

**Aseguramiento de la calidad y competencia técnica en un laboratorio clínico basado en la NTC/ISO 15189:2014**

Pinto Ortegón, Laura Cristina

**Quality assurance and technical competence in a clinical laboratory based on NTC / ISO 15189: 2014**

**Resumen**

Los laboratorios clínicos que adoptan un sistema de gestión de calidad basado en la NTC/ISO 15189:2014 presentan diferentes desafíos, el éxito para el logro de estos retos requiere de competencias y compromiso de todo el personal para el cumplimiento de las tareas, mejora de la calidad y logro de objetivos. Un plan de implementación del sistema de gestión de calidad eficaz de acuerdo con la norma radica en la mejora continua, reducción de errores y factores de riesgo, para garantizar la correcta ejecución en la prestación del servicio de apoyo diagnóstico, con miras a obtener reconocimiento por sus procesos de calidad y buen desempeño operativo, hacia la seguridad del paciente.

El diagnóstico del sistema de gestión en un laboratorio clínico bajo los requisitos de la norma NTC-ISO 15189:2014, exterioriza las diferentes falencias que se presentan, como control de documentos, requisitos técnicos y aseguramiento de la calidad, estando entre los más frecuentes que fallan los laboratorios clínicos. La implementación de un sistema de gestión de calidad con objetivo de acreditación, con base en la norma, demuestra la mejora de la calidad y mejora de la competencia en el laboratorio, reduciendo errores en el proceso, partiendo del compromiso, un gran liderazgo y un plan de acción integral hacia la seguridad del paciente y satisfacción de todos los implicados para la obtención de un diagnóstico preciso.

**Palabras clave:** Sistema de gestión de calidad, NTC ISO 15189:2014, acreditación, Laboratorio Clínico

**Abstract**

Clinical laboratories that adopt a quality management system based on the NTC / ISO 15189: 2014 present different challenges, success in achieving these challenges requires the skills and commitment of all staff to fulfill tasks, improve quality and achievement of objectives. An effective quality management system implementation plan in accordance with the standard is based on continuous improvement, reduction of errors and risk factors, to guarantee the correct execution in the provision of the diagnostic support service, with a view to obtaining recognition for its quality processes and good operational performance, towards patient safety.

The diagnosis of the management system in a clinical laboratory under the requirements of the NTC-ISO 15189: 2014 standard, shows the different shortcomings that arise, such as document control, technical requirements, and quality assurance, being among the most frequent that clinical laboratories fail. The implementation of a quality management system with the objective of accreditation, based on the standard, demonstrates the improvement of quality and improvement of competence in the laboratory, reducing errors in the process, based on commitment, great

leadership and a comprehensive action plan towards patient safety and satisfaction of all those involved to obtain an accurate diagnosis.

**Keywords:** Quality management system, NTC ISO 15189:2014, accreditation, Clinical laboratory

## **1. Introducción**

La acreditación es un recurso valioso para el laboratorio clínico en camino a obtener un objetivo de mejoramiento continuo de calidad y seguridad del paciente, siendo un reconocimiento formal al cumplimiento de requisitos específicos de competencia técnica. Los laboratorios que desean acreditarse deben cumplir los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO 15189:2014 “Laboratorios Clínicos: requisitos generales para la calidad y competencia”, esta implementación avala que los procesos realizados en el laboratorio para la prestación del servicio a pacientes y personal médico, sea de un alto grado de calidad. La norma, brinda una guía puntual de que deben realizar los laboratorios, considerando que no solo se realizan ensayos, si no que provee información clínica de importancia, haciendo énfasis en las fases preanalíticas, analítica y posanalíticas, junto con la competencia del personal. Expertos del Colegio de Patólogos americanos, reafirman que la NTC-ISO 15189 no es solo una herramienta para acreditar si no que ayuda en la creación de sistemas de gestión que prevean la mayor cantidad de errores antes de convertirse en un problema, identificando las oportunidades de mejora en todo momento (Schneider, Caroline, & Friedberg, 2017).

El esfuerzo del laboratorio clínico para el logro de los objetivos en el sistema de gestión asegura la precisión de los resultados, seguridad del paciente y eficiencia en todo el proceso, la totalidad de estos procesos se convierten en un conjunto de elementos interrelacionados desde la solicitud apropiada de exámenes, la buena recolección de la muestra y así transformarse en información clínicamente significativa, siendo útil para el diagnóstico y terapia de los pacientes, como expone Carey, RB. (2018) “Los laboratorios ya no son centros generadores de ingresos. Ahora se consideran centros de costos que deben justificar su existencia al demostrar calidad y seguridad adicionales para mejorar la atención al paciente” (pág. 2)

Es de importancia que el laboratorio clínico cumpla no solo con estándares genéricos de calidad si no también con estándares hacia la acreditación, al demostrar competencia en requisitos técnicos relativos para la producción de datos y resultados válidos. La ejecución de la Norma Técnica Colombiana (NTC-ISO 15189:2014) da la seguridad en la obtención de resultados confiables al mitigar los riesgos para los usuarios, estableciendo controles y parámetros en los procesos, posibilitando una mejor orientación para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes (Pabón, 2005). De acuerdo con lo anterior, el objetivo del presente trabajo es proponer un plan de implementación del sistema de gestión de calidad con fines de acreditación basado en la NTC-ISO 15189:2014 para un laboratorio clínico colombiano, a partir de un análisis inicial con un instrumento tipo lista de chequeo de cada requisito.

### **1.1. El laboratorio clínico y los requisitos generales para la calidad.**

Para el laboratorio clínico, garantizar la calidad conlleva conseguir resultados conforme a parámetros científicos, precisión de los resultados y acciones basadas en todos los protocolos, las cuales deben quedar registradas, evidenciando la seguridad y eficiencia teniendo en cuenta que el objetivo del servicio es el paciente y de importancia el componente científico correlacionado con todas estas operaciones. (Plebani & Sciacovelli, 2017)

El laboratorio es una herramienta fundamental como apoyo al área médica, ya que por medio de este se puede dar diagnósticos y establecer tratamientos específicos adecuados para cada paciente, al igual que dar seguimiento de estos (World Health Organization (OMS), 2016). De acuerdo con sus funciones se puede dividir en laboratorios de especialidad y laboratorios de rutina o de seguimiento; el primero cuenta con áreas, equipos y recurso humano especializado que permita realizar estudios más sofisticados, como es el caso de Biología Molecular, Genética, entre otros, amplia diferencia con los laboratorios de rutina o seguimiento, los cuales son habituales o prescindibles en los hospitales y clínicas, al contar con áreas básicas como Hematología, Hormonas, Química clínica y Microbiología, y según la complejidad y requerimiento de exámenes de mayor importancia o urgencia, áreas como Coagulación, Inmunología, Gases sanguíneos y servicio Transfusional (Meneses & Monsalve, 2017) En ambos laboratorios se identifican procesos que realizan procedimientos que deben llevarse adecuadamente garantizando la fiabilidad de las pruebas, por lo cual las fases preanalítica, analítica, y posanalítica son imprescindibles en la ejecución de dichos procesos.

Fase preanalítica se encuentra constituida por las actividades previas a la realización del análisis, a partir de esta se pueden presentar diferentes factores que pueden incidir en las demás fases y en la obtención de un resultado óptimo. A pesar de que la mayoría de las actividades ocurren afuera del laboratorio es la mayor fuente de errores, los cuales deben ser monitoreados y ser de constante mejora continua, ya que puede conducir al rechazo total de la muestra o la invalidez del resultado (Carey, Bhattacharyya, & Khel, 2018).

Fase analítica corresponde a aquella que se desarrolla al interior del laboratorio, realizando el procesamiento y análisis de la muestra en el que se obtiene los resultados de cada uno de los análisis solicitados al paciente en la orden médica. En esta fase es de importancia el cumplimiento de los requisitos técnicos de los equipos, los mantenimientos y controles internos realizados por el personal para garantizar la fiabilidad de los datos obtenidos durante el análisis, evaluando y corrigiendo los errores que se hayan producido a consecuencia de fallos en el sistema de análisis, condiciones medioambientales o rendimiento del operador, ya que no se validará ningún resultado del día si el control de calidad para cada analito se encuentra fuera del error máximo permitido (Carey et al., 2018).

Finalmente, la fase posanalítica comprende la verificación y validación de los resultados obtenidos, la persona encargada realizará correlación clínica de todos los resultados y generará un informe firmado para la posterior interpretación médica. Adicionalmente, las muestras se almacenan en caso de requerirse una confirmación y como custodia de esta por un tiempo determinado para la posterior eliminación. (Torres & Frenes, 2018)

## **1.2.Gestión de la calidad y Sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico basado en la NTC-ISO 15189.**

Los laboratorios integran un marco de calidad para proporcionar servicios centrados en el paciente, los estándares de calidad de este se dividen en tres áreas generales, (i) la estructura del sistema de calidad, (ii) las operaciones del laboratorio y (iii) las actividades de garantía de calidad y mejora continua (Carey et al., 2018). Para la Organización Mundial de la Salud – OMS - (2016) la calidad del laboratorio se define como

La exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones

analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública. (pág. 10).

La gestión del sistema de calidad, brindara la certeza que un producto o servicio se haya realizado en cumplimiento con los criterios establecidos en la Normatividad Legal descritos en el decreto del Sistema Único de Acreditación No.903 de 2014, y la Norma Técnica como la NTC-ISO 15189, así mismo permitirá realizar una gestión del riesgo adecuada y a tiempo, generando la mejora continua de los procesos; por lo cual para el sistema de gestión es importante el conjunto de operaciones de las tres (3) fases iniciando con el paciente y finalizando con la notificación e interpretación de los resultados conocido como itinerario del flujo de trabajo (Instituto Real Tropical & OMS, 2016)

La norma contiene veintitrés requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, el cual se distribuye en 15 requisitos relacionados con la gestión y 8 relacionados con la competencia técnica del laboratorio clínico. Dentro de los requisitos de gestión de la norma NTC-ISO 15189:2014 encontramos “Organización y responsabilidad de la dirección, Sistema de gestión de la calidad, Control de la documentación, Acuerdo de la prestación de servicios, Análisis efectuados por laboratorios subcontratados (tener un procedimiento claro para seleccionar y evaluar los servicios subcontratados para exámenes especializados, asegurándose de los procesos de calidad y su competencia en sus procesos), Servicios externos y suministros (equipos, reactivos, consumibles), Servicios de asesoramiento, Resolución de reclamaciones, Identificación y control de las no conformidades, Acciones correctivas, preventivas, Mejora continua, Control de los registros. Evaluación y auditorias y Revisión por la dirección” (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 2014)

En el marco de los requisitos técnicos se considera el personal que debe ser cualificado, las instalaciones y condiciones ambientales que garanticen la calidad, seguridad y eficacia del servicio, Equipos de laboratorio, reactivos, documentación y materiales consumibles contando con la dotación necesaria para la prestación del servicio. Procesos preanalíticos que asegurarían la validez de los resultados de los análisis, Procesos analíticos teniendo bien especificado los procedimientos que han sido validados para el uso, Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis, en el que el laboratorio debe tener y asegurar un programa de control de calidad interno y participar en programas de control externo. Los procesos posanalíticos verificando los resultados de los análisis antes de ser notificados y haberlos evaluado teniendo en cuenta información clínica y disposición final de las muestras. El reporte de resultados debe ser de forma clara y exacto obtenido de cada análisis y en caso de datos críticos ser reportados lo más rápido posible y finalmente la Gestión de la información en el que el laboratorio debe contar con acceso a los datos necesarios y asegurar la confidencialidad permanente de la información del paciente (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 2014)

La norma NTC-ISO 15189: 2014 tiene como una de sus fortalezas, mostrar la competencia técnica del laboratorio, el reconocimiento de sus procesos en la capacidad de generar resultados confiables por parte de los pacientes, los organismos de acreditación y las autoridades involucradas en la regulación. No obstante, resulta importante considerar que el sistema de gestión se sustenta en los requisitos que proporciona la norma NTC-ISO 9001:2015, complementándose para el laboratorio clínico con los requisitos específicos para el manejo de la calidad a partir de la norma ISO 15189:2014, siendo la comparación de los requisitos entre ambas normas una gran integración para el sistema de gestión del laboratorio clínico (Carrero-Gómez & Vázquez, 2017).

En diferentes estudios realizados en laboratorios clínicos, se ha evidenciado la importancia de no solo tener implementado un sistema de gestión basado en NTC-ISO 9001:2015, ya que

además de obtener resultados de calidad, se debe demostrar que todo el proceso lo es. El desarrollo de propuestas de implementación bajo la norma NTC 15189:2014 se afirma que al dar cumplimiento de los requisitos de la norma, se da seguimiento a las necesidades de los pacientes elevando la calidad de los resultados (Tuco & Vila, 2017), mostrando que existe una amplia oportunidad de acreditación de calidad y a establecer una garantía para el desarrollo de procesos en el sistema de gestión, obteniendo beneficios como el reconocimiento y la entrega de resultados confiables y de excelencia (Meneses & Monsalve, 2017).

## **2. Metodología**

El laboratorio clínico caso de estudio, hace parte de una red de prestadores de salud aliados, que ofrece atención especializada. Soportado en un grupo empresarial colombiano, compuesto de Unidades de Negocio competitivas, relacionadas con aseguramiento en salud, prestación de servicios de salud ambulatorios, complementarios y hospitalarios, investigación clínica, fabricación y comercialización de medicamentos. El laboratorio clínico cuenta en Bogotá con una sede principal de consulta externa, puntos de toma de muestras en centros médico de atención ambulatoria y con una nueva instalación en un centro médico hospitalario, utilizando metodologías de diversas disciplinas como química, hematología, hemostasia, inmunología, microbiología y servicio transfusional.

El presente trabajo es de tipo documental, con enfoque cualitativo y alcance descriptivos, con la finalidad de conocer el estado del sistema de gestión de calidad de un laboratorio clínico bajo los estándares de la norma NTC-ISO 15189:2014 Laboratorios Clínicos, Requisitos generales para la calidad y la competencia. Con base en la norma, se estructuró un instrumento tipo lista de chequeo a fin de tener una estimación del laboratorio frente al cumplimiento de los requisitos, tomando como fuente de apoyo el “Instrumento de Verificación de Estándares de Calidad en Salud Pública para Laboratorios que se Incorporen a la Red Distrital de Laboratorios” descritos en la Resolución 1619 de 15 de mayo de 2015 y clasificando las no conformidades como propone Bella Ho y Eric Ho (2012), no conformidades significativas, que afecta directamente el desempeño tanto técnico como administrativo, teniendo un efecto adverso sobre la validez de las actividades, sus resultados o la competitividad que entorpecerá el funcionamiento del laboratorio y las no conformidades menores que no presenten un efecto adverso grave sobre la validez de las actividades y los resultados (p 249). Una vez realizado el diagnóstico se propone un plan de implementación para el cumplimiento de requisitos según la NTC ISO 15189:2014, con miras a la acreditación.

## **3. Orientaciones hacia la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la NTC/ISO 15189:2014**

La implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma específica para el laboratorio clínico es un desafío y requiere un conocimiento y competencia completos para su éxito, que parte en la comprensión de los principios de gestión de la calidad con un alto compromiso de la dirección para hacer de la calidad una prioridad; el liderazgo y la participación activa son esenciales, complementándose al designar un director de calidad y personal calificado, que brinden el apoyo, aseguren que se mantendrán los procesos, recursos y cualquier necesidad de mejora para el sistema de gestión de la calidad (Aslan, 2018).

La calidad para el laboratorio debe comprender varios aspectos de importancia como el paciente, la muestra, el registro del paciente, el tiempo de oportunidad, el resultado, designar a cada

trabajador una sección y responsabilidades correspondientes a esta, creando así una estructura organizativa sólida para una mejor comunicación y la generación de informes claros (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 2014).

De acuerdo con los hallazgos de la evaluación realizada, se proponen tres fases para la implementación del sistema de gestión:

### **3.1. Etapa de planificación y sensibilización**

A partir del análisis del estado actual del laboratorio frente a los requisitos de la norma, información recolectada a través del instrumento, es necesario que los empleados adquieran y comprendan la importancia de su papel en el sistema de gestión de calidad (beneficios, compromiso, apoyo), por lo que se debe diseñar una estrategia de comunicación clara, para preparar y capacitar a todo el personal con el cambio que se desea frente a la norma, un programa robusto de educación y formación de acuerdo a avances o actualizaciones en metodologías, plan detallado de trabajo en equipo, con claridad en los objetivos deseados, estableciendo un tiempo para su cumplimiento y así designar las funciones específicas para el proceso (Aslan, 2018). Teniendo en cuenta, que a partir de los requisitos de gestión se tiene repercusión en los requisitos técnicos, es de resaltar que:

- Numeral 4.2, la dirección debe asegurarse de que los documentos se comprendan e implementen, así se garantiza que se ejecutan de acuerdo con lo definido en estos, así se previene que se presenten variaciones en el paso a paso o interpretación, mediante capacitaciones en temas como los manuales de procesos de cada área, dé forma tal que garantice la adherencia.
- Numeral 4.3 y 4.13, procedimiento descrito para la elaboración, control de documentos y control de registros, con la respectiva validación, que incluye manuales, formatos, procedimientos y protocolos para cada área, además de los registros de calidad y registros técnicos, contar con un cronograma anual de capacitaciones y grupo primario, dejando registro firmado por el personal en actas de reunión de las decisiones tomadas.

### **3.2. Etapa de actualización del sistema de gestión documental.**

Reforzar el manual de calidad, afianzando las políticas hacia un objetivo de acreditación ya que esta es la base de todo el sistema; verificación de todos los procedimientos disponibles ajustando estructura, versiones, fechas, códigos y validación con firmas de revisión, de acuerdo con los requisitos de la norma, cubriendo documentación de calidad y procedimientos técnicos de todas las pruebas realizadas (Beyanga et al., 2018)

Generar listado maestro de documentos en uso, el cual se tomará como base de trabajo, haciendo énfasis en los requisitos técnicos principalmente las fases preanalíticas, analíticas y posanalíticas de cada proceso (manuales, procedimientos, protocolos, formatos, registros). Estos serán analizados y validados por las personas encargadas para cada área específica del laboratorio, finalmente para su aprobación estará a cargo de la dirección y el director de calidad para la puesta en vigencia, difusión y capacitación respectiva a todo el personal (World Health Organization (OMS), 2016).

El laboratorio priorizara la capacitación y competencia del personal, verificación de metodología validada por la casa comercial, la ejecución diaria del control de calidad interno (incluyendo acciones tomadas) y la participación en el programa de control de calidad externo.

La NTC/ISO 15189:2014, hace énfasis en establecer indicadores específicos de calidad referentes a la fase preanalítica, analítica y posanalítica, contemplando planes de acción, tiempos de medición, límites e interpretación asegurando su seguimiento (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 2014). Para el laboratorio es importante tener en cuenta dentro de las tres fases:

- Numeral 5.3 específicamente 5.3.2.4 y 5.3.2.7, Reactivos y materiales consumibles, se debe mantener registro que contribuya al desempeño de los análisis, estableciendo un sistema de control de inventario de todos los materiales que han sido aceptados para uso, teniendo en cuenta sus condiciones y el stock necesario. Es necesario reforzar la verificación del inventario físico versus inventario generado digital, para así evitar que se generen discrepancias de existencias, además de concientizar al personal que si se cuenta con acceso a la bodega es importante la notificación y registro de las salidas para así tener un mejor control del stock de cada insumo.
- Numeral 5.4, requisitos 5.4.4 que dispone que todo el personal debe tener claro los procedimientos para la toma, etiquetado y manipulación de las muestras; aunque el personal encargado de la toma de muestra de los pacientes hospitalizados es personal externo del laboratorio es importante contar con capacitaciones continuas y reentrenamientos, reforzando en el marcaje de las muestras con nombre completo y hora de la toma, ya que para algunos exámenes el tiempo transcurrido de la toma al procesamiento puede presentar variables en el resultado, con consecuencia en el diagnóstico y en las condiciones preanalíticas como recipientes, alistamiento o aditivos en exámenes especializados evitando que se requiera puncionar nuevamente al paciente ocasionando molestias.

En el laboratorio se debe establecer en su fase preanalítica los criterios de aceptabilidad y aplicarlos cada vez que ingresa una muestra en 5 correctos, paciente, muestra (cantidad, no hemolizada, no coagulada), contenedor de la muestra según análisis solicitado, examen e identificación, en caso de no cumplir con alguno de estos requisitos se registrara en la plataforma de ingreso como muestra no optima, en formato de muestra no conforme, la acción tomada, registro de llamada al servicio y persona quien se le comunica de la muestra no conforme y finalmente almacenar en custodia en caso de alguna verificación adicional.

- Numeral 5.6 requiere que haya aseguramiento de la calidad de los análisis, a partir del control interno, verificando que los resultados emitidos son de calidad; por lo que es de importancia fortalecer el conocimiento frente al programa con el que cuenta el laboratorio para registro del control de calidad interno, siendo de mucho valor el registro de las medidas correctivas ejecutadas cuando los valores en la corrida exceden el margen de error permitido sin tener correlación con los valores media, teniendo en cuenta que a partir del correcto análisis de los datos obtenidos, será emitido los resultados procesados durante el día, teniendo la certeza que el control interno se encuentra dentro de los parámetros de calidad por consecuente, un desempeño óptimo de la prueba evaluada que no presenta errores clínicamente significativos para el reporte de resultados de los pacientes.

Utilizando herramientas como registro del control interno señalando el número de controles y frecuencia del montaje según cada prueba, participación en el programa de control externo, verificación de calibración de analitos y frecuencia, rutinas diarias, semanales y mensuales de limpieza de equipos, mantenimientos preventivos y correctivos y control de temperatura y humedad de las áreas.

- Numeral 5.9 Liberación de resultados. De acuerdo con los análisis de importancia ofrecidos en UCI, Hospitalización y Urgencias, para los exámenes procesados se debe tener muy en cuenta tiempos establecidos en la entrega oportuna de los mismos por el tipo de paciente manejado en cada servicio según su complejidad, de estos los exámenes especializados que son remitidos a un laboratorio de referencia externo hace necesario estipular en cada turno (mañana, tarde y noche) un tiempo específico para la verificación y cargue de estos resultados en la plataforma de la clínica, logrando así una entrega oportuna para que sea visible en los diferentes servicios hospitalarios ayudando a la toma de una pronta decisión clínica en el manejo del paciente.

Dado el caso de presentarse demora en la entrega de un resultado se llevará registro de la causa, e informe al servicio y médico tratante del paciente. Si durante la fase analítica de la muestra y obtención del resultado se evidencia que no es concordante o confiable, se analizara junto con el medico según la condición del paciente si es necesaria la toma de nueva muestra.

Antes de toda liberación o validación de resultados se verificará nuevamente los 5 correctos versus la historia clínica y datos demográficos ingresados en la plataforma del laboratorio, con el código de ingreso de la muestra.

### **3.3. Etapa de seguimiento y medición**

Valoración del grado de cumplimiento, informe del estado del plan de acción trazado, análisis y control a los procesos (procesos de gestión, procesos técnicos, preanalíticos, analíticos y posanalíticos) asegurando la calidad de los resultados obtenidos de todas las pruebas que se analizan con evidencias. De ser requerido realizar nuevos ajustes (acciones correctivas y preventivas) generando un plan de mejora continua que ayude a la toma de decisiones en procesos futuros de acreditación (Beyanga et al., 2018).

Conseguir por medio del control interno la verificación del cumplimiento de los manuales, protocolos y guías de trabajo establecidos para el desarrollo de los procesos y procedimientos en el área, promover así estrategias del autocontrol dentro del equipo de trabajo del laboratorio clínico al empoderar a cada miembro de las funciones ejercidas aumentado la responsabilidad en las mismas (Schneider et al., 2017)

La implementación completa del sistema de gestión de calidad garantiza resultados confiables y el camino hacia la acreditación; es importante que el laboratorio tenga establecido auditorías internas por secciones con un ciclo completo de un año, ajustándose a los resultados de gestión de riesgos complementado con auditorías externas (Schneider et al., 2017). La acreditación permite demostrar que el laboratorio es competente para todos los procesos que se llevan a cabo y el estándar más reconocido es ISO 15189. Aunque en Colombia este estándar no es de obligatorio cumplimiento para el laboratorio, su implementación ha mostrado que presentan un porcentaje menor de errores de análisis, que va mejorando con el tiempo al tener un buen procedimiento de implementación del sistema de gestión de calidad y asegurando la seguridad del paciente.(Zima, 2017).

Para la acreditación, una vez definido el sistema de gestión basado en la NTC/ISO 15189, se tendrá gran parte del proceso adelantado garantizado mediante la autoevaluación y las auditorías según los requerimientos. El laboratorio que desee la acreditación debe optar por un alcance bien sea fijo donde debe definir el espécimen como suero, el análisis como GLUCOSA y la técnica como quimioluminiscencia o alcance flexible con los mismos parámetros anteriores, pero se expresan en categorías como grupo de pruebas, química o categoría de técnicas inmunoensayo (Andreu, Izquierdo, Hospital, Miguel, & Principe, 2011). Teniendo claro el alcance que se desea, contar con la documentación completa del sistema de gestión (requisitos de gestión y técnicos), auditoría interna y una externa, el laboratorio ya estará listo para presentar la solicitud de acreditación con el principal interés de mejorar la calidad de los servicios (Zima, 2017)

#### **4. Análisis y discusión de resultados**

Contar con un sistema de gestión de calidad efectivo que garantice el desempeño y la constante mejora, es de suma importancia para el laboratorio clínico al ser parte integral en la toma de decisiones diagnósticas, que al implementar los documentos exigidos por la norma 15189:2014 establece el éxito para el mismo, ya que asegura que el laboratorio cumpla con los requisitos inherentes a la gestión de calidad en salud, contribuyendo a la confiabilidad y la mejora continua de los procesos; por lo cual para el sistema de gestión es importante el conjunto de operaciones de las 3 fases iniciando con el paciente, la notificación e interpretación de los resultados conocido como itinerario del flujo de trabajo y el profesionalismo y compromiso del personal al tener a cargo el proporcionar resultados fiables y precisos (Aslan, 2018).

El camino hacia la acreditación es un gran desafío, que requiere de conocimiento, compromiso y competencias, a partir del análisis realizado y al comparar los resultados para el diseño del plan de implementación de la NTC/ISO 15189:2014 con otros estudios, los laboratorios clínicos durante el proceso hacia la calidad, presentan como obstáculos comunes en el cumplimiento de la norma, requisitos de gestión como 4.2 sistemas de gestión de calidad, 4.3 control de documentos, 4.6 servicios externos y suministros y requisito 4.13 control de registros y los requisitos técnicos, requisito 5.3 equipos de laboratorio, reactivos y materiales consumibles 5.5 procesos analíticos y requisito 5.6 aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis; sin embargo, cada laboratorio debe identificar y evaluar sus falencias, para el logro del objetivo de implementar el sistema de gestión basado en la norma, a partir de todas las oportunidades de mejora generadas de informes de auditorías (Ho & Ho, 2012)

El establecimiento del sistema de gestión de calidad para el laboratorio, parte como requisito clave de la mejora continua de la norma NTC/ ISO 15189:2014, con la participación y adherencia de todo el personal a los estándares de calidad y componiéndose de tres procesos, planificación de la calidad definiendo actividades y componentes centrales del proceso, garantía de la calidad (procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos) y control de la calidad, garantizando resultados de pruebas confiables, teniendo en cuenta la variabilidad biológica y analítica, la trazabilidad, la validación y medición de la incertidumbre de los resultados, además de ser rentables, agregando valor a la calidad de la atención del paciente ya que un examen bien indicado, bien realizado y bien reportado establece la base para un buen diagnóstico, pronóstico e indicación de tratamiento (Plebani & Sciacovelli, 2017).

Los constantes cambios desafían a tener una ventaja competitiva en cuanto información y conocimiento, ofreciendo pruebas de calidad y de alto rendimiento. La acreditación para laboratorios demuestra un efecto positivo en la disminución de errores en los procesos técnicos (preanalíticos, analíticos y posanalíticos), al permanecer alertas y garantizar una alta calidad,

exigiendo una acción inmediata, siendo un bienestar para los clientes: pacientes y médicos (Tack et al., 2018). La mejora del sistema de gestión bajo la norma específica para los laboratorios clínicos en Colombia es un pensamiento ambicioso de garantizar que las pruebas realizadas son confiables y de alta calidad, un plan de acción claramente definido traza un camino directo a la meta de una implementación exitosa y logro de la acreditación (Adane, Girma, & Deress, 2019)

## 5. Conclusión

La implementación de la norma NTC/ISO 15189:2014 en diferentes estudios indica que a medida que se va ejecutando cada uno de los requisitos el número de no conformidades notificadas a través del tiempo van disminuyendo considerablemente y el personal va aprendiendo de la experiencia, teniendo cada vez más conciencia de la importancia del itinerario del flujo de trabajo como clave en la calidad de la prestación de los servicios o para el sistema de gestión y que contribuye a la competencia del laboratorio en factores como el control de calidad de los análisis, la correcta gestión de las muestras y la verificación y validación de los métodos. Los beneficios de la implementación de un sistema de gestión de calidad y acreditación del laboratorio impactan en la prestación del servicio en la calidad de los resultados, motivación del personal y satisfacción del principal beneficiario los pacientes, además de poder gozar de un prestigio y reconocimiento.

La aplicación la lista de verificación de los requisitos y las orientaciones del plan de implementación, son herramientas útiles para el laboratorio que buscan la acreditación de la calidad y competencias específicas. La definición clara de las actividades, los componentes centrales de los procesos, subprocesos y los controles e indicadores claves de desempeño, hace que la cultura del laboratorio cambie al permitir identificar los posibles errores antes de que ocurran, evolucionando hacia la prevención y activa participación de todo el personal del laboratorio, un enfoque basado en riesgos.

## Referencias Bibliográficas

- Adane, K., Girma, M., & Deress, T. (2019). How Does ISO 15189 Laboratory Accreditation Support the Delivery of Healthcare in Ethiopia? A Systematic Review. *Ethiopian Journal of Health Sciences*, 29(2), 259–264. <https://doi.org/10.4314/ejhs.v29i2.13>
- Andreu, F. A. B., Izquierdo, S., Hospital, A., Miguel, U., & Principe, H. U. (2011). Guía practica para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ( SGC ) según la norma UNE-EN ISO.
- Aslan, D. (2018). Which skills are needed and how they should be gained by laboratory medicine professionals for successful ISO 15189 accreditation. *Electronic Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 29(4), 264–273.
- Beyanga, M., Gerwing-Adima, L., Jackson, K., Majaliwa, B., Shimba, H., Ezekiel, S., Massambu, C., Majige, D., Mwasegaka, M., Mtotela, W., Mateta, P., & Kasang, C. (2018). Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience from Bugando Medical Centre Clinical Laboratory – Mwanza, Tanzania. *African Journal of Laboratory Medicine*, 7(1), 6 pages. doi:<https://doi.org/10.4102/ajlm.v7i1.657>

- Carey, R. B., Bhattacharyya, S., Kehl, S. C., Matukas, L. M., Pentella, M. A., Salfinger, M., & Schuetz, A. N. (2018). Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory. *Clinical microbiology reviews*, 31(3). <https://doi.org/10.1128/CMR.00062-17>
- Carrero-Gomez, L. M., & Vázquez, D. (2017). Sistema De Gestión De La Calidad Para Laboratorios Clínicos Privados De Venezuela Bajo La Norma Internacional Iso 15189:2012. *Rev. Tekhné*, 20, 1.
- Ho, B., & Ho, E. (2012). The most common nonconformities encountered during the assessments of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria. *Biochemia medica*, 22(2), 247–257. <https://doi.org/10.11613/bm.2012.027>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2014) ISO 15189, Laboratorios Clínicos. Requisitos Generales para la Calidad y la Competencia. Bogotá, ICONTEC, 2014, 53 p, <https://ebooks.icontec.org/pdfreader/laboratorios-clnicos-requisitos-generales-para-la-calidad-y-competencia/?pno=57>
- Instituto Real Tropical, & OMS. (2016.). Laboratory Quality Stepwise Implementation Tool. Retrieved from <https://extranet.who.int/lqsi/es/node/1408>
- Meneses, M. A., & Monsalve, Y. (2017). Diagnóstico e Intervención para la Implementación de la Norma Técnica Colombiana (NTC 15189:2014) en el Laboratorio Clínico y Banco de Sangre. Universidad de Antioquia. (Guía <http://www.albayan.ae>)
- Perrone, L. A., Voerng, V., Sek, S., Song, S., Vong, N., Tous, C., ... Martin, R. (2016). Implementation research: A mentoring programme to improve laboratory quality in Cambodia. *Bulletin of the World Health Organization*, 94(10), 743–751. <https://doi.org/10.2471/BLT.15.163824>
- Plebani, M., & Sciacovelli, L. (2017). ISO 15189 Accreditation: Navigation between Quality Management and Patient Safety. *Journal of Medical Biochemistry*, 36(3), 225–230. <https://doi.org/10.1515/jomb-2017-0038>
- Schneider, F., Caroline, M., & Friedberg, R. (2017). International Organization for (ISO) 15189. *Annals of Laboratory Medicine*, 37(5), 365–370.
- Torres, D. G., & Frenes, P. S. (2018). Nuevos retos de los servicios de medicina de laboratorio por el envejecimiento poblacional. New challenges of Laboratory Medicine due to population aging. Descargado, 5–3. (guía <http://scielo.sld.cu/pdf/ms/v16n1/ms17116.pdf>)
- Tucto, R., & Vila, P. (2017). Propuesta para la implementación de la norma ISO 9001: 2008 en el Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Repositorio de Tesis - UNMSM. (Guía <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/6502>)

Westgard, J. (2013). *Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico*. QC Westgard, Inc 01. Wallace coulter, 268. Retrieved from [https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS\\_DE\\_GESTION\\_DE\\_CALIDAD\\_PARA\\_EL\\_LABORATORIO\\_CLINICO.pdf](https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf)

World Health Organization OMS. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: LQMS. World Health Organization, 1(1), 250. Retrieved from <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252631/1/9789243548272-spa.pdf>

Zima, T. (2017). Accreditation of Medical Laboratories-System, Process, Benefits for Labs. *Journal of Medical Biochemistry*, 36(3), 231–237. <https://doi.org/10.1515/jomb-2017-0025>