



Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana

ISSN: 0325-2957

ISSN: 1851-6114

actabioq@fbpba.org.ar

Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires  
Argentina

Quintana Ponce, Sandra; Varela, Beatriz; Aguirre, Leonardo; Andrade, Thamara; Espinoza, Edgar; Laitano, Gina; Luna, Leticia; Peruzzetto, Carlos; Piana, Ana María; Sierra Amor, Rosa  
La gestión de la calidad y la acreditación ISO 15189 en los laboratorios clínicos de Latinoamérica  
Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana, vol. 58, núm. 3, 2024, Julio-Septiembre, pp. 257-268  
Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires  
Buenos Aires, Argentina

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53578608008>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica Redalyc

Red de revistas científicas de Acceso Abierto diamante  
Infraestructura abierta no comercial propiedad de la academia

# La gestión de la calidad y la acreditación ISO 15189 en los laboratorios clínicos de Latinoamérica

► Sandra Quintana Ponce<sup>1ab</sup>, Beatriz Varela<sup>2ac</sup>, Leonardo Aguirre<sup>3ad</sup>,  
Thamara Andrade<sup>4ae</sup>, Edgar Espinoza<sup>5ae</sup>, Gina Laitano<sup>6af</sup>, Leticia Luna<sup>7ag</sup>,  
Carlos Peruzzetto<sup>8ah</sup>, Ana María Piana<sup>2ac</sup>, Rosa Sierra Amor<sup>9ai\*</sup>

## Resumen

El presente trabajo fue realizado por el Grupo de Trabajo Gestión de Acreditación de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) con el objetivo de conocer el estado de los Laboratorios Clínicos (LC) con respecto a la gestión de la calidad y el estatus de la acreditación ISO 15189 en Latinoamérica. La investigación fue de tipo observacional, transversal y descriptiva; se utilizó como herramienta la encuesta y como instrumento el cuestionario. Los resultados se expresaron en frecuencias simples y porcentajes y se analizaron por estadística descriptiva. En las 253 encuestas aceptadas participaron LC de 15 de 16 países integrantes de COLABIOCLI. El 80% de los LC tenían procedimientos de la fase pre-analítica y posanalítica. Más del 85% contaba con registros de gestión de la calidad y participaban en programas de evaluación externa de la calidad (PEEC), principalmente en las disciplinas de química clínica (mayor del 80%) y hematología (mayor del 70%). El 7,51% estaban acreditados por ISO 15189 y 10,27% certificados por ISO 9001. La gestión de la calidad y los PEEC presentan un importante avance en los LC de Latinoamérica; sin embargo, es deseable que todas las partes interesadas armonicen intereses, para que este proceso sea introducido paulatinamente y como parte de las normativas y/o regulaciones obligatorias respectivas, lo que podrá contribuir a que más LC se acrediten en base a ISO 15189 en la región.

**Palabras clave:** Gestión de la calidad; Acreditación ISO 15189; Control de calidad en laboratorio clínico

*Quality management and ISO 15189 accreditation in clinical laboratories in Latin America*

## Abstract

*The present work was carried out by the Accreditation Management Working Group of the Latin American Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI) with the aim of knowing the status of Clinical Laboratories (LC, for its acronym in Spanish) with respect to quality management and the status of the ISO 15189 accreditation in Latin America. The research was observational, cross-sectional, and descriptive, using the survey as a tool and the questionnaire as an instrument. The results were expressed in simple frequencies and percentages and analysed by descriptive statistics.*

<sup>1</sup> Química Bióloga Parasitóloga. Doctora en Dirección e Innovación de Instituciones.

<sup>2</sup> Química Farmacéutica, Bioquímica Clínica.

<sup>3</sup> Lic. en Tecnología Médica.

<sup>4</sup> Química Farmacéutica. Maestría en Microbiología.

<sup>5</sup> Bioquímico Farmacéutico. Magíster en Sistemas de Gestión Integrados.

<sup>6</sup> Lic. en Microbiología y Química Clínica. Master en Dirección y Administración de Empresas.

<sup>7</sup> Bioquímica, Doctora en Farmacología.

<sup>8</sup> Lic. en Ciencias Bioquímicas-Bioquímica Clínica, Magíster en Administración en Salud.

<sup>9</sup> Química Farmacéutica Bióloga. Doctora en Ciencias Fisiológicas.

<sup>a</sup> Grupo de Trabajo de Gestión de Acreditación de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI).

<sup>b</sup> Universidad Autónoma de Guerrero, México, UAGro, Colegio Mexicano de Ciencias de Laboratorio Clínico, A.C., CMCLabC, Ciudad de México, México.

<sup>c</sup> Asociación Bioquímica Uruguaya, ABU, Montevideo, Uruguay.

<sup>d</sup> Sociedad Chilena de Química Clínica, SChQC, Santiago de Chile, Chile.

<sup>e</sup> Sociedad Ecuatoriana de Bioquímica Clínica, SEBIOCLI, Quito, Ecuador.

<sup>f</sup> Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Honduras, Tegucigalpa, Honduras.

<sup>g</sup> Facultad de Farmacia, Universidad de Valparaíso, Sociedad Chilena de Química Clínica, SChQC, Valparaíso, Chile.

<sup>h</sup> Fundación Bioquímica Argentina (FBA), Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina (CUBRA), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

<sup>i</sup> Colegio Mexicano de Ciencias de Laboratorio Clínico, A.C. CMCLabC Coordinadora, Grupo de Trabajo Gestión de Acreditación de COLABIOCLI. Ciudad de México, México.

\* Autora para correspondencia.

**Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana**

Incorporada al Chemical Abstract Service.

Código bibliográfico: ABCLDL.

ISSN 0325-2957 (impresa)

ISSN 1851-6114 (en línea)

ISSN 1852-396X (CD-ROM)

LCs from 15 of the 16 member countries of COLABIOCLI participated in the 253 surveys accepted. Eighty percent of LCs had pre-analytical and post-analytic procedures, and more than 85% had quality management records and participated in external quality assessment services (EQAS), mainly in the disciplines of clinical chemistry (greater than 80%) and hematology (greater than 70%); 7.51% were ISO 15189 accredited and 10.27% ISO 9001 certified. Although quality management and EQAS represent an important advance in LCs in Latin America, it is desirable that all stakeholders harmonise interests, so that this process is introduced gradually and as part of the respective mandatory standards and/or regulations, thus contributing to more LCs being accredited based on ISO 15189 in the region.

**Keywords:** Quality management; ISO 15189 accreditation; Quality control in clinical laboratories

## Gestão da qualidade e acreditação ISO 15189 nos laboratórios clínicos da América Latina

### Resumo

O presente trabalho foi realizado pelo Grupo de Trabalho de Gestão de Acreditação da Confederação Latino-Americana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) com o objetivo de conhecer o status dos Laboratórios Clínicos (LC) com relação à gestão da qualidade e o status da acreditação ISO 15189 na América Latina. A pesquisa foi observacional, transversal e descritiva, utilizando a enquete como ferramenta e o questionário como instrumento. Os resultados foram expressos em frequências simples e porcentagens e analisados por estatística descritiva. LCs de 15 dos 16 países membros do COLABIOCLI participaram das 253 pesquisas aceitas; 80% dos LCs tinham procedimentos da fase pré-analítica e pós-analítica, e mais de 85% tinham registros de gestão da qualidade e participavam de programas de avaliação externa da qualidade (PEEC), principalmente nas disciplinas de química clínica (maior de 80%) e hematologia (maior de 70%); 7,51% estavam acreditados pela ISO 15189 e 10,27% certificados pela ISO 9001. Embora a gestão da qualidade e os PEECs apresentem um importante avanço nos LCs da América Latina, é desejável que todas as partes interessadas harmonizem interesses, para que esse processo seja introduzido gradualmente e como parte das respectivas normas e/ou regulações obrigatórias, o que poderá contribuir para que mais LCs sejam acreditados com base na ISO 15189 na região.

**Palavras-chave:** Gestão da qualidade; Acreditação ISO 15189; Controle de qualidade em laboratórios clínicos

## Introducción

Los laboratorios clínicos (LC) deberían alcanzar niveles óptimos de calidad que redunden en un beneficio para el conjunto de la sociedad, con el objetivo de garantizar eficacia y eficiencia ofreciendo resultados exactos, confiables y en los plazos apropiados (1).

El LC cumple un papel esencial en el sistema de salud, ya que se estima que entre el 60% y el 70% de las decisiones médicas se basan en sus resultados (2) (3). Esta cifra revela la importancia crítica del laboratorio en el proceso de toma de decisiones médicas, lo que resalta su papel fundamental en la seguridad del paciente. En este contexto, se entiende por seguridad del paciente la prevención de errores y efectos adversos asociados al proceso de atención sanitaria (4). Es decir, el laboratorio no solo influye en la toma de decisiones clínicas, sino que también juega un rol crucial en garantizar que los procesos y resultados sean seguros para los pacientes, contribuyendo así a la calidad y la integridad general del sistema de atención médica.

En consecuencia, es recomendable que el LC implemente estrategias específicas centradas en la prestación de un servicio de alta calidad, para asegurar la utilidad clínica de los resultados emitidos y garantizar la seguridad del paciente. La definición de Fraser sobre el servicio de alta calidad como “el establecimiento de condiciones de calidad en todas las pruebas realizadas por el laboratorio para ayudar a los clínicos a practicar una buena medicina” (5) resalta la importancia de establecer estándares de calidad en cada fase del proceso de laboratorio.

Para profundizar en la esencia de la calidad integral es fundamental comprender el ciclo total de una prueba de laboratorio como un proceso continuo y complejo dividido tradicionalmente en tres fases: preanalítica, analítica y posanalítica. Este enfoque detallado en las distintas fases garantiza una atención de alta calidad en cada etapa, desde la toma de muestras hasta la emisión de resultados, lo que fortalece la contribución del laboratorio a la atención médica de calidad.

En este contexto y aunque el LC es percibido como un servicio seguro dentro del sistema de salud, está do-

cumentada la posibilidad de cometer errores. El error en el LC se describe como cualquier falla que pueda surgir desde la solicitud de las determinaciones analíticas hasta la generación del informe de resultados, su interpretación y las acciones que se toman en concordancia con los mismos (6).

Esta concientización de la posibilidad de errores subraya aún más la importancia de implementar prácticas y procedimientos rigurosos en cada fase del ciclo de prueba, que aseguren la entrega de resultados precisos y confiables. Bajo estas consideraciones, los profesionales del LC deben garantizar la confiabilidad de la información producida para que los médicos puedan evitar tomar decisiones erróneas que afectarían negativamente la atención médica del paciente (7).

La posibilidad de errores establece una base crucial para comprender la evolución en la mejora de la calidad, que inicialmente se enfocaba en el control de calidad. Con el tiempo, esta perspectiva se fue ampliando para abordar la gestión de calidad de los procesos, y más recientemente, ha avanzado hacia la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) integral. Este último representa un rumbo sistemático e integrado para garantizar la calidad en todas las facetas del laboratorio (8), por lo que hoy en día implementar un SGC de los procedimientos de examen es una tarea esencial (7).

El panorama cambiante de los problemas de salud a los que se enfrenta la humanidad ha dado pautas para que se reconozca el importante papel de los LC para el diagnóstico, pronóstico y seguimientos de patologías emergentes y reemergentes. Dentro de este contexto, es importante que el LC defina una forma eficiente de dirigir y controlar la operación a través de la implementación de un SGC, ya que gran parte de las actividades del laboratorio se ubican en la categoría de tareas de gestión (9), que tienen como opciones desde los ciclos de mejora, como el de Deming, hasta los modelos de certificación ISO 9001 o de acreditación ISO 15189, entre otros modelos existentes (10).

Cuando los laboratorios deciden enfocarse en la implementación de un SGC ISO pueden optar por iniciar sistematizando los procesos a través del cumplimiento de la norma ISO 9001 (11) o aspirar directamente al modelo de gestión que además incluye la implementación de requisitos de competencia técnica de acreditación de acuerdo con ISO 15189, ya que las ventajas de la acreditación sobre la certificación son incuestionables (12). Por otro lado, la acreditación ISO 15189 es un recurso valioso y deseable para los laboratorios médicos (13); este último estándar, en la versión 2022 por primera vez cuenta con una traducción oficial al español (14).

La acreditación ISO 15189 se inició hace 20 años y desde entonces se han hecho esfuerzos por varias organizaciones, principalmente por la Federación Europea de Medicina de Laboratorio (EFLM), la que en 2014 condujo una encuesta a sus LC para revisar el estado del

proceso de acreditación en los países europeos (13). En Latinoamérica también se ha trabajado en esta temática (15) y algunos países de la región han llevado a cabo el proceso acreditador desde que fue publicada la primera versión de la ISO 15189. Este es el caso de México de la mano de la entidad mexicana de acreditación (ema, a.c.) (16) (17), lo cual ha permitido tener un gran número de LC acreditados en base al estándar internacional. Es por ello que en enero del 2020 se creó en el seno de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) el Grupo de Trabajo Gestión de Acreditación, hecho respaldado y aprobado por el Comité Ejecutivo en la Asamblea General llevada a cabo durante el XXIII Congreso Latinoamericano de Bioquímica Clínica de COLABIOCLI, que tuvo lugar en la ciudad de Panamá en 2019. Este grupo de trabajo se formó con el objetivo principal de abordar y trabajar en temas relacionados con la gestión de la calidad y la acreditación de los LC en Latinoamérica.

Dado que los datos sobre la acreditación (13) y la gestión en los LC son escasos, y para poder conocer el estado actual de la gestión de la calidad y del estatus de la acreditación ISO 15189 en la región, se implementó una encuesta que se estructuró a través de preguntas específicas, las que fueron meticulosamente diseñadas para evaluar en qué medida los laboratorios cumplían con diversos requisitos de la Norma ISO 15189.

Los resultados de la encuesta, con este enfoque metodológico, proporcionaron información valiosa sobre el panorama actual de la gestión de la calidad y de la acreditación ISO 15189 en los LC de la región.

## Materiales y Métodos

Se realizó un estudio observacional, de tipo transversal y descriptivo, utilizando como herramienta la encuesta y como instrumento el cuestionario; en esta encuesta se invitó a participar a todos los LC de las entidades afiliadas a COLABIOCLI. La encuesta incluyó preguntas estructuradas y diseñadas para evaluar en qué medida los laboratorios cumplían con los diversos requisitos establecidos por la Norma ISO 15189.

Se utilizó como guía de la encuesta, la planilla de Declaración Jurada impresa en el manual de acreditación MA3 de la Fundación Bioquímica Argentina (18), y se empleó la herramienta *Google Forms* para la difusión y administración de la misma. Las preguntas formuladas fueron agrupadas en tres secciones con el propósito de evaluar los estándares relacionados con la estructura (construcción y adecuación del edificio, el tipo y cantidad de personal y el equipamiento del laboratorio), los procesos y el informe de los resultados. La misma se puede consultar en: <https://colabiocli.com/cuestionario-colabiocli-para-los-laboratorios-clinicos-de-los-paises-afiliados/>

Es fundamental resaltar que, en el encabezado del cuestionario, el grupo de trabajo expresó su compromiso absoluto de mantener la confidencialidad respecto al uso de la información recabada. Se estableció de manera explícita que los datos serían utilizados exclusivamente para cumplir con el objetivo propuesto, asegurando así la integridad y confidencialidad de la información proporcionada por los participantes.

Para garantizar la confiabilidad del cuestionario se llevó a cabo un proceso de validación antes de su distribución masiva. Inicialmente, la encuesta fue remitida a un grupo de profesionales de distintos países, seleccionados aleatoriamente, para una revisión previa. Este grupo tenía la tarea de identificar cualquier dificultad o ambigüedad en el cuestionario durante el proceso de llenado. Las observaciones y sugerencias recopiladas en el proceso de validación fueron sometidas a una revisión meticulosa por parte del grupo de trabajo. Se dio prioridad a las modificaciones que se consideraron pertinentes y que contribuirían a mejorar la claridad y su efectividad. Posteriormente se realizaron ajustes en el diseño y la formulación de las preguntas para abordar las áreas identificadas como problemáticas. Este proceso de validación iterativa aseguró que la encuesta estuviera optimizada antes de su lanzamiento masivo, garantizando así la calidad y confiabilidad de los datos recopilados.

En una primera fase, COLABIOCLI compartió la encuesta con todas las sociedades de los países miembros, con la meta de que estas entidades afiliadas la difundieran entre sus asociados y colegiados. En una segunda etapa, la encuesta se distribuyó a través de diversas plataformas de redes sociales de grupos profesionales. Además, se incluyó en las actividades académicas en las que participaron los distintos miembros del grupo de

trabajo. Esta estrategia integral garantizó una difusión extensa para la recopilación de datos.

Adicionalmente, se recopiló información sobre las diferentes normativas nacionales de los LC en Latinoamérica y se identificaron las entidades responsables de la acreditación en la región y la información relativa al número de los LC acreditados en base a ISO 15189.

## Resultados

Se recibieron 285 encuestas durante el período 2021-2022, de las cuales se descartaron 32 por resultados duplicados o incompletos. Quedaron finalmente 253 encuestas aceptadas, las cuales se expresaron en frecuencias simples y porcentajes y se analizaron por estadística descriptiva.

Se contó con la participación de 15 de los 16 países integrantes de COLABIOCLI (93,75%), con una mayor participación de laboratorios de Honduras 17,79% (n=45), Argentina 16,21% (n=41), Costa Rica 11,46% (n=29), Brasil 11,07% (n=28) y México 10,67% (n=27) (Fig. 1).

En relación a la participación del recurso humano, se puede observar que el 56% de los laboratorios encuestados contaban con menos de 10 colaboradores (personal de laboratorio, administrativo y de intendencia), mientras que los laboratorios con más de 60 colaboradores correspondían al 7% de los participantes (Fig. 2).

Por otra parte, la información obtenida respecto a la documentación, permitió identificar que el 80% de los LC contaban con procedimientos requeridos en la fase preanalítica y en la fase posanalítica, mientras que más del 85% de ellos tenía registros de gestión de la calidad (Tabla I) (Tabla II).

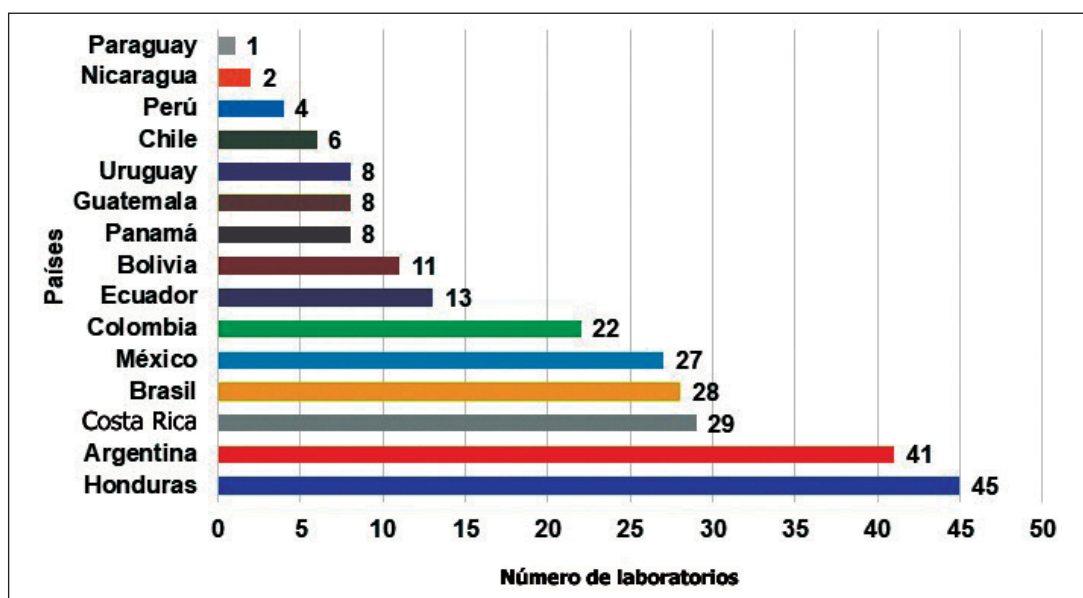


Figura 1. Número de respuestas de LC recibidas por país

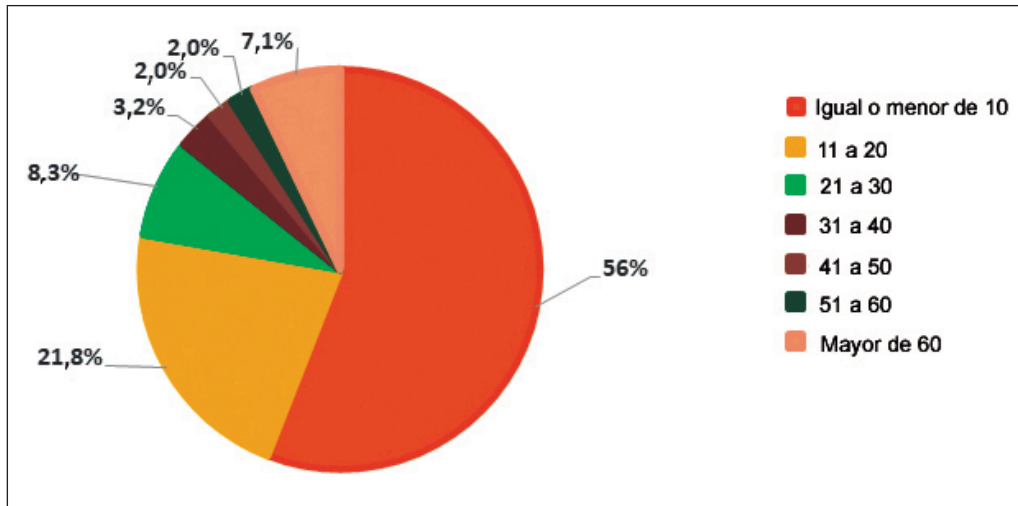


Figura 2. Distribución porcentual del número total de colaboradores por laboratorio

Tabla I. Frecuencia de LC encuestados con procedimientos de gestión en la fase preanalítica y posanalítica

Procedimientos	% (n)
Identificación y registro de pacientes	93,6 (237)
Manual de bioseguridad, obtención de muestras	92,4 (234)
Manipulación, conservación y transporte de muestras	89,7 (227)
Preparación del paciente	88,5 (224)
Validación y emisión de informes de resultados	82,2 (208)

Tabla II. Frecuencia de LC encuestados que contaban con registros

Registros	% (n)
Calibración y mantenimiento de equipos	95,6 (242)
Archivo de resultados de los análisis	95,2 (241)
Pacientes diarios y solicitudes de análisis	94,4 (239)
Recolección de RPBI	92 (233)
Curriculum vitae del personal del laboratorio	91 (230)
Muestras derivadas y sus resultados	86,1 (218)
Métodos analíticos	85 (216)
Control de entrada y salida de reactivos	

RPBI: residuos peligrosos biológico-infecciosos.

De la encuesta surgió que los LC en Latinoamérica participaban en programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) principalmente en las disciplinas de química clínica (mayor del 80%) y hematología (mayor del 70%), seguidos de urianálisis y microbiología (Fig. 3).

Existe en la región una amplia oferta de PEEC, tanto nacionales como internacionales, y es destacable la participación en programas locales como el Programa

de Evaluación Externa de la Calidad de la Fundación Bioquímica Argentina (PEEC-FBA) y el Programa Nacional de Control de Calidad (PNCQ) en Brasil (Fig. 4).

De la participación de los LC encuestados en la Evaluación Externa de Calidad (EEC) en la disciplina de química clínica, se observó que 26 laboratorios de la Argentina participaban en el PEEC-FBA; mientras que, de los 18 LC que se evaluaron en el PNCQ, 13 eran de Brasil, 3 de Ecuador, 1 de Bolivia y 1 de Uruguay. Respecto de los programas internacionales, se destaca la participación de los encuestados en el PEEC de Randox Laboratories (RANDOX) conocido como RIQAS –acreditado por ISO 17043 con 26 LC procedentes de Costa Rica, Bolivia, México, Colombia, Argentina y Perú.

Se encontró que 23 de los LC encuestados participaron simultáneamente en 2 PEEC y 4 de ellos en 3 PEEC, y se identificaron otros 46 que no participaban en ninguno.

Existe una diversidad en la regulación local que se aplica en los laboratorios clínicos en los diferentes países de Latinoamérica, de los cuales algunos no están sujetos al cumplimiento de normas o reglamentos equivalentes, como los listados en la Tabla III.

En relación a la presencia de organismos facultados para acreditar por la norma ISO 15189 en Latinoamérica, se presenta el listado en la Tabla IV. En la Tabla V se mencionan los laboratorios acreditados en el momento del presente trabajo de investigación, entre los que sobresale el número de laboratorios acreditados en México por este estándar internacional.

De los laboratorios participantes en la encuesta (n=253), 17,79% (n=45) estaban acreditados y/o certificados por normas internacionales (ISO 15189 y/o ISO 9001). De éstos, 7,51% (n=19) estaban acreditados por la norma ISO 15189 y 10,27% (n=26) certificados por la norma ISO 9001 por sus respectivos organismos nacionales de acreditación (ONA) (Tabla VI).

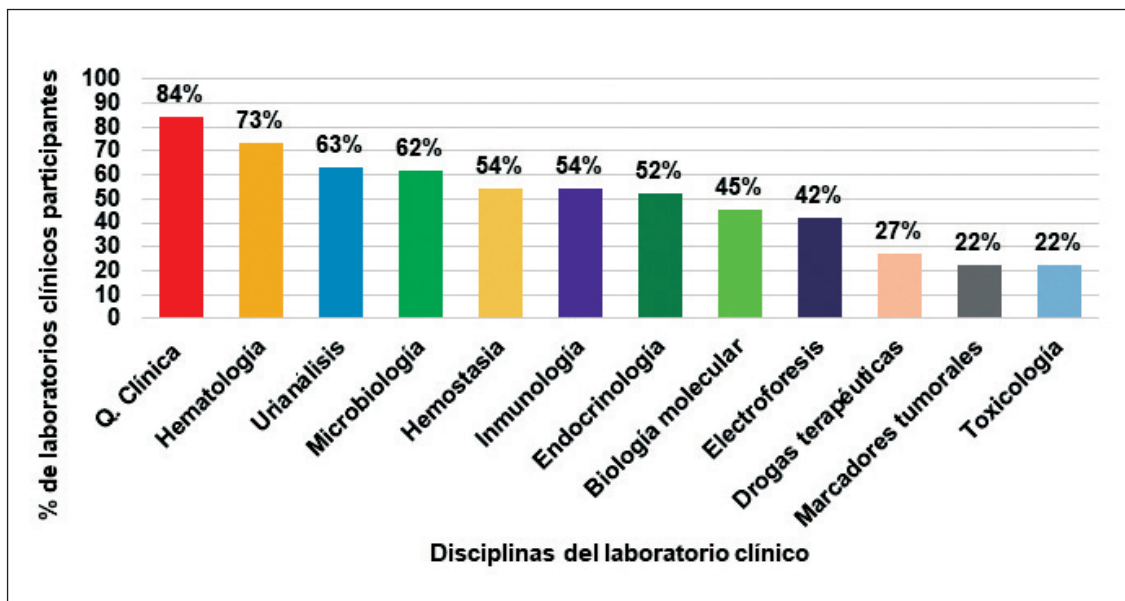


Figura 3. Frecuencia de participación en PEEC por disciplina del LC

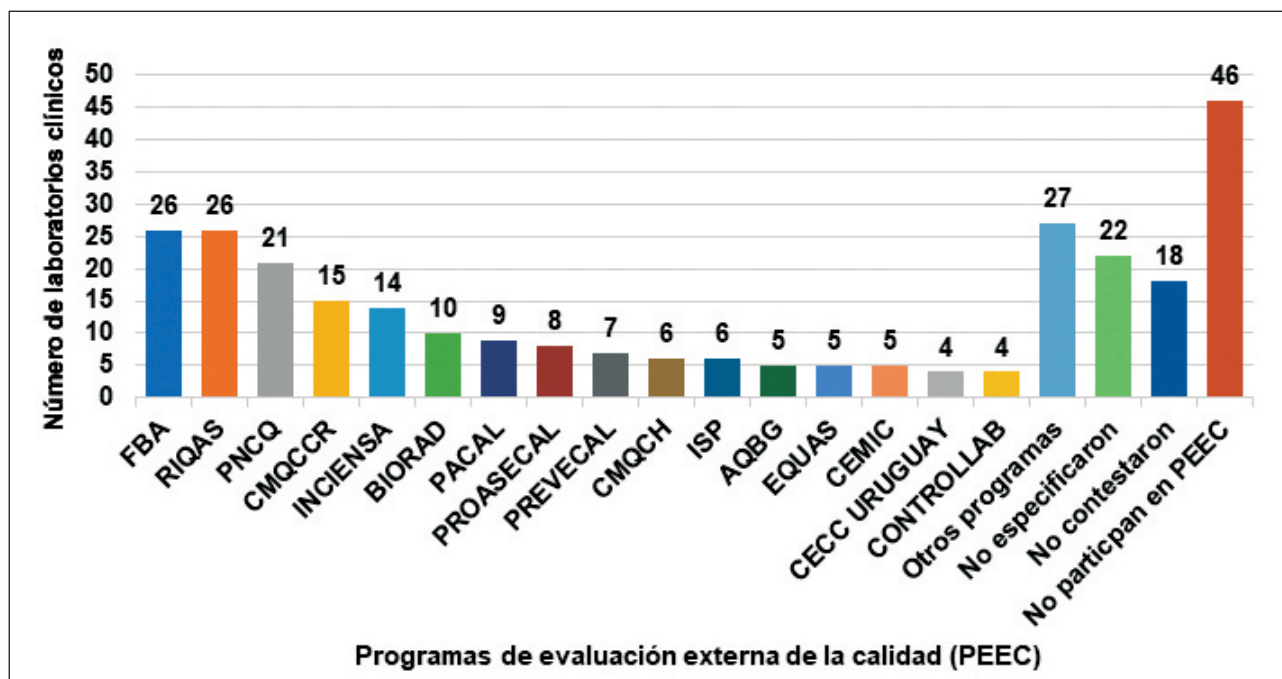


Figura 4. Distribución de la participación en PEEC en el área de química clínica

**Programas de evaluación externa:** FBA: Fundación Bioquímica Argentina, RIQAS: Sistema Internacional de evaluación de la calidad de Randox, PNCQ: Programa Nacional de Control de Qualidade, CMQCCR: Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos de Costa Rica, INCIENSA: Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud, BIORAD: *External Quality Assurance Services*, EQAS, PACAL: Programa de Aseguramiento de la Calidad, PROASECAL: Programa de aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico de Colombia, PREVECAL: Esquema Internacional de Evaluación Externa de Calidad, CMQCH: Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínico de Honduras, ISP: Instituto de Salud Pública de Chile, AQBG: Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala, EQUAS: Programa de evaluación externa de la calidad, CEMIC (ProgBA): Programa Internacional de Evaluación Externa de Calidad para Laboratorios de Análisis Clínicos Argentinos y Extranjeros, CECC Uruguay: Control de evaluación externa de la calidad de Uruguay, y CONTROLLAB: Laboratorio de Control de Calidad Microbiológica de aguas, bebidas y alimentos.

Tabla III. Normas regulatorias, estándares nacionales y decretos para los LC disponibles en Latinoamérica



País	Normativa
<b>Argentina</b> 	Ley 17132 Art 32; Dto Nacional 6216/1967. Decreto Provincia Bs. As. 3280/90: <a href="http://www.saij.gob.ar">www.saij.gob.ar</a> 6216-nacional-decreto-reglamentario (Art 28). Resolución Mercosur N30/20, la resolución 594 del año 2023 del Ministerio de Salud de la Nación Argentina: Buenas prácticas de laboratorio y el documento marco para las buenas prácticas de laboratorio paso a paso.
<b>Bolivia</b> 	Reglamento general para habilitación de laboratorios La Paz — Bolivia 2010.
<b>Chile</b> 	Decreto 20, año 2012 Laboratorios Clínicos. Documento MINSAL: REAS.
<b>El Salvador</b> 	Requerimiento técnicos administrativos - RTA/CSSP superior de salud pública a través de la junta de vigilancia de la profesión en el laboratorio clínico.
<b>Guatemala</b> 	Norma técnica No. 22-2019 DRASES. Laboratorio de diagnóstico clínico y/o de vigilancia epidemiológica en concordancia con el reglamento para la regulación, autorización, acreditación y control para el establecimiento de atención a la salud
<b>Honduras</b> 	Reglamento técnico hondureño RTH- Salud 11.01.121:09. Laboratorios de salud, Laboratorios de análisis clínicos y centros de toma de muestras, centros de consejería y pruebas rápidas.
<b>México</b> 	Norma Oficial Mexicana, NOM 007-SSA3.2011 para la organización y el funcionamiento de los laboratorios clínicos.
<b>Panamá</b> 	Laboratorio clínico, nivel 1 pruebas básicas, JVOLC. Consejo Superior de la Salud Pública de El Salvador.
<b>Paraguay</b> 	La dirección de registro, habilitación y control (DRHC) del Laboratorio Central de Salud Pública (LCSP), conforme a la resolución S.G N°179/2011 del Ministerio de Salud Pública y Bienes Sociales.
<b>República Dominicana</b> 	Norma particular de habilitación para la instalación y funcionamiento de laboratorios clínicos y salud pública, 2005, decreto no. 350-40.
<b>Uruguay</b> 	Reglamento de funcionamiento de laboratorios de análisis clínicos (Decreto n° 173-009, MOD., Decreto 129-05). Reglamento de funcionamiento de laboratorios de análisis clínicos (decreto n° 382-2014, MOD., decreto 129-05).



Tabla IV. Organismos nacionales de acreditación que forman parte de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) en Latinoamérica

Organismo de acreditación	Acceso
Organismo Argentino de Acreditación, OAA	<a href="https://oaa.org.ar/">https://oaa.org.ar/</a>
Organismo Boliviano de Acreditación, OBA	<a href="http://www.ibmetro.gob.bo/acreditacion-ibmetro">www.ibmetro.gob.bo/acreditacion-ibmetro</a>
Coordinación General de Acreditación de Brasil, Cgcre	<a href="http://www.inmetro.gov.br">www.inmetro.gov.br</a>
Instituto Nacional de Normalización, INN	<a href="http://www.inn.cl">www.inn.cl</a>
Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC	<a href="http://www.onac.org.com">www.onac.org.com</a>
Ente Costarricense de Acreditación, ECA	<a href="http://www.eca.or.cr">www.eca.or.cr</a>
Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba, ONARC	<a href="http://www.onarc.cu">www.onarc.cu</a>
Organismo Dominicano de Acreditación, ODAC	<a href="http://www.odac.gob.do">www.odac.gob.do</a>
Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE	<a href="http://www.acreditacion.gob.ec">www.acreditacion.gob.ec</a>
Oficina Guatemalteca de Acreditación, OGA	<a href="http://www.oga.org.gt">www.oga.org.gt</a>
Organismo Hondureño de Acreditación, OHA	<a href="http://www.oha.hondurascalidad.org/">www.oha.hondurascalidad.org/</a>
Entidad Mexicana de Acreditación, ema, a.c.	<a href="http://www.ema.org.mx/portal_v3/">www.ema.org.mx/portal_v3/</a>
Oficina Nacional de Acreditación de Nicaragua, ONA	<a href="http://www.cna.gob.ni">www.cna.gob.ni</a>
Consejo Nacional de Acreditación de Panamá, CNA	<a href="http://www.cna.gob.pa">www.cna.gob.pa</a>
Organismo Nacional de Acreditación de Paraguay, ONA	<a href="http://www.conacyt.gob.py">www.conacyt.gob.py</a>
Instituto Nacional de Calidad - Dirección de Acreditación de Perú, INACAL-DA	<a href="https://www.gob.pe/inacal">https://www.gob.pe/inacal</a>
Organismo Salvadoreño de Acreditación, OSA	<a href="http://www.osa.gob.sv/laboratorios-clinicos-acreditados/">www.osa.gob.sv/laboratorios-clinicos-acreditados/</a>

Tabla V. Número de LC acreditados por sus organismos respectivos de acreditación en Latinoamérica

País	Nº de laboratorios acreditados	Organismo acreditador
México	150	Entidad Mexicana de Acreditación (EMA)
Argentina	11	Organismo Argentino de Acreditación (OAA)
Ecuador	6	Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SEA)
Colombia	7	Instituto Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC)
Costa Rica	5	Ente Costarricense de Acreditación (ECA)
Chile	2	Instituto Nacional de Normalización (INN)
Honduras	2	Organismo Hondureño de Acreditación (OHA)
Bolivia	2	Dirección Técnica de Acreditación del Instituto Boliviano de Metrología (DTA-IBMETRO)
Uruguay	1	Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA)

Por otro lado, se observó que 10,67% (n=27) se encontraban en proceso de acreditación y/o certificación. De estos, 4,74% (n=15) estaban en proceso de acreditación ISO 15189 y 5,93% (n=12) en proceso de certificación ISO 9001 (Tabla VII).

El 28,45% de los laboratorios encuestados contaban con un SGC implementado o estaban en proceso de su implementación, lo que representa un importante

avance de la mejora de la calidad en la región. De los LC participantes, 6 contaban con acreditación local: 5 de la Argentina contaban con la acreditación de la Fundación Bioquímica Argentina y 1 de Brasil estaba acreditado por el programa de acreditación de laboratorios clínicos (PALC) de la Sociedad Brasileira de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio (BPC-ML).

Tabla VI. Número de LC acreditados y/o certificados por organismos de acreditación y/o certificación en Latinoamérica internacionalmente reconocidos, que participaron en la encuesta

País	Certificación ISO 9001 (n=26, 10,27%)		Acreditación ISO 15189 (n=19, 7,5%)		Nº total de laboratorios por país
	Privado	Público	Privado	Público	
Argentina	5	0	4	1	10
Bolivia	1	0	0	0	1
Brasil	3	1	2	0	6
Colombia	3	1	0	0	4
Costa Rica	0	0	1	0	1
Ecuador	2	0	0	0	2
Guatemala	0	0	1	0	1
Honduras	1	0	2	0	3
México	1	2	6	1	10
Panamá	1	2	0	0	3
Paraguay	1	0	0	0	1
Perú	0	1	0	1	2
Uruguay	1	0	0	0	1
Totales	19	7	16	3	45

Tabla VII. LC con reconocimiento obtenido o en proceso, por organismos de acreditación o certificación con reconocimiento internacional en Latinoamérica y que participaron en la encuesta

País	Certificación ISO 9001 n=26 (73,7% privados, 26,9% públicos)		Certificación ISO 15189 n=19 (84,2% privados, 15,7% públicos)		Nº total de laboratorios por país
	Sí	En proceso	Sí	En proceso	
Argentina	5	2	5	0	12
Bolivia	1	1	0	0	2
Brasil	4	1	2	1	8
Colombia	4	1	0	0	5
Costa Rica	0	0	1	4	5
Ecuador	2	2	0	1	5
Guatemala	0	0	1	0	1
Honduras	1	2	2	2	7
México	3	3	7	7	20
Panamá	3	0	0	0	3
Paraguay	1	0	0	0	1
Perú	1	0	1	0	2
Uruguay	1	0	0	0	1
Totales	26	12	19	15	72

## Discusión y Conclusiones

La problemática económica de los países de la región se refleja también en el tamaño de sus organizaciones y el LC no es la excepción, puesto que de acuerdo a los resultados de la encuesta, se pudo observar que el 56% estaba integrado por microempresas

(19), de manera similar a lo informado en otra investigación en Latinoamérica (15) y que, independientemente del tamaño, buscaban implementar un SGC. Contar con un SCG no solo fortalece los estándares de calidad, sino que también ofrece una estructura organizativa para la mejora continua. Ya se ha demostrado la importancia de los procedimientos de calidad para

la confiabilidad de los resultados de las pruebas en el LC (20). Esto se debe a que el SGC proporciona herramientas y procesos estandarizados que contribuyen a la eficiencia operativa, minimizando riesgos y asegurando la consistencia en la prestación de servicios. Asimismo, facilita la adaptación a cambios normativos y tecnológicos, promoviendo la excelencia en el desempeño del LC. Se puede decir entonces que la interconexión entre la seguridad del paciente, la búsqueda constante de calidad y la implementación de un SGC no solo refuerza la confiabilidad de los resultados, sino que también posiciona al laboratorio como un pilar fundamental en el sistema de salud, contribuyendo significativamente a la toma de decisiones médicas y a la atención médica de calidad.

A pesar de la importancia y los beneficios evidentes de implementar un sistema de gestión de calidad en los LC, existen diversos desafíos y barreras que pueden obstaculizar su adopción, como son: los costos del proceso de acreditación, la falta de interés de la dirección, la resistencia al cambio, la pérdida de concientización, la carencia de capital humano capacitado, la falta de incentivos y de armonización de las normativas nacionales con las internacionales. Sin duda, en algunos casos, la poca intervención de los gobiernos y, como se pudo observar, la diversidad de las regulaciones de los diferentes países, no respaldan impulsar el uso del estándar internacional. Es notable la diferencia con otros países del mundo en los que la ISO 15189, no solo es más conocida sino que es obligatoria como es el caso de Canadá, Rumania, Alemania, Francia, Suiza y Países Bajos (12), entre otros.

En la presente investigación se destaca la participación de 15 países de la región miembros de COLABIOCLI, que aunque es una proporción importante del total de países, es de destacar el bajo número de participantes que van desde un LC por país hasta más de 20 LC, como es el caso de Colombia, México, Brasil, Costa Rica, Argentina y Honduras. Se considera que el bajo número de respuestas a la encuesta en algunos países pudo estar asociado a la reticencia de las personas a admitir o divulgar información sobre prácticas o situaciones que podrían considerarse como incorrectas o desfavorables. Este fenómeno se conoce como sesgo de deseabilidad social o sesgo de respuesta socialmente aceptable (21).

Para tratar de mitigar este problema, la encuesta se llevó a cabo bajo estrictas medidas de confidencialidad, con el objetivo de proporcionar un entorno seguro para los participantes. Sin embargo, dado que la participación fue totalmente voluntaria, el número de LC que contestaron la encuesta no es un porcentaje representativo del total y el control estuvo fuera del alcance del grupo de trabajo de gestión de acreditación de COLABIOCLI.

No obstante fue importante conocer, si no en su to-

talidad, si en una muestra de LC de la región se contaba con un SGC o estaban acreditados o certificados. Aún cuando los resultados no son estadísticamente significativos, reflejan la situación actual de la gestión y la acreditación en Latinoamérica. Se identificó que el 7,51% de los participantes estaba acreditado por ISO 15189, información similar al 11,9% informado en otras investigaciones (14).

También es importante resaltar que en la región se observaron más LC certificados por ISO 9001 que acreditados por ISO 15189, en consonancia con lo identificado en España por Marqués García *et al.* (12), quienes identificaron que, a pesar de conocerse la existencia de ISO 15189 desde hace 20 años y de que el laboratorio acreditado es el que garantiza mejor la implementación de un SGC ya que cuenta con la competencia técnicamente requerida, se sigue encontrando un importante número de laboratorios que optan por la certificación ISO 9001 en lugar de la acreditación ISO 15189.

Es importante reconocer que a los LC en Latinoamérica, aunque trabajan en la gestión de la calidad y en algunos casos tienen implementado un SGC, les falta probablemente el incentivo y la formación para moverse hacia la acreditación ISO 15189. Por otro lado y desafortunadamente, los LC aún no realizan los procesos de acreditación a través de sus ONA; en ocasiones esto se debe a la falta de infraestructura de sus propios organismos de acreditación. La situación varía también en función de las instalaciones de cada LC, la capacidad técnica y la económica, esto aunado a la falta de notificación sobre el proceso de acreditación.

Asimismo, aún existen barreras de tipo cultural que no facilitan la implementación de estas normas, regulaciones y estándares de calidad, lo que impide que sean comparables con LC de otros países o regiones que sí cuentan con un mayor conocimiento y una mejor adecuación de los requerimientos necesarios para cumplir con la acreditación ISO 15189. Esto se encuentra aunado a la carencia en los gobiernos del conocimiento de los beneficios de la implementación del estándar internacional y, por lo tanto, no se considera su adopción obligatoria ni tampoco se cuenta con incentivos para promover su implementación. Ésta, aunque voluntaria, contrasta con las decisiones de otros gobiernos como es el caso de Francia y Hungría, donde la acreditación es obligatoria, aunque en algunos otros la obligatoriedad es parcial (12) (13) (22), como es el caso de Bélgica para pruebas de biología molecular, Irlanda para inmunohematología y transfusión sanguínea y Lituania para bioquímica y hematología (13). Por otra parte, algunos países tienen procesos similares puestos en marcha por sociedades profesionales u otros organismos relacionados para cumplir con una acreditación, en los que a pesar de que no participan los ONA y por consiguiente no

cuentan con acuerdos de reconocimiento mutuo internacional y tampoco cumplen en su totalidad con la normatividad internacional, establecen los requisitos de acreditación para los LC y sus respectivas sociedades de profesionales los avalan, como es el caso de Argentina y Brasil. Estos programas son convenientes en función de su aplicabilidad, la mejora continua y la gestión de procesos, lo cual sin duda ayuda a los LC a lograr implementar la gestión de la calidad y en consecuencia a cumplir con requisitos de acreditación. En algunos rubros, estos programas están armonizados con la norma ISO 15189, lo que contribuye a la sistematización y a la mejora continua en los LC. Estos procesos varían en función de cómo evalúan los requisitos y sus características, lo cual indudablemente es útil y contribuye a la implementación del SGC y a la mejora continua.

La implementación de la gestión de la calidad y el control externo de la calidad presentan un importante avance en los LC de Latinoamérica. Es deseable que las sociedades científicas, los organismos de acreditación y los gobiernos armonicen intereses para que este proceso sea introducido paulatinamente, como parte de las normativas y/o regulaciones obligatorias respectivas, lo que simultáneamente ayudaría a lograr que más LC se acreditaran en base a ISO 15189 en la región.

## Agradecimientos

Este trabajo ha sido apoyado por la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI). Los autores agradecen a la institución, a los representantes de las sociedades científicas que la integran y a los LC participantes de los países afiliados a COLABIOCLI por su contribución a la elaboración de este artículo.

## Fuentes de financiación

El presente trabajo fue realizado sin haberse recibido una financiación específica.

## Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses respecto del presente trabajo.

## Correspondencia

Dra. ROSA SIERRA AMOR  
Correo electrónico: rosa.sierra.amor@gmail.com

## Referencias bibliográficas

1. Miguel Alhambra L, Zarco Rodríguez J, Andreu Tena E. Revisión sobre la metodología para el diseño de la

estrategia de calidad en los servicios de patología Forense. *Rev Esp Med Legal* 2022; 1 (49): 28-36.

2. Carter of Coles. Report of the review of NHS pathology services in England. An independent review for the Department of Health. London: Department of Health, 2006: 6. Disponible en: <https://www.bipsolutions.com/docstore/pdf/14047.pdf> (fecha de acceso: 13 de noviembre de 2023).
3. Hallworth MJ. The '70% claim': what is the evidence base? *Ann Clin Biochem* 2011; 48 (6): 487-8.
4. World Health Organization (WHO). Patient safety, [internet]. España. Disponible en: [https://www.who.int/europe/health-topics/patient-safety#tab=tab\\_1](https://www.who.int/europe/health-topics/patient-safety#tab=tab_1) (fecha de acceso: 1 de agosto de 2023).
5. Fraser CG. Biological variation: from principles to practice. Washington, DC: AACC Press, 2001.
6. ISO/TS 22367:2008. Medical laboratories, Reduction of error through risk management and continual improvement, 2008.
7. Ricos C, Fernandez-Calles P, Perich C, Westgard JO. Control de calidad interno: tendencias pasadas, presentes y futuras. *Adv Lab Med* 2022; 3 (3): 253-62.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute QMS01(CLSI). A Quality Management System Model for Laboratory Services, 5th ed, Wayne, PA, EE.UU. CLSI; 2019.
9. Carey RB. What is a quality management system, and why should a microbiologist adopt one? *Clin Microbiol Newsl* 2018 nov 15; 40 (22): 183-9.
10. Izquierdo Alvarez S. Acreditación: el camino hacia la excelencia en el laboratorio clínico. *Rev Calid Asist* 2015; 30 (6): e1-e3.
11. ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos; 2015.
12. Marqués García FG, Parrillas Horche V, Izquierdo Álvarez S, Contreras San Feliciano T, Bernabéu Andreu FA, López Yeste ML, *et al*. Estado de la certificación/acreditación de los laboratorios clínicos españoles: estudio inicial. *Rev Lab Clin* 2017; 10 (3): 139-47.
13. Boursier G, Vukasovic I, Brguljan PM, Lohmander M, Ghita I, Bernabeu Andreu FA. Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO) of the EFLM. Accreditation process in European countries - an EFLM survey. *Clin Chem Lab Med* 2016; 54 (4): 545-51.
14. ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos-Requisitos para la calidad y la competencia. Traducción oficial. 4ª edición; 2022.
15. Carboni Huerta R, Sáenz Flor K. Accreditation ISO 15189 in Latin America: perception in laboratories of the region. *Rev Mex Patol Clin Med Lab* 2019; 66 (3) 143-53.
16. Sierra Amor RI, Melchor DC, Sánchez FD, Mercado SM, Rosas GE, Mejía LM. Acreditación de laboratorios clínicos ISO 15189:2003. *Bioquímica* 2008; 33 (3): 109-14.
17. Quintana-Ponce S. Experiencia en la acreditación de laboratorios clínicos y bancos de sangre en México. *eJIFCC* 2015; 26 (4): 264-9.

18. Peruzzetto C, Valdata C, Grammatico JP. Manual de Acreditación MA3. Fundación Bioquímica Argentina. 2012. Disponible en: <https://www.fba.org.ar/wp-content/uploads/2020/11/MA3-FBA.pdf> (fecha de acceso: 16 de febrero de 2022).
19. González-Díaz RR, Becerra-Pérez LA. PYMES en América Latina: clasificación, productividad laboral, retos y perspectivas. *CIID Journal*, 2021; 2 (1): 1-3.
20. Balagi S, Kumar DR, Sangamithra D, Radhika G, Kannan T, Nagarajan P. Comparison of performance indicators of MGIT primary culture to assess the impact of implementation of ISO 15189:2012 standards. *Indian J Tuberc* 2022; 69: 371-3.
21. Latkin CA, Edwards C, Davey Rothwell MA, Tobin KE. The relationship between social desirability bias and self-reports of health, substance use, and social network factors among urban substance users in Baltimore, Maryland. *Addict Behav* 2017; 73: 133-6.
22. Thelen MHM, Huisman W. Armonization of accreditation to ISO 15189. *Clin Chem Lab Med* 2018; 56 (10): 1637-43.

**Recibido: 6 de mayo de 2024**

**Aceptado: 22 de julio de 2024**