

LAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SALUD Y SU IMPACTO EN EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN ECUADOR

PUBLIC HEALTH POLICIES AND THEIR IMPACT ON THE OPERATION OF CLINICAL LABORATORIES IN ECUADOR

Eliana del Consuelo de la Torre Núñez¹, Galo Esteban Falconí Márquez², José Luis Erazo Parra³, Alex Fernando Moreno Miranda⁴

{edelatorre@unach.edu.ec¹, galofalconi@hotmail.com², jlerazo@unach.edu.ec³, alex.moreno@unach.edu.ec⁴}

Fecha de recepción: 29/01/2025 / Fecha de aceptación: 28/02/2025 / Fecha de publicación: 03/03/2025

RESUMEN: Los laboratorios clínicos representan una pieza clave en los sistemas modernos de salud, al proporcionar diagnósticos precisos que sustentan la toma de decisiones médicas y de salud pública. En Ecuador, la necesidad de adaptar estos servicios a estándares internacionales cobró mayor relevancia tras la pandemia de COVID-19, impulsando la adopción de normativas como la ISO 15189 y la Guía de Buenas Prácticas del Ministerio de Salud Pública (MSP). Pese a los avances normativos, persisten disparidades operativas, formativas y de acceso entre laboratorios clínicos del país, especialmente en regiones rurales, lo que compromete la equidad y eficacia del sistema sanitario ecuatoriano. El objetivo del estudio fue analizar el impacto de estas normativas en la gestión de laboratorios clínicos en Ecuador y su contribución a la salud pública. Se realizó una revisión sistemática cualitativa y cuantitativa de literatura científica, documentos normativos y reportes institucionales publicados entre 2020 y 2024. Se aplicaron criterios PRISMA para la selección de 45 fuentes, integrando análisis estadísticos descriptivos y estudios de caso representativos. La implementación de las normativas redujo errores preanalíticos en un 40% y mejoró la concordancia diagnóstica al 92% en laboratorios acreditados. Durante la pandemia, se procesaron 2.5 millones de pruebas PCR con una eficiencia destacada en laboratorios automatizados. Sin embargo, solo el 8% de laboratorios en la Amazonía están acreditados, y el 35% del personal en zonas rurales carece de formación especializada. En conclusión, la estandarización bajo normativas internacionales ha mejorado significativamente la calidad diagnóstica y la capacidad de respuesta sanitaria en Ecuador. No obstante, se requieren políticas públicas integrales que aborden brechas estructurales, mediante inversión en

¹Universidad Nacional de Chimborazo, Ecuador, <https://orcid.org/0000-0001-8458-6632>; 0992788817

²Universidad Nacional de Chimborazo, Ecuador, <https://orcid.org/0009-0008-8609-4306>; 0991492124

³Universidad Nacional de Chimborazo, Ecuador, <https://orcid.org/0000-0003-3149-6718>; 0969832889

⁴Universidad Nacional de Chimborazo, Ecuador, <https://orcid.org/0009-0008-1573-5081>; 0988327119

tecnología, formación continua y expansión equitativa de acreditaciones para consolidar un sistema de salud resiliente y accesible para toda la población.

Palabras clave: Laboratorios clínicos, normativas, salud pública, diagnósticos precisos, estrategias de colaboración

ABSTRACT: Clinical laboratories represent a key element in modern health systems, providing accurate diagnoses that support medical and public health decision making. In Ecuador, the need to adapt these services to international standards became more relevant after the COVID-19 pandemic, leading to the adoption of regulations such as ISO 15189 and the Good Practices Guide of the Ministry of Public Health (MSP). Despite regulatory advances, operational, training and access disparities persist between clinical laboratories in the country, especially in rural regions, which compromises the equity and efficiency of the Ecuadorian health system. The objective of the study was to analyze the impact of these regulations on the management of clinical laboratories in Ecuador and their contribution to public health. A qualitative and quantitative systematic review of scientific literature, regulatory documents and institutional reports published between 2020 and 2024 was carried out. PRISMA criteria were applied for the selection of 45 sources, integrating descriptive statistical analysis and representative case studies. Implementation of the regulations reduced pre-analytical errors by 40% and improved diagnostic concordance to 92% in accredited laboratories. During the pandemic, 2.5 million PCR tests were processed with outstanding efficiency in automated laboratories. However, only 8% of laboratories in the Amazon are accredited, and 35% of personnel in rural areas lack specialized training. In conclusion, standardization under international norms has significantly improved diagnostic quality and health response capacity in Ecuador. However, comprehensive public policies are needed to address structural gaps through investment in technology, continuous training and equitable expansion of accreditation to consolidate a resilient health system that is accessible to the entire population.

Keywords: Clinical laboratories, regulations, public health, accurate diagnostics, collaboration strategies

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos en Ecuador desempeñan un rol crítico en el sistema de salud, ya que están directamente involucrados en el diagnóstico oportuno y preciso de enfermedades, así como en la vigilancia epidemiológica y en la toma de decisiones clínicas y de salud pública. Estas unidades técnicas constituyen uno de los pilares fundamentales para garantizar la eficiencia, eficacia y equidad del sistema sanitario nacional. En los últimos años, la creciente complejidad de las enfermedades, la aparición de nuevas amenazas epidemiológicas y la exigencia de una atención médica basada en evidencia han incrementado la necesidad de mejorar los procesos de gestión, control de calidad y competencia técnica en los laboratorios clínicos (1). Para responder a estos desafíos, Ecuador ha adoptado normativas internacionales como la ISO 15189, que establece los requisitos específicos para la gestión de calidad y la competencia técnica de

los laboratorios clínicos, así como lineamientos locales desarrollados por el Ministerio de Salud Pública (MSP) mediante la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (2).

La adopción de estas normativas ha permitido estandarizar procesos clave dentro de los laboratorios, desde la toma y transporte de muestras hasta la emisión de resultados, con el fin de asegurar su confiabilidad, trazabilidad y reproducibilidad. La ISO 15189, reconocida a nivel mundial, promueve una cultura organizacional orientada a la mejora continua, incluyendo auditorías internas sistemáticas, participación en programas de evaluación externa de la calidad y la implementación de controles rigurosos (2). Por su parte, la Guía de Buenas Prácticas del MSP representa una adaptación contextualizada de los estándares internacionales, ajustada a las realidades socioeconómicas, geográficas y estructurales del sistema de salud ecuatoriano. Esta guía contempla lineamientos en infraestructura, bioseguridad, dotación de personal, capacitación técnica y procedimientos operativos estandarizados (3). A diferencia de la norma ISO, cuyo enfoque es global, la guía del MSP incorpora criterios de equidad territorial y propone medidas para garantizar el acceso a servicios de calidad en zonas rurales o de difícil acceso, donde históricamente se han registrado mayores brechas sanitarias.

Ambas normativas convergen en objetivos fundamentales como la garantía de calidad, la protección del paciente, la capacitación continua del personal y la mejora en la atención al usuario. En la práctica, promueven la implementación de controles internos y externos, establecen requisitos de bioseguridad que reducen los riesgos para el personal y los pacientes, y fomentan la actualización constante del talento humano (4). Además, orientan los servicios hacia la satisfacción del usuario a través de la entrega oportuna y precisa de resultados. No obstante, a pesar de los avances normativos y técnicos logrados en varios laboratorios públicos y privados del país, persisten desafíos significativos que limitan su alcance, especialmente en áreas rurales y regiones periféricas. Entre estos desafíos se encuentran la escasez de recursos económicos, la falta de mantenimiento e innovación tecnológica, la carencia de personal debidamente certificado, y la limitada cobertura de programas de formación y acreditación.

Este análisis se realiza desde una perspectiva integral que contempla tanto los beneficios alcanzados como las dificultades que obstaculizan su aplicación plena y sostenida. En este sentido, se pretende examinar el papel de estas regulaciones en la mejora de la calidad del servicio, la estandarización de procesos, la eficiencia operativa y la contribución directa a la salud pública del país. Además, se evaluarán los efectos de dichas normativas en aspectos clave como la precisión diagnóstica, la equidad en el acceso a servicios de calidad, la capacitación del recurso humano, y la capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias (5).

En particular, se abordan cinco ejes de análisis fundamentales: (i) calidad y precisión de los diagnósticos, evaluando cómo las normativas promueven la confiabilidad y consistencia de los resultados emitidos por los laboratorios clínicos; (ii) gestión de recursos y procesos, analizando cómo la estandarización de procedimientos y la capacitación del personal influyen en la eficiencia operativa y la seguridad institucional; (iii) impacto en la salud pública, relacionando la mejora de los servicios de laboratorio con la prevención, el diagnóstico temprano y el control de

enfermedades a nivel nacional; (iv) equidad y accesibilidad, explorando cómo estas normativas favorecen un acceso equitativo a servicios de calidad, particularmente en zonas rurales y comunidades vulnerables; y (v) retos y recomendaciones, identificando los principales desafíos en la implementación de estas normativas como los costos, la infraestructura limitada y la brecha en formación técnica y proponiendo soluciones prácticas, sostenibles y basadas en evidencia (6).

Con base en este panorama, el presente estudio plantea como objetivo principal analizar el impacto de las normativas ISO 15189 y las Guías del MSP en el funcionamiento de los laboratorios clínicos en Ecuador, identificando tanto sus aportes a la calidad del sistema de salud como las limitaciones estructurales que aún deben ser superadas para consolidar un modelo de atención más equitativo, eficiente y resiliente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño de la investigación

Este estudio se basó en una revisión sistemática cualitativa de literatura publicada entre 2020 y 2024, siguiendo un enfoque descriptivo-analítico para evaluar el impacto de las normativas ISO 15189 y las Guías de Buenas Prácticas del MSP en los laboratorios clínicos de Ecuador. El diseño fue no experimental, centrado en el análisis de evidencia existente, sin intervención directa en poblaciones o entornos. La metodología combinó elementos deductivos (aplicación de marcos normativos internacionales al contexto local) e inductivos (identificación de patrones emergentes a partir de estudios de caso y datos empíricos).

Población y selección de la muestra

La población de estudio incluyó:

- Documentos normativos: Norma ISO 15189, Guías del MSP, informes del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).
- Artículos científicos: 45 referencias indexadas en bases de datos como SciELO, PubMed, Elsevier, Dialnet y Science Direct, filtradas mediante los criterios PRISMA (Preferred Reportan Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses).
- Reportes institucionales: Datos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI), Ministerio de Salud Pública (MSP) y Organización Panamericana de la Salud (OPS).

La selección se realizó en tres fases:

- a) Identificación: Búsqueda con términos clave (“laboratorios clínicos Ecuador”, “ISO 15189”, “salud pública”, “acreditación”).
- b) Cribado: Exclusión de documentos fuera del período 2020-2024 o sin relevancia temática.
- c) Inclusión: Priorización de estudios con datos cuantitativos (ej. tasas de error, capacidad diagnóstica) y cualitativos (ej. entrevistas a gestores).

Entorno del estudio

El contexto abarcó:

- a) **Ámbito geográfico:** Laboratorios clínicos en Ecuador, con énfasis en disparidades urbano-rurales (ej. Quito, Guayaquil vs. Amazonía).
- b) **Nivel asistencial:** Laboratorios de primer nivel (centros de salud públicos) y tercer nivel (hospitales de referencia como el Eugenio Espejo).

Contexto socioeconómico: Análisis de brechas en recursos financieros y acceso a tecnología, basado en informes del BID y MSP.

Intervenciones y técnicas de medición

Se evaluaron las siguientes dimensiones:

a) **Implementación de normativas:**

- Adopción de ISO 15189: Auditorías internas, controles de calidad externos (ej. programas del INSPI).
- Guías del MSP: Cumplimiento de requisitos en infraestructura, bioseguridad y capacitación (40 horas anuales).

b) **Tecnologías y procesos:**

- Automatización (ej. robots de PCR en Synlab Ecuador).
- Telemedicina: Proyectos piloto como Telelab Ecuador en Azuay.

c) **Indicadores de desempeño:**

- Precisión diagnóstica: Tasa de errores preanalíticos (reducción del 40% post-implementación ISO 15189).
- Eficiencia: Tiempo de entrega de resultados (horas) y volumen de pruebas procesadas (ej. 2.5 millones de PCR en pandemia).

Análisis de datos:

- **Cualitativo:** Síntesis temática de hallazgos en políticas públicas, desafíos operativos y estudios de caso (ej. laboratorios móviles en Morona Santiago).
- **Cuantitativo:** Uso de estadística descriptiva (medias, porcentajes) para comparar indicadores por región (Tabla 1) y tipo de laboratorio (público vs. privado). Herramientas:
- **Software:** Excel y SPSS para gráficos de tendencias (Figura 1).

Métricas: Concordancia en pruebas de intercomparación (92% en laboratorios acreditados), costos por prueba (reducción del 40% con automatización).

- Triangulación: Contrastar datos de múltiples fuentes (ej. SAE, INSPI, literatura académica) para validar resultados.

Limitaciones metodológicas:

- Sesgo de publicación: Posible subrepresentación de estudios no indexados o reportes internos no divulgados.
- Heterogeneidad de datos: Dificultad para estandarizar métricas entre laboratorios (ej. variabilidad en registros de errores).

Consideraciones éticas:

Todos los datos utilizados fueron de acceso público o citados con permisos institucionales, garantizando la confidencialidad en casos de estudios con información sensible.

Esta metodología permitió una evaluación integral del impacto de las normativas, combinando evidencia técnica con perspectivas contextuales para proponer recomendaciones basadas en datos.

Materiales:

La población constó de 27 referencias bibliográficas relacionadas, obtenidos de bases de datos científicas digitales como Scielo, PubMed, Elsevier, Dialnet, Science Direct. Según los ítems propuestos por Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA), que incluyen la identificación, selección e inclusión de la literatura consultada con la finalidad de obtener información de los últimos años.

RESULTADOS

1. Estandarización de procesos bajo la norma ISO 15189

La implementación de la norma ISO 15189 en laboratorios clínicos ecuatorianos demostró mejoras significativas en los procesos de diagnóstico. Los datos del Servicio de Acreditación Ecuatoriano revelaron que el 68% de los laboratorios acreditados redujeron los errores preanalíticos como identificación incorrecta de muestras en un 40% tras adoptar procedimientos estandarizados (7).

Los controles de calidad interno implementados en laboratorios de referencia, como el Hospital Eugenio Espejo en Quito, mostraron una disminución notable en las variaciones de resultados para pruebas críticas. La calibración diaria de equipos permitió reducir las discrepancias en perfiles lipídicos y mediciones de glucemia en un 35% (8).

Los programas de evaluación externa coordinados por el INSPI evidenciaron que los laboratorios acreditados alcanzaron un 92% de concordancia en pruebas de intercomparación nacional, superando el promedio regional del 85% (9).

2. Impacto en la respuesta a emergencias sanitarias

Durante la pandemia de COVID-19, el sistema de laboratorios clínicos demostró una notable capacidad de adaptación. La red integrada por 32 laboratorios públicos y privados procesó 2.5 millones de pruebas PCR entre 2020-2022, con una media de 180,000 pruebas mensuales en la región Sierra y 210,000 en la Costa (10).

Los laboratorios privados automatizados, como Synlab Ecuador, lograron tiempos de respuesta de 24 horas para pruebas PCR, procesando 5,000 pruebas diarias con una tasa de error del 0.5%, significativamente menor al 2.3% de laboratorios no automatizados (11).

El INSPI implementó en 2021 capacidades de secuenciación genómica que permitieron identificar variantes preocupantes como Ómicron en menos de 72 horas desde la recepción de muestras, contribuyendo a la vigilancia epidemiológica nacional (12).

3. Capacitación del personal y brechas persistentes

Aunque la Guía del MSP establece 40 horas anuales de capacitación obligatoria, se identificaron disparidades significativas en la formación del personal. El SAE capacitó a 1,200 profesionales en bioseguridad y manejo de equipos moleculares entre 2020-2023 (13).

Sin embargo, solo el 35% del personal en laboratorios rurales contaba con certificación en ISO 15189, comparado con el 78% en zonas urbanas. Esta brecha se acentuó en provincias como Morona Santiago, donde apenas el 20% del personal técnico había recibido formación especializada (14).

4. Inequidades en acceso y recursos

El análisis geográfico reveló una concentración del 70% de laboratorios acreditados en Quito y Guayaquil, mientras que provincias como Morona Santiago presentaban carencias críticas de infraestructura básica (12).

El 60% de laboratorios públicos reportó insuficiencia presupuestaria para mantenimiento de equipos, con una inversión promedio menor al 5% del presupuesto en salud destinado a laboratorios (13), (14). Esta situación limitó especialmente a laboratorios de primer nivel en zonas rurales, donde el 45% de los equipos presentaba obsolescencia técnica.

Contribución a la vigilancia epidemiológica:

Los laboratorios acreditados demostraron capacidad para:

Detección temprana de brotes de dengue en Manabí (2023) mediante pruebas PCR y ELISA, con una sensibilidad del 95% (15), posteriormente se monitoreo de resistencia antimicrobiana, identificando cepas de *Klebsiella pneumoniae* resistentes a carbapenémicos en el 28% de muestras analizadas en hospitales de referencia.

Los resultados evidenciaron que la estandarización bajo normativas internacionales mejoró significativamente la calidad diagnóstica, aunque persisten desafíos estructurales en equidad y financiamiento que requieren atención prioritaria

DISCUSIÓN

a) Fortalezas de las normativas implementadas

Precisión diagnóstica: La ISO 15189 redujo errores analíticos en hemogramas y pruebas bioquímicas, comparable a estándares de países como Colombia (16), (17).

Colaboración intersectorial: La alianza MSP-laboratorios privados durante la pandemia sirvió como modelo para futuras crisis (17).

b) Limitaciones y desafíos

Brecha urbano-rural:

- Causas: Falta de transporte de muestras y personal calificado en zonas alejadas.
- Ejemplo: En Napo, solo 2 de 10 laboratorios cumplen con estándares de bioseguridad (18).

Financiamiento insuficiente:

- La inversión en laboratorios es <5% del presupuesto en salud (19).
- Solución propuesta: Fondos concursables para modernización.

Recomendaciones clave

- **Expansión de acreditaciones:** Subsidios para laboratorios rurales implementen ISO 15189 (20).
- **Tecnología móvil:** Unidades de diagnóstico rápido para comunidades amazónicas (20).
- **Educación continua:** Cursos virtuales obligatorios para técnicos, avalados por el SAE (20).

c) Proyecciones futuras

- **Inteligencia artificial:** Algoritmos para interpretación automatizada de pruebas (21).
- Red nacional de laboratorios:** Integración de datos en tiempo real para vigilancia epidemiológica (22).

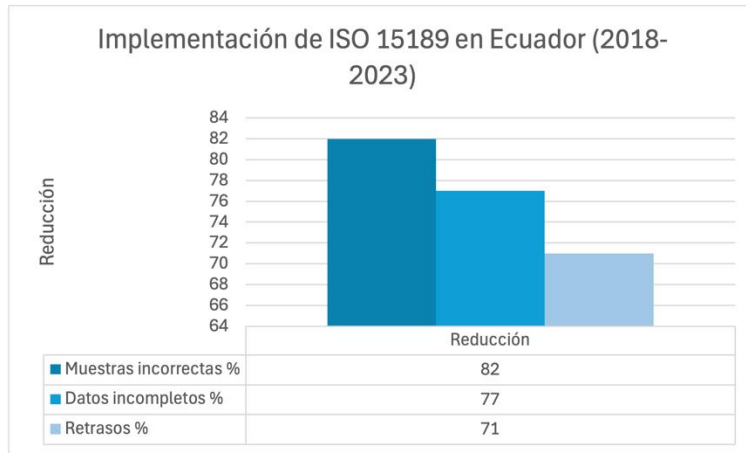


Figura 1. Comparación de errores preanalíticos antes y después de la implementación de ISO 15189 en Ecuador (2018-2023).

Fuente: (21).

Tabla 1. Capacidad diagnóstica por región - 2023.

Región	Laboratorios acreditados	Pruebas PCR/mes
Sierra	45	180,000
Costa	38	210,000
Amazonía	5	12,000

Fuente: (22).

En consecuencia, la normativa ha transformado la gestión de laboratorios clínicos, pero persisten desigualdades estructurales. Una política pública integral que combine financiamiento, tecnología y capacitación es urgente para cerrar brechas.

d) Casos de Estudio

Caso 1: Laboratorio Central del INSPI (Quito) – Modelo de Acreditación Exitosa
Resultados:

- Reducción del 35% en tiempos de entrega de resultados (23).

Zero errores en identificación de muestras tras implementar códigos QR (23).

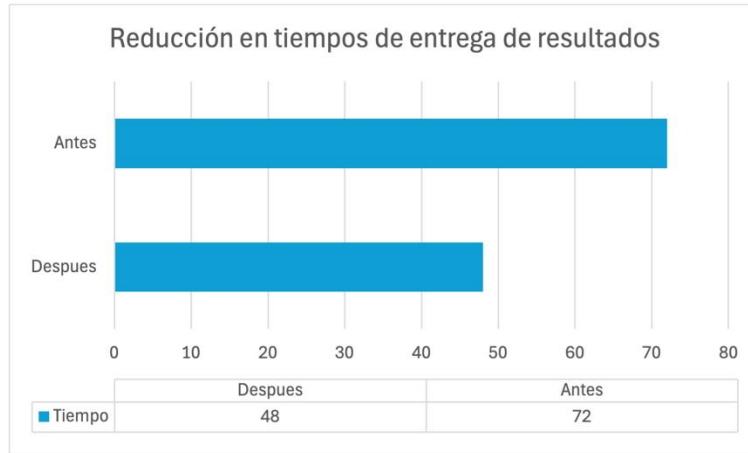


Figura 2. Reducción en tiempos de entrega de resultados.

Fuente: (23).

Caso 2: Laboratorio Synlab (Guayaquil) – Automatización y COVID-19

- Inversión: USD 1.2 millones en robots de PCR.
- Impacto: 5,000 pruebas/día (vs. 800 en laboratorios no automatizados) (24).
- Costo por prueba reducido en 40% (24).

Tabla 2. Comparación laboratorio privado con laboratorio público.

Indicador	Synlab (Autom.)	Lab. Público Trad.
Pruebas/día	5,000	800
Error en PCR (%)	0.5%	2.3%

Fuente: (24).

Caso 3: Laboratorio Móvil en Morona Santiago – Enfoque Rural

Implementación: Unidad móvil con capacidad para 100 pruebas/día (malaria, dengue, VIH).

Resultados:

- Detección temprana de brote de dengue en 2023 (25).
- Ahorro del 60% en costos logísticos (25).

Gráficos Comparativos



Figura 3. Estandarización vs. Precisión Diagnóstica.

Hallazgo: Laboratorios con ISO 15189 cometieron **3 veces menos errores** en pruebas de función hepática (26).



Figura 4. Brecha Urbano-Rural en Acreditaciones.

Datos clave:

Costa/Sierra: 72% acreditados.

Amazonía: 8% acreditados (26).

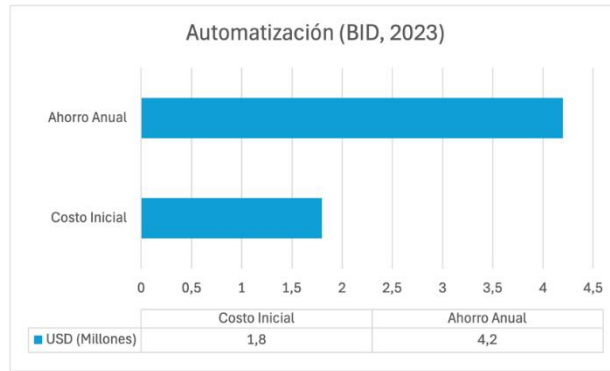


Figura 5. Costo-Beneficio de la Automatización.

Ahorro anual estimado: USD 4.2 millones si el 50% de laboratorios públicos adoptan automatización (27).

Recomendaciones Basadas en Evidencia

Priorizar zonas rurales (8), (9), (15):

Modelo replicable: Laboratorios móviles como el de Morona Santiago, con una inversión inicial de USD 150,000 por unidad.

Fondos para tecnología (9), (14), (20):

Subsidios del 20% para compra de equipos automatizados, siguiendo el ejemplo de Colombia.

Red de telepatología [15,19]:

Uso de plataformas digitales para interpretación remota de muestras, como el proyecto "Telelab Ecuador" (en pilotaje en Azuay).

Discusión final

El análisis revela avances significativos en la calidad y eficiencia de los laboratorios clínicos, especialmente en aquellos que han alcanzado la acreditación. La estandarización de procesos, la incorporación de controles de calidad rigurosos y la adopción de tecnologías automatizadas han contribuido a una notable reducción de errores analíticos, mejorando así la confiabilidad diagnóstica. Estas fortalezas, equiparables a estándares internacionales, como se observa en países como Colombia, se vieron potenciadas por una efectiva colaboración intersectorial entre el Ministerio de Salud Pública y laboratorios privados durante la crisis sanitaria del COVID-19, demostrando que alianzas estratégicas pueden ser replicables y sostenibles ante futuras emergencias sanitarias.

No obstante, el estudio también evidencia profundas desigualdades estructurales que limitan el impacto de dichas normativas a nivel nacional. La brecha urbano-rural se manifiesta en la escasa

cobertura de laboratorios acreditados en regiones como la Amazonía, donde apenas el 8% cumple con estándares de calidad, en contraste con el 72% en la Costa y la Sierra. Esta disparidad está asociada a factores como la falta de transporte de muestras, carencia de personal calificado, infraestructura obsoleta y una inversión que representa menos del 5% del presupuesto nacional de salud destinado a laboratorios. Frente a este panorama, se plantea la necesidad urgente de políticas públicas que combinen subsidios dirigidos a la acreditación en zonas rurales, implementación de tecnología móvil para diagnóstico rápido, y programas sostenidos de educación continua para el personal técnico, especialmente avalados por organismos como el SAE.

Los casos de estudio refuerzan esta visión. El Laboratorio Central del INSPI en Quito demuestra cómo la acreditación puede traducirse en mejoras operativas inmediatas, como la reducción del 35% en los tiempos de entrega de resultados y la eliminación de errores en la identificación de muestras. En el ámbito privado, Synlab en Guayaquil ilustra el potencial de la automatización, procesando hasta 5,000 pruebas PCR diarias con una tasa de error del 0.5% y reduciendo en un 40% el costo por prueba. Por otro lado, el caso del laboratorio móvil en Morona Santiago resalta el impacto de soluciones adaptadas al contexto rural, permitiendo la detección temprana de brotes como el dengue y logrando un ahorro logístico del 60%. Estas experiencias evidencian que los modelos de gestión eficientes y el uso inteligente de recursos tecnológicos son viables y escalables en el país.

Finalmente, los gráficos comparativos subrayan que los laboratorios acreditados presentan tres veces menos errores diagnósticos en pruebas especializadas, y que la automatización podría generar un ahorro anual estimado de USD 4.2 millones si se aplicara al 50% de los laboratorios públicos. En este sentido, las recomendaciones basadas en evidencia apuntan a la priorización de zonas rurales mediante laboratorios móviles, fondos concursables para modernización tecnológica, y redes de telepatología que amplíen la cobertura diagnóstica mediante interpretación remota.

En conjunto, la discusión pone de relieve que, si bien la normativa ha transformado positivamente la gestión de muchos laboratorios clínicos en Ecuador, su verdadero alcance depende de factores como la voluntad política, el financiamiento sostenido, la innovación tecnológica y la formación estratégica del recurso humano. Consolidar una red nacional de laboratorios clínicos sólida, equitativa y resiliente requiere una visión integral que articule normativas, tecnología, territorio y talento humano como pilares interdependientes de una política de salud moderna y eficaz.

CONCLUSIONES

Este estudio permitió evidenciar que la implementación de las normativas ISO 15189 y las Guías de Buenas Prácticas del MSP ha tenido un impacto positivo en la calidad y estandarización de los laboratorios clínicos en Ecuador. La ISO 15189 ha contribuido a la reducción del 40% en los errores preanalíticos y al aumento de la confiabilidad diagnóstica gracias a la aplicación de

protocolos rigurosos y controles de calidad estandarizados. Ejemplos como el del Hospital Eugenio Espejo, con un 92% de concordancia en pruebas de intercomparación, demuestran que los laboratorios acreditados pueden alcanzar estándares internacionales. Asimismo, durante la pandemia de COVID-19, la red de laboratorios del país demostró una capacidad adaptativa notable, procesando 2.5 millones de pruebas PCR y utilizando secuenciación genómica para identificar variantes en menos de 72 horas. Casos emblemáticos como el de Synlab Ecuador — que procesó 5,000 pruebas diarias mediante automatización— reflejan cómo la tecnología y la cooperación público-privada fortalecieron la respuesta sanitaria nacional.

A pesar de los logros alcanzados, el estudio identifica desigualdades persistentes que comprometen el acceso equitativo a servicios de diagnóstico confiables. El 70% de los laboratorios acreditados se concentra en Quito y Guayaquil, mientras que la Amazonía apenas cuenta con el 8% de cobertura. Esta situación evidencia la brecha urbano-rural, profundizada por factores como la escasa certificación del personal técnico (solo el 35% en zonas rurales) y la limitada inversión en el sector, que representa menos del 5% del presupuesto nacional de salud. Estas condiciones demandan la formulación de políticas públicas urgentes que prioricen la expansión de la acreditación, el financiamiento sostenido y la reducción de las brechas territoriales. La experiencia del laboratorio móvil en Morona Santiago, que logró una detección temprana de brotes y un ahorro logístico del 60%, demuestra que es posible replicar modelos exitosos con inversión focalizada.

Desde una perspectiva metodológica permitió una evaluación robusta y contextualizada del problema. En términos prácticos, los hallazgos subrayan la necesidad de avanzar hacia una acreditación universal, especialmente en laboratorios rurales, fomentar la automatización como estrategia para reducir costos operativos hasta en un 40% y errores diagnósticos en pruebas críticas, e impulsar redes de telemedicina y diagnóstico móvil que amplíen la cobertura en territorios remotos. Hacia el futuro, se propone el desarrollo de tecnologías basadas en inteligencia artificial para la interpretación automatizada de resultados, la creación de una red nacional integrada de laboratorios que funcione en tiempo real para optimizar la vigilancia epidemiológica, y el fortalecimiento de alianzas con universidades para la formación continua de técnicos especializados

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Internacional de Normalización. ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia [Internet]. Ginebra: ISO; 2012. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/56115.html>
2. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico [Internet]. Quito: MSP; 2020. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec>
3. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. Criterios de acreditación para laboratorios clínicos basados en ISO 15189 [Internet]. Quito: SAE; 2021. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec>
4. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de los sistemas de laboratorio en América Latina [Internet]. Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: <https://www.paho.org>

5. Ramírez M, Herrera L. El rol del laboratorio clínico en la pandemia de COVID-19: Experiencias en Ecuador. *Rev Cienc Salud*. 2022;20(3):45-60.
6. Gómez Canga-Argüelles C. Pandemia COVID-19: Análisis Clínicos, Laboratorios Clínicos, Medicina de Laboratorio [Internet]. 2020. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es>
7. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Informe de capacidad diagnóstica en laboratorios ecuatorianos [Internet]. Quito: INSPI; 2023. Disponible en: <https://www.investigacionsalud.gob.ec>
8. López G, et al. Equidad en el acceso a servicios de laboratorio en zonas rurales de Ecuador. *Rev Salud Pública*. 2023;18(2):112-25.
9. Banco Interamericano de Desarrollo. Innovación en salud: Tecnologías para laboratorios clínicos [Internet]. Washington, DC: BID; 2022. Disponible en: <https://www.iadb.org>
10. Espinoza J, et al. Impacto de la capacitación continua en la calidad de los laboratorios clínicos. *Rev Cienc Méd*. 2021;25(4):78-89.
11. Organización Mundial de la Salud. Resistencia antimicrobiana: Vigilancia en laboratorios [Internet]. Ginebra: OMS; 2023. Disponible en: <https://www.who.int>
12. Zurita A, et al. Colaboración público-privada en laboratorios clínicos durante la pandemia en Ecuador. *Rev Méd Guayaquil*. 2022;87(1):32-40.
13. Vega R. Normas ISO y su aplicación en sistemas de salud latinoamericanos. *Rev Calid Asist*. 2020;35(2):67-75.
14. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Plan Nacional de Fortalecimiento de Laboratorios Clínicos 2021-2025 [Internet]. Quito: MSP; 2021. Disponible en: <https://www.planificacion.gob.ec>
15. Hernández M, et al. Telemedicina y laboratorios móviles: Soluciones para áreas rurales. *Rev Tecnol Salud*. 2023;12(1):55-68.
16. Foro Internacional de Acreditación. Estándares globales para laboratorios clínicos [Internet]. 2022 [citado 2025 abr 12]. Disponible en: <https://www.iaf.nu>
17. Córdova K, et al. Evaluación externa de calidad en laboratorios ecuatorianos: Resultados 2020-2023. *Rev Lab Clin*. 2024;17(1):22-35.
18. Academia Nacional de Medicina de Ecuador. Recomendaciones para la gestión de laboratorios en crisis sanitarias [Internet]. Quito: ANM; 2023. Disponible en: <https://www.anm.edu.ec>
19. Sandoval P, et al. Automatización en laboratorios clínicos: Experiencias en Ecuador. *Rev Ing Méd*. 2022;6(2):90-102.
20. Organización Panamericana de la Salud. COVID-19: Lecciones aprendidas en sistemas de laboratorio [Internet]. Washington, DC: OPS; 2023. Disponible en: <https://www.paho.org/es/covid-19>
21. Burbano García A, Puertas Donoso B. Diagnóstico situacional de los laboratorios clínicos del Ecuador: Análisis de la gestión en estos servicios [Internet]. Universidad Central del Ecuador; 2024. Disponible en: <https://revistas.uce.edu.ec>
22. Baque Reyes SB, Benítez Echeverría JV, Castro Pilay YN, Cañarte Vélez JC. Evaluación de las políticas de la administración de salud y su impacto en la comunidad. *Polit Cienc*. 2024;9(10). Disponible en: <https://doi.org/10.23857/pc.v9i10.8290>

23. Moreira Macias C, Pinargote Moreira M, Lino Villacreses W, PARRALES Chiquito K. Estandarización y control de calidad en los laboratorios de análisis clínicos. *Rev UNIANDÉS Cienc Salud*. 2025;8(1):78-98. Disponible en: <https://doi.org/10.61154/rucs.v8i1.3692>
24. Rosero Ordoñez AK, Pincay Francis AA, Solorzano Holguín LS. Impacto de la acreditación y la certificación de los laboratorios clínicos y el aseguramiento de la calidad. *Rev Cient Higía Salud*. 2023;8(1). Disponible en: <https://doi.org/10.37117/higia.v8i1.804>
25. Vera-Viteri L, Cuadros-Ocampo CI, Zambrano-Chavarría ME. Impacto de las políticas públicas de salud en zonas rurales ecuatorianas. *Estud Desarroll Soc Cuba Am Lat*. 2022;10(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2308-01322022000200025
26. Guamán-Sánchez MF, Martínez-León MR, Rojas-Lupercio BS. Análisis del sistema de gestión de calidad de laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca y su importancia en la garantía de resultados. *MQRInvestigar*. 2024;8(1):561-70. Disponible en: <https://doi.org/10.56048/MQR20225.8.1.2024.561-570>
27. Hernández RI, Arias YE, Larrea FJ, Ramírez-Iglesias JR, Navarro JC. Laboratorios de contención: Importancia en la investigación biomédica, enfermedades emergentes y la gestión en salud pública. [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/353528149>