

# Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica

Alba C. Garzon

Control de Calidad ACG, Universidad de Bogotá, Colombia

---

## INFORMACIÓN SOBRE EL ARTÍCULO

**Autor correspondiente:**

Dra. Garzon, Alba Cecilia  
Street 99 N. 71-21  
Bogotá, Colombia  
Teléfono: (571) 3143585870  
Correo electrónico: [albacgarzon@hotmail.com](mailto:albacgarzon@hotmail.com)  
Web: [www.acgcalidad.com](http://www.acgcalidad.com)

**Palabras clave:**

sistema, calidad, aseguramiento,  
confiabilidad, procesos

---

## RESÚMEN

La implementación de sistemas de gestión de calidad dando conformidad a normas como la ISO 9001:2008 (1,2) en los laboratorios clínicos ha conferido un valor agregado de confiabilidad y por lo tanto un aporte muy significativo a la seguridad del paciente. Si bien la norma ISO 9001:2008 (1) es una norma de certificación y la norma ISO 15189:2012 (2) es una norma de acreditación, las dos en su momento, y en donde han sido implementadas han generado memoria institucional, una transformación de la cultura centrada en la ejecución de lo correcto, en el control y el seguimiento, en la necesidad de la evidencia, y la importancia del registro.

## INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas en el sector salud pero especialmente a nivel de los laboratorios clínicos la implementación de sistemas de gestión de la calidad bajo requisitos de normas internacionales ha aumentado y mejorado el conocimiento y funcionamiento propio de los procesos con un incremento de los resultados, datos e información que aportan al proceso asistencial y que contribuyen a mejorar la calidad de vida y adicionalmente generan un impacto positivo dentro de la estructura sanitaria en términos de costos, al disminuir la necesidad de procedimientos diagnósticos innecesarios, o no requeridos, solicitados por resultados de baja calidad.

Igualmente han sido una herramienta que les ha facilitado mejorar sus procesos operativos y técnicos así como adoptar metodologías sistemáticas para resolver problemas que aparecen cada día, cubrir y dar respuesta a las necesidades que se plantean en nuestro contexto actual cada vez más demandante de calidad y seguridad en los resultados.

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

En Latinoamérica en los últimos 20 años, los profesionales del laboratorio clínico han centrado sus esfuerzos por superar con éxito el reto diario de satisfacer las necesidades de atención de sus pacientes, las exigencias por parte de los médicos y de los organismos regulatorios, utilizando para ello como herramientas la implementación de normas internacionales certificables como la ISO 9001:2008 (1, 2). A pesar de los recursos limitados, común denominador del sector salud, y gracias a la tenacidad de los profesionales del laboratorio, la implementación de los sistemas que hace unos años era un objetivo, hoy en una América Latina más madura, se ha entendido que son una herramienta y no el fin; que son el vehículo que permite el logro

de los objetivos organizacionales. Hoy en el siglo XXI año 2015, ya entendimos que el sistema de gestión de calidad debe dar respuesta a las necesidades de los procesos, y que debe ser tan flexible, tan dinámico y tan simple que le aporte a la organización la información para poder con base en el aprendizaje organizacional de su día a día, lograr un equilibrio interno que le garantice su sostenibilidad y permanencia en un entorno tan cambiante, y tan dinámico, como adverso en lo que a estructuras económicas se refiere. Para todos es claro que el retorno de una implementación centrada en la mejora en el paciente y en su seguridad, no es inmediato, como lo esperan los administradores, pero que en el mediano y en el largo plazo, son la única herramienta que de verdad genera cambios en el genoma de la organización, y así contribuyen a su sostenibilidad financiera y permanencia en el tiempo y en el espacio.

La gestión de la calidad puede definirse como el conjunto de las actividades que desarrolla la organización para facilitar la operación de su política de calidad y dar cumplimiento a su misión y llevar la organización a alcanzar el logro de su visión, mediante una metodología sistemática que la lleva hacia el mejoramiento continuo, soportado en una excelente planificación de su procesos, ejecución, verificación y accionar sobre los mismos. Este paso que implica la implementación de acciones correctivas, preventivas y de mejoramiento es la evidencia específica del aprendizaje organizacional. Y ésta es la mayor ganancia para una organización, porque es lo único que genera cultura, y la cultura es lo único de las organizaciones que es permeable a sus pacientes. La cultura del servicio, la cultura del mejoramiento, la cultura de la seguridad, la cultura de la humanización (3).

## SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD NORMAS ISO 9001:2008 E ISO 15189:2012

En Latinoamérica, durante muchos años, los laboratorios clínicos implementaron la norma ISO 9001:2008 (1) para su sistema de gestión de calidad por procesos, lo que se constituyó en un verdadero reto, ya que la norma como tal por no ser específica para los procesos del laboratorio, en algunos requisitos, era limitada en la especificidad de los deberes, para las particularidades propias del laboratorio. Sin embargo el modelo se implementó, y con la ISO 9001:2008 (1) nuestros laboratorios ganaron cultura del registro, metodología para documentar sus procesos, mecanismo de control y seguimiento, e implementaron componentes tan importantes como el programa de auditorías internas, y dieron a luz los indicadores de gestión. Elementos que antes de las normas ISO, no se materializaban con esa definición a nivel del laboratorio. Adicionalmente, con el seguimiento a los equipos de medición por primera vez el tema “Metrología” toma vida en el seno de los laboratorios. Y en el lenguaje de los profesionales, estos términos como son la trazabilidad, la calibración, los materiales de referencia, entraron a formar parte de nuestro día a día.

Para todos era claro, que la ISO 9001:2008 (1) tenía un vacío significativo: “COMPETENCIA”. Es así como la ISO 15189:2012 (2) norma específica para los requisitos de calidad y competencia de los laboratorios clínicos se pasea aun tímida y recatada por nuestro continente Latinoamericano. La acreditación del sistema de gestión de calidad de los laboratorios clínicos de conformidad a los requisitos de calidad y competencia de la ISO 15189:2012 (2) es ya una realidad y es el camino correcto, de todos los que

estamos por convicción comprometidos con la calidad de los resultados y la seguridad del proceso de prestación del servicio de laboratorio clínico. ISO 15189:2012 (2) implica un sistema de gestión de calidad con enfoque de riesgo, lo que garantiza migrar de una cultura reactiva a un modelo completamente preventivo y proactivo. Con la incorporación taxativa de los deberes hacia seguridad de pacientes, identificación de riesgos en tecnología y reactivos, se articula perfectamente a las directrices mundiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), sobre la seguridad del paciente, la tecnovigilancia, la reactivo-vigilancia y la hemovigilancia cuando aplique. En términos de efectividad clínica fortalece la responsabilidad del laboratorio en la notificación de resultados críticos, su definición, comunicación y medición del impacto, así como amarra todo los aspectos relacionados al sistema de información, y a los mecanismos de verificación, control y seguridad en los procesos de auto-verificación o autovalidación a través de middleware, que estaban fuera del radar en versiones anteriores (3). Adicionalmente la exigencia de validación/verificación/evaluación de métodos, el aseguramiento de la calidad, la obligatoriedad de participar en programas de ensayos de aptitud o inter-laboratorios acreditados con ISO 17043:2010 (4) la necesidad de estimar la incertidumbre como parámetro de exactitud de los resultados, ha sido un reto en lo académico para nuestros analistas, que ha generado un mejoramiento de sus competencias, y gracias a ellos hoy contamos con profesionales de mayor dominio y posicionamiento, no solo en herramientas de tipo estadístico, sino además en el concomitamiento de sus métodos de ensayo y en el control de sus variables.

**Cuadro 1** Estado de países Latinoamericanos con certificación y acreditación

País	Ente certificador	Ente acreditador	Certificación	Acreditación	
			# Lab certificados con 9001:2008	# Lab acreditados con 17025:2005	# Lab acreditados con 15189:2012
Argentina	IRAM ( Instituto Argentino de Normalización y certificación)	OAA (Organismo Argentino de Acreditación)	46	143	8
Bolivia	IBNORCA (Instituto Bolivariano de Normalización y calidad)	NHID	8	NHID	NHID
Brasil	ABNT	cgcre / INMETRO	10	4260	NHID
Chile	INN	INN ( Instituto Nacional de Normalización)	NHID	1109	15
Colombia	ICONTEC	ONAC	89	191	6
Costa Rica	INTECO	ECA (Ente Costarricense de Acreditación)	5	73	5
Cuba	NHID	ONARC (Organo Nacional de Acreditación de la República de Cuba)	3	NHID	NHID
Ecuador	INEN	SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano)	NHID	NHID	NHID
El Salvador	CONACYT	OSA (Organismo Salvadoreño de Acreditación)	NHID	NHID	NHID
Guayana Francesca	NHID	NHID	NHID	NHID	NHID

Granada	NHID	NHID	NHID	NHID	NHID
Guatemala	COGUANOR. NE	OGA (Oficina Guatemanteca de Acreditación)	NHID	NHID	NHID
México	IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y certificación)	EMA ( Entidad mexicana de acreditación)	NHID	23000	127
Paraguay	INTN	ONA ( Oficina Nacional de Acreditación)	NHID	17	NHID
Panamá	COPANIT	CNA (Consejo Nacional de Acreditación)	NHID	NHID	NHID
Perú	INDECOPI	INDECOPI	NHID	58	NHID
Uruguay	UNIT	OUA (Organismo Uruguayo de Acreditación)	NHID	24	3
Venezuela	FONDONORMA	SENCAMER	2	35	NHID

\* NHID: No hay información disponible

## CONCLUSIÓN

Los sistemas de gestión de calidad, han contribuido significativamente a disminuir la variabilidad de los procesos mediante la estandarización, así como la mejor utilización posible de los medios disponibles en beneficio del paciente, sumado a un logro que ya es visible y cuantificable en la transformación hacia la cultura del mejoramiento, la cultura de la calidad y la seguridad en el paciente. El movimiento hacia la mejora continua, la búsqueda de la excelencia y el cero error no tiene retorno en los laboratorios clínicos de América Latina, y es invaluable el aporte de los profesionales de esta disciplina en

su implementación, mantenimiento y mejoramiento, siempre sin perder la esencia: nuestros pacientes.

## BIBLIOGRAFÍA

1. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001:2008: Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Tercera Actualización 2008-11-18
2. ISO 15189:2012: Medical Laboratories- Requirements for quality and competence. Third Edition 2012-11-01.
3. Calidad Analítica en el Laboratorio Clínico Gestión y Control versión II. Alba C Garzón G. Segunda Edición-Bogotá 2010.Editoral: ACG LTDA Colombia.
4. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC/IEC 17043: Evaluación de la conformidad. Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud. Editada 2010-09-27.