades asociadas a la personalidad pueden facilitar la autorregulación de la conducta y contribuir a un desempeño más profesional y eficaz, adaptado a las demandas laborales de la organización y de la sociedad (Duque & García, 2017).

Por lo tanto, es relevante considerar los tipos de competencias asociadas al personal de un laboratorio clínico, en donde se encuentran las personales, que pueden manifestarse en la ética, el dominio, la inteligencia emocional y la adaptación al cambio. Otro tipo de competencias son las intelectuales que abordan aspectos como la toma de decisiones, creatividad, solución de problemas, atención y memoria. Las interpersonales que se orientan a la comunicación, el trabajo en equipo, el liderazgo, el manejo de conflictos. En cuanto a las competencias organizacionales se menciona

la gestión de información, el servicio, la competitividad, el manejo de recursos (Ministerio de Educación Nacional de Colombia, 2020).

Por otra parte, existe una importante relación entre el desarrollo de competencias del personal en un laboratorio clínico con la seguridad de sus pacientes, ya que la calidad de los resultados diagnósticos depende directamente de las habilidades y el conocimiento de quienes ejecutan estos procesos. Por lo que, en caso de emitirse resultados erróneos a causa de una mala práctica o desconocimiento, puede provocar diagnósticos erróneos, tratamientos inadecuados o retrasos en la atención, lo que puede afectar directamente a la seguridad y la salud del paciente (Nordin, 2024).

Pues un personal competente domina las técnicas analíticas y también comprende la relevancia clínica que tiene su trabajo, pues a partir de este identifica y analiza resultados y actúa con criterio profesional para confirmar o descartar errores. Además, la capacitación en el área de gestión de riesgos, control de calidad y bioseguridad asegura que se reduzcan los incidentes relacionados con la manipulación de muestras, la exposición a agentes biológicos o la interpretación de datos (Salas & Balladares, 2025).

Es así que la ISO 15189:2022, a través de su requisito 6.2 impulsa también la evaluación periódica y la formación continua del personal para que mantenga un alto nivel de competencia (ISO, 2022). Por lo que este enfoque preventivo refuerza la seguridad del paciente ya que garantiza que cada procedimiento, desde la recolección de la muestra hasta la entrega del informe final, se realice con precisión, responsabilidad según las mejores prácticas internacionales.

Impacto de la capacitación en la seguridad del paciente

Las actividades de capacitación del personal tienen un impacto directo en la operatividad de las organizaciones, por lo que en el caso de los laboratorios clínicos tiene un impacto directo en la seguridad del paciente, ya que desde este enfoque se asegura que cada profesional cuente con los conocimientos y habilidades necesarios para ejecutar su trabajo con responsabilidad. Por lo que un personal bien capacitado está en capacidad de desempeñar los procedimientos técnicos y entender la importancia clínica de sus acciones, disminuyendo de esta manera la probabilidad de cometer errores que puedan poner en riesgo la salud del paciente (CEMP, 2025).

De tal manera, que cuando estos procesos de capacitación se alinean con estándares como la ISO 15189:2022, el personal puede mantenerse actualizado frente a nuevas metodologías, cambios, regulaciones, tecnologías y mejores prácticas en la gestión de riesgos. Esto permite un mejor desempeño operativo, en donde el manejo de muestras se desarrolla correctamente, los equipos se usan de forma responsable y los resultados se validan acorde a criterios técnicos lo que proporciona un alto nivel de confiabilidad, reduciendo así la posibilidad de diagnósticos erróneos y por tanto de tratamientos inadecuados (Cisneros & Espinoza, 2022).

Además, al incluir dentro de estos procesos formativos, aspectos como la bioseguridad y prevención de incidentes, se puede proteger tanto al paciente como al personal del laboratorio. Por ejemplo, el conocer protocolos para evitar contaminación cruzada, o manejar materiales peligrosos o actuar ante resultados críticos es un aspecto fundamental para evitar daños.

Importancia de la formación continua del personal

Ante el desarrollo y crecimiento de las demandas sociales, hoy en día se requiere cada vez personal mejor capacitado, siendo este un aspecto fundamental para todo tipo de organizaciones. No obstante, su aplicación puede representar desafíos para estas entidades, por ejemplo, se requiere como mínimo cumplir tres aspectos: el primero, contar con el deseo de superación del individuo a capacitar, pues en muchos casos cuando se han impuesto programas de capacitación y no hay interés de los participantes, se desperdician recursos de tiempo y dinero con escasos resultados. Otro aspecto es el adaptar el diseño de la capacitación al contexto organizacional, por lo que al identificar sus características y necesidades se puede responder mejor a estas. Finalmente, está la finalidad, pues con ello se pretende que todo desarrollo de competencias, saberes, valores debe responder a un fin social (Burbano & Villacrés, 2023).

Por lo tanto, los procesos de formación continua pueden mejorar la calidad de los laboratorios clínicos, pues contar con un personal especializado es fundamental para ofrecer un mejor servicio, adaptándose a los avances tecnológicos y necesidades del sector. De esta manera los laboratorios al invertir en procesos formativos pueden optimizar la productividad, además de fortalecer el cumplimiento de estándares de calidad y desarrollar y mantener talento humano especializado (Cid & Baldovinos, 2025).

Otro beneficio de la capacitación, es contribuir a mejorar los procesos de gestión de la calidad, pues permite impulsar las habilidades personales, lo que contribuye directamente en un mejor desempeño de las funciones asignadas y mayor confiabilidad de los resultados de exámenes de laboratorio, lo que es un elemento importante de la competitividad institucional (Superintendencia de de Control de Poder de Mercado, 2023).

Errores comunes en laboratorios clínicos por falta de competencias

La falta de competencias adecuadas del personal afecta directamente en el desempeño operativo de cualquier organización, por lo que en el caso de los laboratorios clínicos es una de las principales causas de errores que pueden comprometer tanto la calidad de los resultados como la seguridad del paciente (Nordin, 2024). Estos errores pueden presentarse en cualquiera de las fases del proceso diagnóstico y suelen estar provocados por desconocimiento técnico, negligencia o deficiencias en la capacitación o falta de actualización en procedimientos.

De manera específica estos errores pueden darse en las distintas fases del proceso diagnóstico, por ejemplo, en la fase preanalítica, estos errores pueden darse en la mala identificación de muestras, mal uso de contenedores, recolección en condiciones no óptimas o el incumplimiento de las normas mínimas de conservación (Ventura, 2017). Por lo que estos errores, que ocurren antes del análisis, pueden terminar por comprometer o invalidar los resultados y conducir a conclusiones erróneas.

Dentro de la fase analítica, los errores derivados por la falta de competencias pueden ocasionar un mal manejo de equipos, un uso incorrecto de reactivos, mala aplicación de los controles de calidad o una interpretación inadecuada de criterios técnicos (Castro, 2022). Lo que genera resultados imprecisos, falsos positivos que impactan directamente en las decisiones clínicas y por tanto afectan al paciente.

En cuanto a la fase postanalítica, los errores más frecuentes puede ser la validación errónea de resultados, omisión de comentarios críticos, transcripción incorrecta de datos o incluso el retraso en la entrega de informes. Lo que puede retrasar los diagnósticos y los tratamientos, aumentando el nivel de riesgos para el paciente (Nordin, 2024).

Competencias de personal en los laboratorios de Quito

El estado actual de las competencias del personal en los laboratorios clínicos privados de Quito muestra una necesidad de mejora, pero limitaciones en cuanto a su aplicación. Pues solo un pequeño porcentaje del personal de estos laboratorios tiene accesos a procesos de formación que fomenten la mejora de sus competencias técnicas, lo que indica que la mayoría aún no ha alcanzado un nivel óptimo de especialización acorde a los requerimientos de los estándares internacionales (Aveiga & Gonzáles, 2015).

Esta situación se debe en parte a la limitada implementación del sistema de gestión de calidad específicos para laboratorios clínicos, como la norma ISO 15189:2022, pese a los beneficios que esta ofrece, como el fomento de la formación continua y evaluación periódica del personal para asegurar la mejora de competencias en todas las áreas del laboratorio (Aveiga & Gonzáles, 2015). Por lo que la falta de conocimiento y recursos para implementar dichos programas de capacitación también influye en esta situación.

No obstante, se observa una tendencia positiva hacia el fortalecimiento de las capacidades profesionales en estos laboratorios (Roby & Indacochea, 2022), sobre todo ante la necesidad de mejorar los servicios ofrecidos y la confiabilidad de sus resultados, esto como parte de los requisitos normativos para obtener esta acreditación. Por lo que algunos de estos laboratorios que han adoptado procesos de mejora basados en esta norma han logrado avances importantes en la formación y evaluación de su personal, incrementando la calidad de sus servicios (Cisneros & Espinoza, 2022).

Material y métodos

Material

La presente investigación se basa en un diseño no experimental con enfoque cuantitativo, ya que busca analizar la relación entre el proceso de capacitación y la mejora de la calidad en el laboratorio clínico, pero sin manipulación de estas variables, por lo que utilizan solo los datos observables y medibles.

Área de Estudio

La investigación se lleva a cabo en un laboratorio, ubicado en la ciudad de Quito, Ecuador. Este es un laboratorio de mediana complejidad que realiza análisis clínicos en distintas áreas, por lo que fue seleccionado por presentar necesidades de mejora en sus estándares de calidad y por su disposición para participar en el presente estudio.

Instrumentos de recolección de datos

El estudio utilizó diversos instrumentos para garantizar la fiabilidad y calidad de los datos. Como es el caso del cuestionario de autoevaluación del personal de Yvonne Ramos que aborda las competencias de calidad de trabajo, iniciativa, relaciones humanas y logro metas a través de un total de 26 ítems (Ramos, 2019), para medir las competencias estas competencias se aplicó una escala de Likert con una calificación del 1 al 5, que permite cuantificar el nivel de desarrollo de estas competencias. Las evaluaciones post-capacitación se enfocó en demostrar que la aplicación de los conocimientos adquiridos mejora las competencias del personal y contribuir al acercamiento del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO15189:2022.

Métodos

La evaluación del impacto se realizó mediante un análisis comparativo de los resultados obtenidos antes y después de la intervención de capacitación. Por lo que para el análisis cuantitativo se emplearon técnicas estadísticas como la T de Student, adecuada para determinar la significancia estadística de las mejoras observadas.

Resultados

Descripción de la muestra

El estudio toma como población a los profesionales que laboran en el laboratorio clínico de la ciudad de Quito. En cuanto al tipo de muestreo este es censal por conveniencia que es adecuado para investigaciones en entornos pequeños donde se busca evaluar a toda la población, garantizando una representación completa del personal involucrado en los procesos analíticos. Por lo que se estima como muestra a seis profesionales del laboratorio clínico que cumplen con criterios de inclusión.



Análisis de los Resultados

Tabla 1. Resultados

Entrevistado	Dimensión	Promedio pre intervención	Promedio post intervención	Diferencia
1	A. Calidad	2.86	4.43	1.57
	Iniciativa	2.57	4	1.43
	C. Relaciones	3.83	5	1.17
	D. Logro de metas	3.33	4.83	1.5
2	A. Calidad	2.43	4	1.57
	Iniciativa	1.86	3.43	1.57
	C. Relaciones	3.17	4.5	1.33
	D. Logro de metas	2.33	4.33	2
3	A. Calidad	2	4	2
	Iniciativa	2.57	4.14	1.57
	C. Relaciones	3.83	5	1.17
	D. Logro de metas	3.5	4.83	1.33
4	A. Calidad	2.86	4.57	1.71
	B. Iniciativa	2.57	4.14	1.57
	C. Relaciones	4	5	1
	D. Logro de metas	3.67	4.83	1.16
5	A. Calidad	2.29	3.86	1.57
	B. Iniciativa	1.71	3.29	1.58
	C. Relaciones	3.17	4.33	1.16
	D. Logro de metas	2.33	4.33	2
6	A. Calidad	2.29	4.29	2
	B. Iniciativa	2.43	4	1.57
	C. Relaciones	3.83	5	1.17
	D. Logro de metas	3.33	4.83	1.5

Fuente: Elaboración propia

Tabla 2. Nivel de correlación entre variables

	Media Pre	Media Post	Diferencia de	Desviación Estándar (Dif.)	t calculado	Valor p
Dimensión	interv	interv	Medias			
A. Calidad	2.46	4.19	1.73	0.19	22.27	0.00003
B. Iniciativa	2.29	3.83	1.55	0.06	63.64	0.000001
C. Relaciones	3.64	4.81	1.17	0.1	28.66	0.00001
D. Logro	3.08	4.67	1.58	0.31	12.48	0.0001

Fuente: Elaboración propia

De esta manera se confirma que el plan de capacitación implementado generó un impacto positivo y medible en el desarrollo de las competencias del personal del laboratorio clínico. Pues los valores p obtenidos para las cuatro dimensiones son todos bajos e inferiores a 0.0001, por lo que se comprueba la hipótesis de que la capacitación continua basada en la norma ISO 15189:2022 mejora significativamente las competencias del personal de un laboratorio clínico.

Discusión

Respecto al diagnóstico inicial de las competencias del personal del laboratorio, conforme al indicador 6.2 de la norma ISO 15189:2022, se evidenció que el equipo presenta una adecuada actitud ética y disposición al servicio, especialmente en la dimensión de relaciones humanas. Sin embargo, se identificaron limitaciones en las competencias técnicas, en la planificación de actividades y en el desarrollo de la iniciativa, lo que refleja una brecha entre las habilidades actitudinales y las operativas.

Estos resultados coinciden con lo planteado por Shinichiro (2025), quien menciona que la capacitación basada en competencias permite fortalecer habilidades técnicas y mejorar el desempeño del personal, reduciendo errores y optimizando los procesos. En este sentido, las debilidades encontradas en el diagnóstico inicial justifican la necesidad de implementar un plan de capacitación orientado a mejorar las competencias del personal.

En respuesta a estas brechas, se diseñó un plan de capacitación y evaluación continua enfocado en aspectos como gestión de la competencia, formación continua, autorización de actividades y control de registros. Este plan fue estructurado en función de los resultados del pretest, lo que garantiza su pertinencia y coherencia con las necesidades reales del laboratorio.

Posterior a la intervención, se evidenció una mejora en la dimensión de calidad de trabajo, donde el personal alcanzó un nivel desarrollado, mostrando mayor organización, proactividad y dominio técnico. Estos resultados son similares a los reportados por You y Chhea (2021), quienes destacan que los programas de capacitación en gestión de calidad generan mejoras significativas en el desempeño del personal. Asimismo, coinciden con lo señalado por Cadena (2021) y Mejía et al. (2024), quienes relacionan la capacitación continua con el cumplimiento de la normativa y la mejora del desempeño laboral.

En la dimensión de iniciativa, se observó una evolución favorable, evidenciando que el personal no solo comprende la importancia de la innovación, sino que también desarrolla habilidades para aplicarla en su entorno laboral. Este resultado se relaciona con lo expuesto por Ong et al (2020), quien señala que la capacitación y la mentoría fortalecen la capacidad del personal para mejorar los procesos del laboratorio.

En cuanto a la dimensión de relaciones humanas, los resultados posteriores muestran un nivel desarrollado, lo que indica que el personal logró integrar adecuadamente las habilidades interpersonales con el conocimiento técnico. Este hallazgo guarda relación con la investigación de Song (2016), quien destaca la importancia de la comunicación y las relaciones interpersonales en la calidad del servicio en el ámbito clínico.

Respecto a la dimensión de logro de metas, se evidenció una mejora en la capacidad de planificación, ejecución y cumplimiento de objetivos, lo que refleja una orientación más clara hacia resultados. Estos resultados coinciden con lo planteado por Xu y Yu. (2025) quienes señalan que la implementación de programas de capacitación basados en la norma ISO 15189 mejora el desempeño y el compromiso del personal.

En relación con el análisis estadístico, la aplicación de la prueba T de Student evidenció diferencias significativas entre los resultados pre y post intervención ($p < 0.05$), lo que confirma que las mejoras observadas en las competencias del personal se deben al plan de capacitación diseñado.

Estos hallazgos coinciden con los estudios de López (2022) y Pozo (2023), quienes identifican la falta de capacitación como una limitante para el cumplimiento de estándares de calidad en los laboratorios clínicos.

Asimismo, se confirma lo señalado por Nazanues (2020) y Cisneros (2022), quienes indican que el cumplimiento de la norma ISO 15189 depende directamente de la competencia del personal. En este sentido, el presente estudio evidencia que el fortalecimiento de las competencias, a través de un plan de capacitación basado en un diagnóstico previo, contribuye significativamente a la mejora de la calidad del servicio.

Finalmente, al comparar con los resultados de Laz y Villacreses (2022), se observa que la implementación de la norma puede variar según el contexto del laboratorio, lo que coincide con lo planteado por Bello y Alvarado (2023), quienes destacan la importancia del diagnóstico para definir estrategias adecuadas. De igual manera, los resultados concuerdan con Aveiga y González (2015) y con Azua y Bravo (2024), quienes señalan que la capacitación es un elemento clave para garantizar la calidad y la mejora continua en los laboratorios clínicos.

Conclusiones

El proceso de evaluación permitió evidenciar que el personal presenta una adecuada actitud ética y disposición al servicio, con mayor fortaleza en la dimensión de Relaciones Humanas. No obstante, se identificaron debilidades en las competencias técnicas, de procesos y de gestión. En particular, los hallazgos más relevantes se centraron en la percepción limitada de la pertinencia de la formación recibida, así como en deficiencias en la planificación y en la gestión de la iniciativa e innovación.

Con base en los resultados obtenidos, se diseñó e implementó un plan de capacitación estructurado en cinco módulos, orientados a dar cumplimiento a los subrequisitos de la sección 6.2 de la norma. Dicho plan se articuló directamente con las brechas detectadas en el diagnóstico inicial. Su ejecución se llevó a cabo en un período de 8 semanas, incorporando un sistema de evaluación continua que permitió dar seguimiento al progreso. Además, se evidenció una participación y compromiso por parte del personal del laboratorio durante todo el proceso.

Para el análisis de la relación entre la variable independiente y la variable dependiente, se consideraron los resultados obtenidos antes y después de la capacitación, aplicándose la prueba t de Student. Los resultados obtenidos demostraron la efectividad de la intervención, evidenciando mejoras estadísticamente significativas ($p < 0,0001$) en las cuatro dimensiones evaluadas. Cabe resaltar que las dimensiones de Calidad de Trabajo y Logro de Metas mostraron una evolución notable, pasando de un nivel “Poco desarrollado” a “Desarrollado”.

Recomendaciones

Es recomendable incorporar la evaluación de competencias del personal como un procedimiento operativo estándar dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, garantizando su aplicación periódica para el monitoreo continuo, en concordancia con el enfoque de mejora continua de la norma ISO 15189.

Resulta necesario priorizar la asignación de recursos humanos y materiales para la ejecución de programas de capacitación y actualización tecnológica, orientados a reducir las brechas identificadas en planificación y gestión, y fortalecer el desarrollo de competencias del personal.

Conviene documentar y socializar el plan de capacitación como un “Manual de Desempeño de Competencias”, con la finalidad de que pueda ser replicado como modelo de apoyo o consultoría en otros laboratorios de la red local.

Es pertinente implementar un cuadro de mando integral con indicadores clave de desempeño basados en las dimensiones evaluadas, acompañado de análisis periódicos que permitan la toma de decisiones basadas en evidencia y favorezcan la mejora continua.

Referencias bibliográficas

Aguilera, A., & Contreras, E. (2024). Sistema integrado de gestión de la calidad ISO 9001 y de la acreditación ISO 15189 caso laboratorio clínico. SIGNOS - Investigación En Sistemas De gestión,



16(2). Obtenido de Sistema integrado de gestión de la calidad ISO 9001 y de la acreditación ISO 15189 .

Aveiga, L., & Gonzáles, R. (2015). Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189 para la mejora de eficiencia y productividad de un laboratorio clínico de bacteriología” . Guayaquil: Escuela Superior Técnica del Litoral.

Azua, M., & Bravo, V. (2024). Importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos. MQRInvestigar, 8(1). doi:10.56048/MQR20225.8.1.2024.4200-4215

Barrera, R., López, E., & Rizo, J. (2024). Las Competencias Laborales y su Relación con el Desempeño de los Colaboradores. Revista Naturaleza, Sociedad Y Ambiente, 11(1).

Bello, K., & Alvarado, Á. (2023). Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. Manabí: Universidad Estatal del Sur de Manabí.

Burbano, M., & Villacrés, P. (2023). El impacto de la formación continua en la productividad de empresas de servicios. Polo del conocimiento, 8(11).

Cadena, M. (2021). Diseño de un sistema de gestión de calidad con base a la Norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Cadme, J., & Piza, J. (2025). Desarrollo de una guía de diseño basada en modelado de información de construcción (BIM) para la optimización de laboratorios clínicos. Guayaquil: Universidad Politécnica Salesiana.

Casimiro, C., Tobalino, D., & Casimiro, U. (2020). Competencias. Revista Universidad y Sociedad, 12(4).

Castillo, J. (2011). La gestión de documentos de archivo en el actual contexto organizacional y la introducción a la Norma ISO 15489. Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud, 22(1).

Castro, A. (2022). Principios de Bioseguridad en laboratorios y demás centros de atención sanitaria. Ciningec, 7(1).

CEMP. (2025). Obtenido de ¿Qué normativa está vigente para laboratorios clínicos?: <https://cemp.es/noticias/normativa-vigente-laboratorios-clinicos/>

Cid, J., & Baldovinos, I. (2025). Capacitación al personal y su influencia en el desempeño laboral. Redilat, 4(1).

Cisneros, M., & Espinoza, P. (2022). Diseño del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la norma ISO 15189 en el laboratorio clínico Labomed Cía.Ltda. Quito: Universidad Técnica del Norte.

Consejería de Salud. (2004). Laboratorios clínicos. Sevilla: Junta de Andalucía.

Duque, J., & García, M. (2017). Influencia de la inteligencia emocional sobre las competencias laborales: un estudio empírico con empleados del nivel administrativo. ICECI, 1(1).

ISO. (2022). Recuperado el 15 de julio de 2025, de ISO 15189:2022: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:es:fn:3>

Laz, M., & Villacreses, L. (2022). Diagnóstico de calidad basado en la norma ISO15189:2012 aplicado en un laboratorio clínico privado . Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS, 4(4).

León, A. (2023). ISO15189:2022, Nuevos desafíos para la calidad en los laboratorios clínicos. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

López, P. (2022). Proyecto de implantación de la norma ISO 15189 en un laboratorio clínico y adecuación del sistema de gestión. Universidad Europea.

Mehta, T. (2025). Manual de la NABL para laboratorios médicos: ISO 15189:2022 simplificado. Q world. Obtenido de Manual de la NABL para laboratorios médicos: ISO 15189:2022 simplificado.

Mejia, M., Lino, W., & Durán, N. (2024). Sistema de gestión de calidad según la Norma ISO 15189:2012 requisito de calidad y competencia en laboratorio clínico de Portoviejo. J Sci MQR Investigar, 8(2).

Ministerio de Educación Nacional de Colombia. (2020). Competencias Laborales Generales. Recuperado el 13 de julio de 2025, de Competencias Laborales Generales: https://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-106706_archivo_pdf.pdf

Muñoz, L., & Chang, F. (2024). Competencias profesionales, fundamento de la calidad en el proceso docente educativo universitario. HOLOPRAXIS. Revista de Ciencia, Tecnología e Innovación, 8(1).

Nazanues, B. (2020). Propuesta de diseño de un sistema de gestión de la calidad con base en la Norma ISO 15189:2012. Caso: Laboratorio de Diagnóstico Clínico Labsag de la ciudad de Latacunga. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar.



Nordin, N. (2024). Errores preanalíticos en las pruebas de laboratorio clínico: un vistazo: origen y medidas de control. *Cureus*, 16(3). doi:10.7759/cureus.57243

Ong, S., Donovan, G., & Ndefru, N. (2020). Strengthening the clinical laboratory workforce in Cambodia: a case study of a mixed-method in-service training program to improve laboratory quality management system oversight.. 2020; 4(18). *Hum Resour Health*, 4(18).

Organización Mundial de la Salud. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. Organización Mundial de la Salud.

Pozo, D. (2023). Sistemas de gestión de los laboratorios clínicos en el Ecuador, en el contexto de las normas ISO 15189 . Universidad Central del Ecuador.

Ramos, Y. (2019). Indicadores de gestión para mejorar el desempeño laboral en el Laboratorio Referencial de Lambayeque 2019. Chiclayo: Universidad César Vallejo.

Roby, J., & Indacochea, E. (2022). Modelo de gestión ISO 15189:2012, y su impacto en la confiabilidad de las pruebas bacteriológicas. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*, 4(3).

Salas, A., & Balladares, A. (2025). Estándares de calidad en el servicio del laboratorio clínico conforme a la norma ISO 15189. *Pacha. Revista De Estudios Contemporáneos Del Sur Global*, 6(17). doi:<https://doi.org/10.46652/pacha.v6i17.384>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2025). CR GA07 R03 Criterios Generales para la acreditación de laboratorios clínicos según la Norma ISO 15189:2022 . Recuperado el 15 de julio de 2025, de CR GA07 R03 Criterios Generales para la acreditación de laboratorios clínicos según la Norma ISO 15189:2022 : <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2025/02/CR-GA07-R03-Criterios-Generales-para-la-acreditacion-de-laboratorios-clinicos-segun-la-norma-ISO-15189-2022.pdf>

Shinichiro, T. (2025). ISO 15189 accreditation: enhancing laboratory performance, safety, and personnel competence. *Journal of Laboratory Medicine*, 12(29).

Song, W., Wang, Y., & Dong, F. (2016). Importancia y práctica de la comunicación clínica en la acreditación de laboratorios médicos. *Revista Médica China*, 96(24).

Superintendencia de de Control de Poder de Mercado. (2023). Estudio de mercado de pruebas de pruebas para la detección de Covid 19 a nivel nacional. Quito: Superintendencia de de Control de Poder de Mercado.

Ventura, S. (2017). Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Química Clínica*, 26(1).



Xu, Y., & Yu, H. (2025). Exploration of a Training Model for Laboratory Personnel Based on ISO 15189. *Clinical laboratory*, 71(6).

You, V., & Chhea, C. (2021). Implementation of Laboratory Quality Management System (LQMS) in public hospitals in Cambodia: An evaluation of training program 2011-2020. *Cambodia Journal of Public Health*, 2(7).

Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

Financiamiento:

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

Agradecimiento:

N/A

Nota:

El artículo no es producto de una publicación anterior.