

Evaluación del estándar ISO 15189:2012 en cinco laboratorios clínicos de la red de salud pública del pacífico colombiano

Evaluation of the ISO 15189:2012 standard in five clinical laboratories of the public health network of the colombian pacific

Mercedes Salcedo¹, Lina Mayerly Cruz², Miryam Escobar³, Carolina Quiroz⁴

Resumen

Introducción. La norma ISO 15189:2022 orienta la implementación de un sistema de gestión de calidad específico para los laboratorios clínicos. Esta norma permite obtener la acreditación y demostrar competencia técnica para asegurar una atención al paciente de alta calidad. **Objetivo.** El presente estudio evaluó el cumplimiento del estándar ISO 15189:2022 en cinco laboratorios clínicos de la red de salud pública del Pacífico colombiano. **Metodología.** A través de un enfoque descriptivo y transversal, se realizó una auditoría utilizando una lista de chequeo diseñada por el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC). **Resultados.** Se evidencian variaciones significativas en el cumplimiento de los requisitos, destacando la necesidad de un proceso de mejora continua y de capacitación para los profesionales involucrados. **Conclusión.** La implementación de la norma ISO 15189:2012 en laboratorios del Pacífico colombiano está influenciada por factores como el contexto geográfico, la complejidad y la capacitación del personal. Las desigualdades en recursos afectan los estándares de calidad, haciendo necesaria una atención específica en laboratorios con menos recursos y adaptaciones a la versión 2022.

Palabras clave: Acreditación, ISO 15189, laboratorio clínico, gestión de la calidad

1. Grupo de Investigación Calidad y Metrología (CALIMET), Universidad del Valle, Cali, Colombia.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9681-6893>

Google académico: <https://scholar.google.es/citations?user=b9BuczMAAAJ&hl=es>

2. Grupo de Investigación e Innovación Biomédica, Instituto Tecnológico Metropolitano de Medellín, Medellín, Colombia.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5348-9792>

Google académico: <https://scholar.google.es/citations?hl=es&user=5CZGTy8AAAAJ>

3. Grupo de Investigación Calidad y Productividad en las Organizaciones (GICPO), Universidad del Valle, Cali, Colombia.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2459-8660>

Google Académico: <https://scholar.google.com/citations?user=ZYpwdhoAAAAJ&hl=es>

4. Grupo de Investigación Calidad y Metrología (CALIMET), Universidad del Valle, Cali, Colombia.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2148-7383>

Google académico: https://scholar.google.es/citations?view_op=list_works&hl=es&hl=es&user=ET1x9FAAAAAJ

Correspondencia: mercedes.salcedo@correounivalle.edu.co

► <https://doi.org/10.22490/24629448.9987>

Recibido: 06/12/2024

Aceptado: 06/02/2025

Abstract

Introduction. The ISO 15189:2022 standard guides the implementation of a specific quality management system for clinical laboratories. This standard allows you to obtain accreditation and demonstrate technical competence to ensure high-quality patient care. **Objective.** the present study evaluated compliance with the ISO 15189:2012 standard in five clinical laboratories of the public health network of the Colombian Pacific. **Methodology.** Through a descriptive and transversal approach, an audit was carried out using a checklist designed by the National Accreditation Body in Colombia (ONAC). **Results.** Significant variations are evident in compliance with the requirements, highlighting the need for a process of continuous improvement and training for the professionals involved. **Conclusion.** The implementation of the ISO 15189:2022 standard in laboratories in the Colombian Pacific is influenced by factors such as geographical context, complexity and staff training. Inequalities in resources affect quality standards, making specific attention necessary in laboratories with fewer resources and adaptations to the 2022 version.

Keywords: Accreditation, ISO 15189, clinical laboratory, quality management

Introducción

En el mundo de las Normas ISO, la ISO 15189:2022 es la única norma que orienta la implementación de un sistema de gestión de calidad específico para una unidad de atención de salud como es el laboratorio clínico. Esta norma se orienta hacia la acreditación y las pruebas de competencia para asegurar una atención al paciente de alta calidad y reducir el riesgo de incumplimiento (1).

En Colombia, la acreditación no es obligatoria; de los 4.683 laboratorios reportados por el Instituto Nacional de Salud, once están en capacidad de demostrar su competencia

técnica bajo ISO 15189:2012. Estos laboratorios son, uno de los servicios de la asistencia sanitaria que entrega información clave para la toma de decisiones en salud pública, ya que permiten a los profesionales: a) identificar factores de riesgo, b) detectar predisposiciones y monitorear tratamientos, c) guiar el tratamiento de pacientes y d) apoyar programas de salud pública (2).

Considerar procesos de evaluación del servicio del laboratorio frente a esta norma fomenta la plena participación y utilización de las capacidades de todos los empleados

en todos los niveles para mejorar el servicio de tal forma que el personal conozca sus responsabilidades y procedimientos necesarios para cumplir con los objetivos de calidad (3,4).

Preparar los laboratorios clínicos para un proceso de acreditación, es considerar la necesidad futura de una mayor demanda de este servicio por el envejecimiento de la población, con proyecciones que indican una duplicación para 2050, junto con las desigualdades en el acceso a los servicios de salud entre grupos socioeconómicos y entre la salud urbana y la rural. Se estima que estos factores podrían incrementar los costos hasta el 6,2% del PIB, comprometiendo su sostenibilidad a largo plazo (5).

En respuesta a estos desafíos, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia financió el proyecto Fortalecimiento a la Calidad de los Laboratorios Clínicos (FOCALAC) en 2021, un programa propuesto para diagnosticar, implementar y realizar acompañamiento a un proceso de mejora frente a la norma ISO 15189: 2012. Este programa incluyó cinco laboratorios en dos municipios del Pacífico colombiano y se desarrolló en fases: 1) sensibilización y diagnóstico, 2) evaluación del desempeño y factores críticos, y 3) implementación de un plan de mejora basado en la ISO 15189:2012. Este manuscrito presenta los resultados del diagnóstico, incluyendo indicadores de conformidad y no conformidad

con el fin de identificar las condiciones de aseguramiento de la calidad y la sostenibilidad de los servicios de diagnóstico, ejercidas por los laboratorios en la región Pacífico de Colombia tomando como referente la norma ISO 15189:2012, proporcionando información crucial para futuras intervenciones de fortalecimiento.

Materiales y Métodos

Tipo de estudio:

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal. El proceso de preparación para el proyecto se llevó a cabo entre 2021 y el primer semestre de 2022. La evaluación frente a la norma ISO 15189:2012 tomado como referente se desarrolló durante el segundo semestre de 2021 y el primer semestre de 2022.

Muestra de estudio:

El estudio incluyó cinco laboratorios clínicos ubicados en la región Pacífica de Colombia. Estos fueron convocados por el grupo de investigadores y las secretarías de salud, tanto de municipios como departamentales, recogiendo relaciones interinstitucionales y multidisciplinarias establecidas, acogiendo los apropiados resultados obtenidos en proyectos anteriores y sobre la base de las relaciones de confianza configuradas.

Instrumento de evaluación (lista de chequeo ISO 15189:2012) y variables de estudio:

Para evaluar alcance en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189:2012 de los cinco laboratorios seleccionados, se llevó a cabo una auditoría de diagnóstico utilizando una lista de chequeo diseñada por el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC). Esta lista, elaborada por el organismo rector de la acreditación en Colombia, abarca los requisitos de gestión, así como requisitos técnicos establecidos en los capítulos 4 y 5, proporcionando rigurosidad y pertinencia al proceso de evaluación.

A esta lista se le agregaron datos generales de cada laboratorio, como su nivel de complejidad, el promedio mensual de pruebas procesadas y el número de bacteriólogos y auxiliares.

La lista de chequeo fue desarrollada específicamente para el contexto colombiano, teniendo en cuenta las particularidades y desafíos que enfrentan los laboratorios en el país. Este desarrollo incluyó la colaboración con expertos en el área de calidad y acreditación, asegurando que la herramienta refleje no solo los requisitos de la norma ISO 15189:2012, sino también las realidades locales que afectan la implementación de estos estándares, con consideraciones sociotécnicas que recoge las particularidades de las regiones.

Gestión de la información:

Inicialmente se realizaron reuniones en las que se presentaron los objetivos, alcance y metodología del proyecto, se explicaron los conceptos de acreditación, certificación y habilitación en el contexto del sistema de salud colombiano, y se discutieron los beneficios de implementar la norma ISO 15189:2012. Además, se definió la hoja de ruta para alcanzar el objetivo final del proyecto: implementar un plan de mejora que permitiera a los laboratorios ir cumpliendo de manera gradual con los requisitos de los capítulos 4 y 5. Para el desarrollo de la hoja de ruta se definieron fases, responsables, actividades y tiempos. Este proceso contó con el acompañamiento y apoyo de docentes e investigadores.

En estas reuniones participaron los Secretarios de Salud Departamental y Municipal, los gerentes de las instituciones prestadoras de servicios de salud donde se ubican los laboratorios, los jefes y coordinadores de los laboratorios clínicos, y los miembros de los comités de calidad de cada institución.

La metodología de la auditoría se llevó a cabo en varias etapas, comenzando con la preparación del equipo auditor y la revisión de la documentación de los laboratorios. Posteriormente, se realizaron cinco reuniones a cargo de docentes e investigadores con el fin de sensibilizar el personal y comunicar los objetivos y la importancia de la

auditoría en el contexto de mejora continua de la calidad. Estas reuniones son esenciales, ya que establecen un ambiente colaborativo y de apertura, permitiendo que los auditores y el personal del laboratorio se alineen con la visión de mejorar los procesos. Durante la implementación de la lista de chequeo, los auditores recorrieron las instalaciones, entrevistaron al personal y recopilaron evidencia objetiva para evaluar el grado de cumplimiento con los requisitos de la norma.

Plan de análisis estadístico:

Los datos registrados en las listas de chequeo se digitalizaron utilizando Microsoft Excel, realizando un control de calidad para asegurar la consistencia de la información. La base de datos se importó al software estadístico R, versión 4.3.1, para su procesamiento y análisis. Se realizó un análisis descriptivo de las variables de estudio para analizar la distribución de los datos. A las variables cuantitativas se les calculó la media y la desviación estándar (DE) y a las cualitativas se calcularon proporciones.

Para evaluar el grado de cumplimiento global de la norma ISO 15189:2012 por cada laboratorio, se consideraron las siguientes categorías: “No cumplimiento” de los requisitos (0% de cumplimiento), el “Cumple parcialmente” ($\geq 50\%$ de cumplimiento) y “Cumple totalmente” (100% de cumplimiento). Las No Conformidades se re-

categorizaron como: No Conformidades Mayores (NCM) cuando su presencia podría afectar potencialmente los resultados previstos en el sistema de gestión y la No Conformidad Menor (NCm) como aquel incumplimiento a un requisito que no ponga en riesgo los resultados previstos por el sistema de gestión.

El análisis del comportamiento del cumplimiento global de cada uno de los laboratorios frente a los requisitos de los capítulos 4 y 5 de la norma respectivamente, se procedió a realizar el Análisis de Correspondencia Múltiple (ACM). Este análisis exploratorio, también se utilizó para comparar las NCM y NCm por cada requisito de los capítulos 4 y 5 discriminado por cada laboratorio, se propuso la realización de un Análisis de Componentes Principales (ACP) por laboratorio. El ACP da una inspección visual de cómo se comportan tanto las NCM como las NCm de forma detallada.

Consideraciones éticas:

La investigación fue aprobada por el comité institucional de ética de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, según Acta No. 050-202 con previo aval de las instituciones donde se ubicaron los laboratorios clínicos fuentes de información. De acuerdo con la normatividad para investigaciones en Colombia se trató de un estudio con riesgo menor que el mínimo (6).

Resultados

Se incluyeron cinco laboratorios clínicos de la región del Pacífico colombiano: dos ubicados en un municipio al sur de la región (MS) (LC1 y LC2) y tres en un municipio al norte (MN) (LC3, LC4 y LC5). De estos, cuatro son laboratorios públicos: dos de complejidad intermedia y dos de baja complejidad, mientras que uno es privado y de complejidad intermedia. Otras variables que caracterizan a los laboratorios se presentan en la tabla 1.

En cuanto al talento humano, los laboratorios del sur del Pacífico cuentan con un coordinador general y un profesional de apoyo para los procedimientos relacionados con la calidad del servicio de laboratorio el cual está bajo contratación por prestación de servicios, mientras que en los laboratorios del norte estos cargos son funciones asignadas y rotativas a los analistas, sólo está presente como cargo independiente en el LC5 privado. Además, los laboratorios del sur disponen de ingenieros biomédicos para la gestión tecnológica; en uno de ellos con disponibilidad permanente y en el otro para mantenimiento preventivo y correctivo. En contraste, en el norte, solo uno de los tres laboratorios tiene un ingeniero biomédico. No se observó coherencia entre el número de analistas y auxiliares en relación con el nivel de complejidad de los laboratorios y número de análisis procesados.

Al comparar los porcentajes de cumplimiento total, parcial y no cumplimiento de los laboratorios por región geográfica, se observa que los laboratorios ubicados en el MN del Pacífico tienen menor cumplimiento en los requisitos de los capítulos 4 y 5 de la norma ISO 15189:2012, con diferencias estadísticamente significativas (Prueba de Ji cuadrado, $p = 0,00001$). Adicionalmente, cuando se evalúan por NCM y NCm por ubicación de los laboratorios, también se observan diferencias estadísticamente significativas (Prueba de Ji cuadrado, $p = 0,01$). Por otra parte, resalta que el laboratorio LC5, obtuvo el mayor porcentaje de adherencia a los requisitos (81,12%) siendo este un laboratorio privado, seguido por el laboratorio LC1 ubicado en la región sur del Pacífico con un 74,72%. Finalmente, el laboratorio LC4 ubicado en el MN del Pacífico presentó el menor cumplimiento global (53,45%).

Tabla 1. Características organizacionales del servicio y cumplimiento global, así como clasificado en No Conformidad Mayor y Menor de la norma de referencia.

	LC1	LC2	LC3	LC4	LC5
Municipio	MS	MS	MN	MN	MN
Nivel de complejidad	Intermedio	Básico	Intermedio	Básico	Intermedio
Talento humano					
<i>No de profesionales</i>	13	6	7	8	5
<i>No de auxiliares</i>	18	5	9	4	5
<i>Coordinación general</i>	1	1	1	1	1
<i>Profesional de apoyo a calidad</i>	1	1	0	0	1
<i>Grupo de ingenieros de apoyo para gestión de calidad en DVI</i>	1	1	0	0	1
Promedio mensual de análisis	22 664	13 900	7 769	15 974	4 094
Proporción de cumplimiento global (%)					
<i>Cumplimiento total</i>	47,49	42,88	67,8	46,25	76,12
<i>Cumplimiento parcial</i>	27,23	26,70	3,6	7,2	5,0
<i>No cumplimiento</i>	25,28	30,42	28,6	46,55	18,88
Proporción de No conformidades (%)					
<i>No conformidad mayor (NCM)</i>	53,3	50,2	43,2	57,6	34,2
<i>No conformidad menor (NCm)</i>	27,3	26,7	3,6	7,2	5,0

En el análisis bivariado del cumplimiento global de la norma se evidencia una asociación estadísticamente significativa con el municipio y nivel de complejidad del laboratorio participante (Prueba de Ji cuadrado, $p = 0,005092$ y $p = 0,00987$, respectivamente), en este sentido si se considera por municipio el nivel de cumplimiento de los laboratorios incluidos en el estudio, los laboratorios ubicados en el MN del Pacífico colombiano se observan mejores cumplimientos, vale la pena resaltar que en este municipio se incluyeron 3 laboratorios, uno es el de referencia departamental, el otro

municipal y un laboratorio privado de alto nivel de complejidad.

El ACM de cumplimiento global de los requisitos de los capítulos 4 y 5 se presenta en la figura 1. Según la gráfica de sedimentación A1, las dimensiones 1 y 2 explican el 49,69% de la varianza total de los requisitos del capítulo 4, mientras que en la gráfica A2 las dos primeras dimensiones explican el 61,4% de la varianza de los cumplimientos de los requisitos del capítulo 5. Por otro lado, en la representación simultánea mostrada en la figura 1 B1 se observa que

el LC1 ubicado en el cuadrante 4 (C4) no cumple con el requisito 4.10 (acciones correctivas), mientras que el LC4 lo cumple totalmente. Los LC2 y LC5 ubicados en el cuadrante 1 (C1), no cumplen con los requisitos 4.6 (servicios externos y suministros) y 4.9 (identificación y control de las no conformidades), en contraste con el LC3, que cumple ambos requisitos.

Por otro lado, en el cuadrante 1 (C1) de la figura 1 B2, los laboratorios LC1 y LC4 cumplen con el requisito 5.10 (gestión de la información del laboratorio), mientras que el LC2 no cumple con este. Además, en el cuadrante 2 (C2) el LC4 no cumple con los requisitos 5.6 (aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis) y 5.7 (procesos postanalíticos), en contraste con el LC3 que sí cumple.

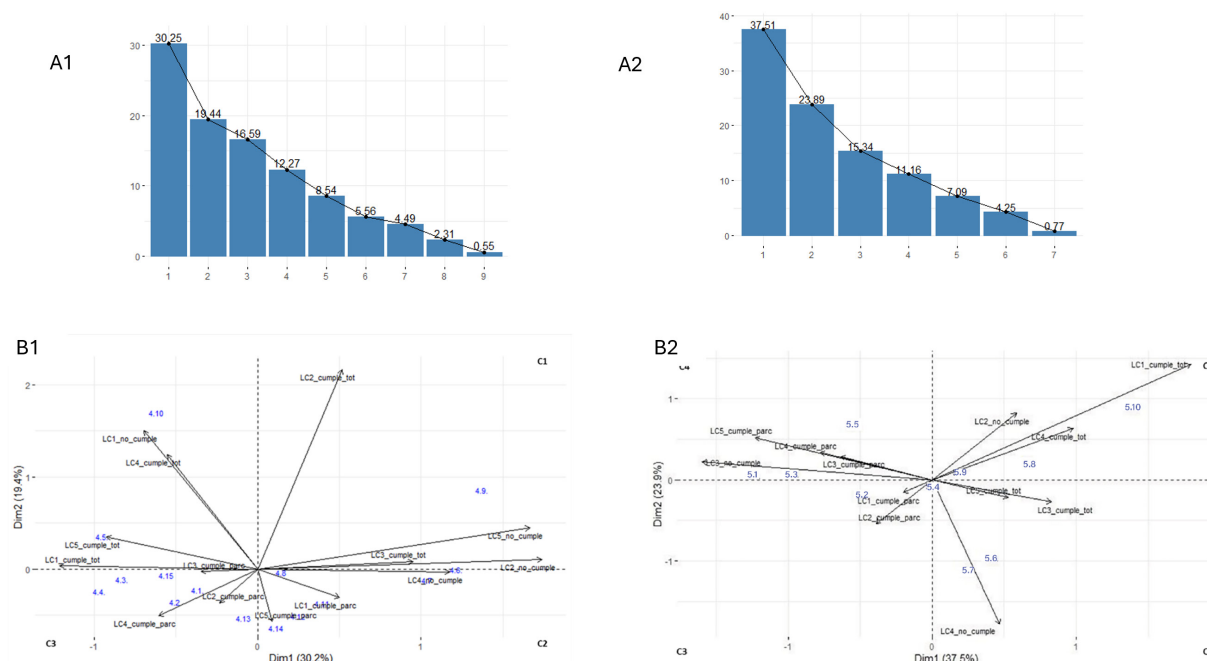


Figura 1. Gráficas de sedimentación y representación simultánea del ACM del cumplimiento por requisitos de los capítulos 4 y 5. A1 y B1 numeral 4. A2 y B2 numeral 5.

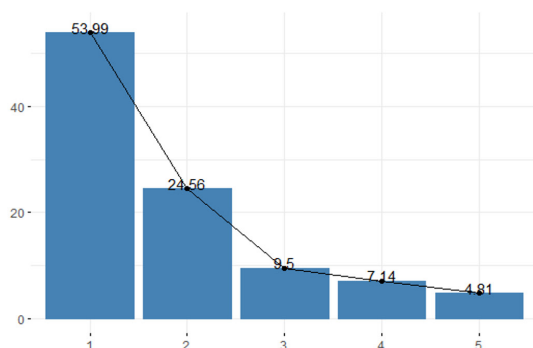
El ACP de las No Conformidades Mayores (NCM) por requisito de los capítulos 4 y 5 se presenta en la figura 2. El gráfico de sedimentación A1 del capítulo 4, muestra que las dos primeras dimensiones explican el 78,55% de la varianza acumulada de las NCM. Por su parte, la A2 del capítulo 5, muestra que las dos primeras dimensiones

representan el 68,72% de la varianza acumulada para las NCM de este numeral. Los vectores de la gráfica B1 de las variables están más alineados y orientados hacia la derecha, mientras que las observaciones tienden a dispersarse hacia la izquierda del gráfico. Esto sugiere que las observaciones situadas a la izquierda (por ejemplo,

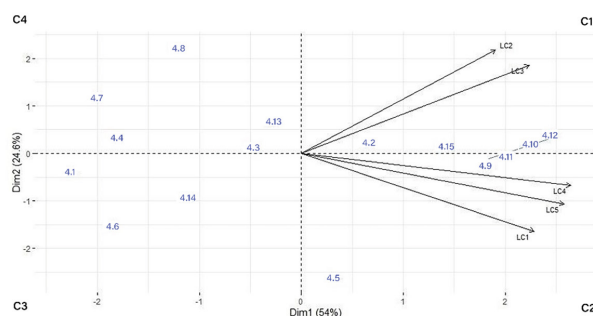
4.4, 4.5, 4.6) están menos asociadas con los componentes representados por las variables LC. Además, variables como LC1, LC3 y LC4 se agrupan hacia un mismo cuadrante, indicando cierta correlación entre ellas. En contraste, la gráfica B2, a la derecha, muestra una distribución diferente. Los vectores de las variables están más dispersos y forman casi un círculo completo, lo que indica una mayor diferenciación entre las variables. Las observaciones se agrupan más hacia el centro, sugiriendo

menor variabilidad entre ellas y una distribución más equilibrada en torno a los componentes. Destaca la posición de las variables LC5 y LC4, que se alejan más del resto, lo cual podría indicar que agrupan características muy distintas o poco relacionadas con los otros componentes. En resumen, B1 muestra menor diferenciación entre variables pero mayor varianza explicada, mientras que B2 revela más contraste entre variables con menor proporción de información representada en el plano.

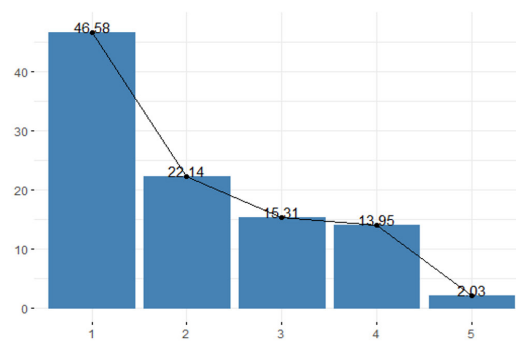
A1



B1



A2



B2

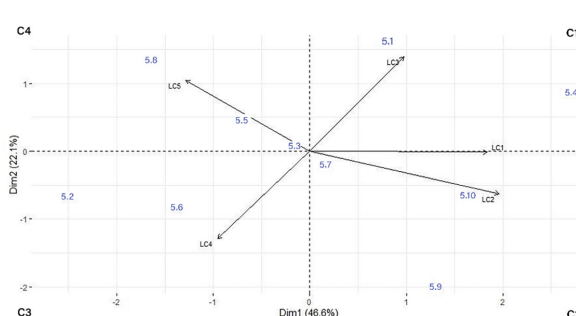


Figura 2. Gráficas de sedimentación y representación simultánea del ACP de las NCM por numeral. A1 y B1 NCM numeral 4. A2 y B2 NCM numeral 5.

La figura 3 presenta la gráfica de sedimentación del ACP de las No Conformidades Menores (NCm) para los capítulos 4 y 5. En la gráfica de sedimentación del capítulo 4 (A1), se observa que las dos primeras dimensiones explican el 87,84% de varianza de las NCm, mientras que el mismo número de dimensiones (figura 3 A2) representan el 79,04% de la varianza acumulada de los requisitos del capítulo 5.

La representación simultánea de las NCm del capítulo 4 (figura 3 B1, cuadrante 2 -C2-) revela que los laboratorios LC2, LC3 y el LC4, tienden a tener un puntaje mayor de NCm en el requisito 4.1 (Organización y responsabilidad de la dirección). Por otro lado, los laboratorios LC2 y LC5 ubicados en el cuadrante 1 (C1) de la figura 3 B1, tienden

a tener puntajes elevados de NCm en los requisitos 4.6 (Servicios externos y suministros) y 4.7 (Servicios de asesoramiento).

Finalmente, la representación simultánea de los requisitos del capítulo 5 (figura 3 B2), deja en evidencia una tendencia a la puntuación alta de NCm en el LC3 en el requisito 5.3 (Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles) (cuadrante 4 -C4-). En el cuadrante 1 (C1) donde se ubican los LC2 y LC4, tienden a tener puntuación alta de NCm en el requisito 5.8 (Notificación de los resultados), mientras que, el LC1 ubicado en el cuadrante 2 (C2), tiende a tener puntuación alta en los requisitos 5.1 (personal), 5.2 (Instalaciones y condiciones ambientales) y 5.7 (Procesos post-analíticos).

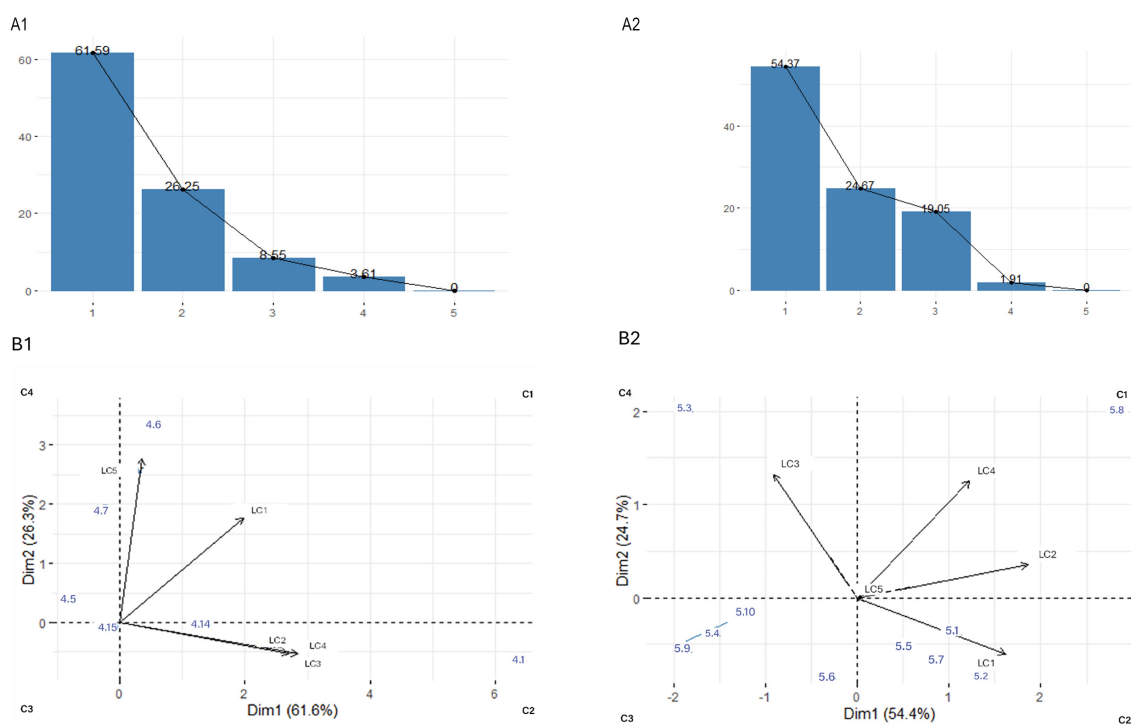


Figura 3. Gráficas de sedimentación y representación simultánea del ACP de las NCm por capítulo. A1 y B1 NCm capítulo 4. A2 y B2 NCm capítulo 5.

Discusión

La evaluación de los laboratorios clínicos según la norma ISO 15189 permite identificar deficiencias, optimizar procesos esenciales para mejorar la calidad del servicio y respaldar la confiabilidad de las actividades que se realizan en el laboratorio. En este contexto, se llevó a cabo un estudio que tuvo como objetivos evaluar la conformidad de cinco laboratorios clínicos ubicados en la región del Pacífico colombiano frente a la norma ISO 15189:2012; definir indicadores de cumplimiento tanto globales como parciales por cada uno de los requisitos de los capítulos 4 y 5; estratificar las No Conformidades en Mayores (NCM) y Menores (NCm) según su impacto en el proceso asociado y establecer patrones de cumplimiento global o parcial por cada capítulo así como de NCM y NCm a través del análisis de correspondencia múltiple (ACM) y análisis de componentes principales (ACP) respectivamente, patrones que orienten las acciones de mejora.

Una caracterización general de los laboratorios clínicos incluidos en el estudio muestra la importancia de los recursos asignados y la gestión del talento humano. Los laboratorios en municipios de mayor categoría que reciben recurso del Sistema General de Participaciones (SGP) para su funcionamiento, así como con mayor complejidad, muestran un mejor desempeño (7). El municipio ubicado en la región del norte del

Pacífico colombiano (MN), de acuerdo a los resultados de cumplimiento global aparece con mejor desempeño, sin embargo, en este municipio se incluyeron 3 laboratorios, uno de cobertura departamental, el laboratorio clínico del Hospital de Referencia Departamental, otro de cobertura municipal y un laboratorio clínico privado de complejidad intermedia. Las diferencias en el alcance de cobertura para los dos laboratorios públicos del MN pueden deberse a la diferencia en el recurso asignado por al SGP en contraste con la inversión privada. Además, la disponibilidad de recursos para la operación de un sistema de gestión de calidad con el talento humano dedicado exclusivamente al apoyo de los procesos de calidad puede contribuir a las diferencias en el cumplimiento, por ello en este municipio en especial el análisis de los resultados obtenidos debe ser tomado con cautela.

En este sentido, la distribución de recursos del SGP, aunque basada en categorías municipales y necesidades locales (7), no siempre garantiza mejoras en la infraestructura de salud (8). Los laboratorios del norte enfrentan disparidades en el acceso a servicios de salud, lo que se traduce en una escasez de personal capacitado, recursos limitados y problemas logísticos, reflejando un historial de desventajas en recursos de salud (9, 10, 11). En contraste, los laboratorios del municipio del sur (MS), municipio de baja categoría, recibe menor asignación en SGP en contraste con el MN pero, pre-

senta mejores condiciones estructurales y de recursos humanos. Esto podría explicar el cumplimiento de la norma muy similar entre los dos laboratorios clínicos de este municipio, aunque menor en contraste con los del municipio del norte (12).

En resumen, se puede indicar que los resultados muestran que una mayor capacidad financiera, de talento humano y gestión como es el aporte del laboratorio clínico privado en el MN así como el nivel de complejidad del laboratorio se traducen en una mejor adherencia a los requisitos de calidad en los laboratorios. Esta observación se alinea con los hallazgos de Quesada-Yamasaki y Zeledón-Mayorga (13), quienes informaron que, de los 480 laboratorios clínicos autorizados en Costa Rica, solo 5 (1%) están acreditados según la norma ISO 15189, todos ellos privados y ubicados en la ciudad capital de San José. Green *et al.* (2020) (14) también subrayan que contar con personal dedicado a la calidad puede cambiar la perspectiva sobre la implementación de estándares en países en desarrollo, promoviendo un enfoque gradual hacia la mejora.

Un hallazgo notable fue que, en un laboratorio, a pesar de contar con certificación ISO 9001:2015 y un número superior de empleados, no hubo correlación directa con el cumplimiento normativo de la ISO 15189:2012. Por ejemplo, el laboratorio LC1, con 31 empleados y certificación ISO 9001, presentó un nivel de cumplimiento

inferior al 50%, similar a LC2, que cuenta con la mitad del personal del LC1. En contraste, el laboratorio LC5, con solo 10 empleados, superó el 70% de cumplimiento. Este fenómeno sugiere que el personal entrenado para el apoyo a los procesos de calidad, el liderazgo y la motivación son fundamentales para la gestión efectiva del sistema de gestión de calidad (SGC), lo cual es esencial para implementar y mantener modelos de gestión de calidad, junto con la capacitación adecuada en estándares y sistemas de control (1).

En cuanto a la evaluación del cumplimiento global y parcial de la norma ISO 15189:2012, se identifica que hay una amplia brecha entre los laboratorios ubicados en el municipio del norte en relación con los del sur relacionado posiblemente con la asignación de recursos del SGP así como a la presencia del laboratorio clínico privado de alta complejidad en el municipio del norte quien además cuenta con personal exclusivo para la gestión de la calidad en el servicio. Incorporar los no cumplimientos parciales en un plan de mejora llevaría a que todos los laboratorios se ubicaran en un rango de proporciones de cumplimiento entre 53% y 81%, mejorando significativamente las brechas de estos laboratorios frente a los requisitos de los capítulos técnicos 4 y 5 de la norma ISO 15189.

El uso de la norma ISO 15189 como referente para los procesos de evaluación de

cómo está la gestión de la calidad en estos laboratorios, lleva a que el modelo teórico usado sean los principios de gestión de calidad y mejora continua que promueve esta norma, enfocándose en la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados. Varios de los requisitos en los cuales hace énfasis la norma fueron identificados como oportunidades de mejora. La norma resalta la importancia de la documentación, el control de calidad y la formación del personal (Coriat, 1979, 2001) (15). Además, el enfoque sistémico de la Teoría de Sistemas (Kast, 1985) (16) ofrece una visión integral de los procesos, fomentando una cultura de mejora continua y facilitando la identificación de No Conformidades para futuras acciones de mejora, lo que contribuye a la excelencia en los servicios.

En general, los no cumplimiento en este estudio son similares a los reportados por Ho y Ho, 2012 (17) en donde las no conformidades notificadas con mayor frecuencia se relacionaron con el sistema de gestión de la calidad, requisitos 4.3 (control de documentos), 4.9 (identificación y control de las no conformidades) y 4.10 (acciones correctivas), mientras que en el caso de los requisitos técnicos fueron el requisito 5.2 (Instalaciones y condiciones ambientales), 5.3 (Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles) y 5.6 (Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis). Para Bouzid *et al.*, (2018) (18), las auditorías internas considerando como referente

de evaluación la norma ISO 15189, así no se tenga como objetivo la acreditación bajo la norma, es un método prometedor para contribuir a la mejora de la seguridad del paciente y producir beneficios valiosos para todo el sistema de atención sanitaria así lo demostró su trabajo en donde luego de un proceso de auditoría a los procedimientos de la fase preanalítica y la implementación de un plan de mejora redujo en un 52% el total de no conformidades, con diferencias estadísticamente significativa ($p=0,004$) entre los resultados iniciales y el seguimiento. Sin embargo, las acciones puestas en marcha siguen siendo insuficientes en algunas no conformidades relacionadas con los comportamientos del talento humano. Por lo tanto, el laboratorio debe garantizar la movilización humana y financiera y el compromiso y la cooperación de todo el personal del laboratorio.

El ACM del cumplimiento global, cumplimiento parcial y no cumplimiento, mostró que los laboratorios LC1, LC3 y LC4 cumplen de varios requisitos del capítulo 4 (cuadrante 1 de la figura B1) y que estos patrones de cumplimiento en requisitos específicos del capítulo 4 son similares entre LC2 y LC5 así como entre el LC1 y LC4. Situación similar se observa con relación a cumplimientos parciales entre los LC1, LC2, LC4 y LC5 los cuales se ubican en los cuadrantes 2 y 3 de la gráfica de representación simultánea B1. Esto es algo interesante dado que se pueden considerar acciones

para dar sostenibilidad a los que ya se están cumpliendo y otras de mejora comunes para lograr que los cumplimientos parciales relacionados principalmente con los requisitos de gestión incluidos los de mejora continua se logren en todos los laboratorios.

El cumplimiento parcial de estos requisitos es muy común en los laboratorios clínicos. Wilson *et al.* (2016) (19) informaron que la gran mayoría de las no conformidades identificadas a través de la auditoría se consideraron de poca importancia (o no conformidades menores) y era poco probable que tuvieran un impacto negativo en la calidad de servicio. Menos del 1% de los incumplimientos tenían probabilidades de tener consecuencias para la validez de los resultados o la calidad del servicio. Sin embargo, vale la pena resaltar que es un estudio adelantado bajo la norma ISO 17025 (20), bastante diferente en alcance en relación con la ISO 15189.

Por otra parte, durante la estratificación del impacto de la NC en el proceso analizada a través de componente principales, muestra que los laboratorios evaluados presentaron No Conformidades Menores (NCm) recurrentes en requisitos del capítulo 4 de la norma, especialmente en control de no conformidades y acciones correctivas, y en el capítulo 5, en notificación de resultados y gestión de personal, revelando deficiencias en gestión y procesos técnicos. Comparado con el estudio de Ho y Ho (2012) en

Hong Kong, donde la norma es obligatoria, la proporción de NCm fue mayor en este análisis colombiano. Resalta además Ho y Ho (17) así como Bouzid *et al.*, 2018 (18), la disminución significativa del número de NCM detectadas en sus muestras de estudio durante seguimiento o monitoreos, lo cual confirma que la implementación y sostenibilidad de la norma ISO 15189 contribuyó a la mejora de la calidad de los laboratorios acreditados. De igual forma Green *et al.*, 2020 (14) sugieren que la auditoría de conformidad frente a la norma de referencia para este estudio puede ser eficaz para lograr la acreditación, pero que, sin acciones de mejora continua el efecto positivo de la norma podría decrecer a largo plazo tras la acreditación inicial.

El ACP mostró que los laboratorios LC1, LC3 y LC4 presentan una tendencia a registrar NCm en el requisito 4.1 (Organización y responsabilidad de la dirección), mientras que LC2 y LC5 enfrentaron deficiencias menores en los requisitos 4.6 (Servicios externos y suministros) y 4.7 (Servicios de asesoramiento). Este patrón sugiere que la organización, la gestión de proveedores y la asesoría técnica son áreas especialmente desafiantes para estos laboratorios.

En cuanto al capítulo 5, aunque las dos primeras dimensiones explican más del 50% de la varianza, es notable que la varianza es inferior a la del capítulo 4. Los resultados sugieren que los laboratorios presentan

desafíos específicos en áreas como la gestión de personal (5.1) y los procesos preanalíticos (5.4). Esto podría indicar que se requiere una atención más profunda a la formación y capacitación del personal y en la estandarización de los procedimientos previos al procesamiento de la muestra.

Finalmente, en este mismo capítulo, la puntuación alta en NCm del LC3 en el requisito 5.3, relacionado con el equipo de laboratorio y materiales, indica un posible riesgo en la calidad de los resultados. Los LC2 y LC4 también muestran altas puntuaciones en el requisito 5.8 (notificación de resultados), lo que sugiere que la comunicación efectiva de los resultados es un área crítica que necesita atención.

Estos hallazgos son consistentes con estudios previos, como el de Ho y Ho, 2009, que identificaron No Conformidades comunes relacionadas con el sistema de gestión de calidad (4.2) y el control de documentación (4.3). También se observó que, en otros contextos, como en Rwanda y Nigeria, dentro del marco del programa SLM-TA (Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation) (21), se reportan NC frecuentes en áreas similares, lo que resalta la necesidad de invertir en formación continua y auditorías internas para contribuir a la conformidad con estándares internacionales.

En general, los resultados de este estudio y otros de orden internacional mencionan que empezar los procesos de mejora bajo la norma ISO 15189 representa marcadas ventajas en el tiempo para considerar la acreditación aun si esta no es de obligatorio cumplimiento. Sin embargo, esto está claramente abierto a la interpretación y desde la perspectiva de los investigadores de este estudio, podría ser consecuencia de muchos factores diferentes, incluidas las diferencias en los niveles de formación en el tema de calidad, la experiencia y aptitud del talento humano del servicio e incluso del personal que realiza auditorías y la forma como reporta los resultados de las no conformidades.

En este sentido, la implementación de un sistema de gestión de calidad robusto en el laboratorio clínico, liderado por un profesional dedicado a esta función, se considera fundamental para garantizar la confiabilidad de los resultados y la seguridad del paciente (1). Si bien el presente estudio no aborda directamente el rol de un “encargado de calidad” designado, estos hallazgos refuerzan la necesidad de una supervisión proactiva y un control riguroso de cada fase del proceso analítico, desde la recolección de la muestra hasta la emisión del informe.

Conclusiones

Este estudio ha evidenciado que la implementación de la norma ISO 15189:2012 en los laboratorios clínicos de la red de salud pública del Pacífico colombiano se ve influenciada significativamente por el contexto geográfico, el nivel de complejidad de los laboratorios y la presencia de talento humano formado en el tema de calidad, motivado y líder de los procesos de calidad en este servicio.

La variabilidad en los niveles de cumplimiento resalta la necesidad de una atención más centrada en los laboratorios que se encuentran en contextos con menos recursos, donde las condiciones estructurales y de talento humano se traducen en un mayor riesgo de no conformidades y menor grado de cumplimiento de estándares de calidad.

Es importante mencionar que la nueva versión de la norma ISO 15189, publicada en 2022, incluye un período de transición de cinco años, durante el cual los laboratorios deben adaptarse a los nuevos requisitos. Sin embargo, este estudio se basó en la versión 2012, lo que implica que algunos aspectos relevantes y actualizaciones de la norma no fueron considerados. Esto puede haber limitado la evaluación exhaustiva de la capacidad de los laboratorios para cumplir con los estándares más recientes, afectando así la validez de algunos hallazgos.

Además, se identificaron oportunidades de mejora significativas en áreas como la gestión de calidad, el control de no conformidades y la capacitación del personal. Los requisitos de gestión de calidad relacionados con el sistema documental y los registros técnicos presentan una alta tasa de no conformidades, lo que sugiere la necesidad de establecer protocolos más rigurosos para asegurar que se cumplan los estándares de calidad. La atención a la formación del personal y la estandarización de los procedimientos preanalíticos también emergen como puntos críticos que requieren intervención.

Limitaciones del estudio

El estudio se adelantó bajo la norma ISO 15189 del 2012, lo cual representa una limitación puesto que la versión 2022 de la ISO 15189 centra la atención en la seguridad del paciente, fomenta la mejora continua en el servicio, hace énfasis en la mitigación del riesgo, y adopta un enfoque menos prescriptivo que la versión del 2012 para dar a los laboratorios clínicos un enfoque diferente en la identificación y control de riesgos y el cumplimiento de los requisitos.

Los nuevos aspectos impactan significativamente en la gestión del laboratorio, sobre todo la inclusión de la gestión del riesgo. Según la última versión, los laboratorios deben considerar el riesgo en todos los procesos: control de documentos, manejo de

muestras, la emisión de los resultados de las pruebas.

Por otra parte, no se debe considerar otras limitaciones técnicas como la experticia de los auditores, que fue garantizada a través del uso de auditores entrenados por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC), lo que ayudó a mantener un nivel adecuado de estandarización en la evaluación. Sin embargo, existe el riesgo de sesgo en los resultados de evaluación de la competencia técnica en el sistema de medición, especialmente en los Dispositivos de Información (DVI), aunque se abordó mediante auditorías complementarias realizadas por ingenieros biomédicos.

Agradecimientos

A los coordinadores de los laboratorios clínicos participantes quienes han apoyado la gestión del proyecto, al Ministerio de Ciencias Tecnología e Innovación quien financió este proyecto bajo el contrato 619-2021.

Declaración de conflicto de intereses

Declaramos que no existe conflicto de intereses entre los autores

Referencias

1. Plebani M, Sciacovelli L. ISO 15189 Accreditation: Navigation Between Quality Management and Patient Safety. *J Med Biochem.* 2017;36(3):225-230. DOI: 10.1515/jomb-2017-0038.
2. Organismo Nacional de Acreditación. Directorio Oficial de Acreditados - DOA [Internet], [fecha de acceso 17 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/>
3. Olver P, Bohn MK, Adeli K. Central role of laboratory medicine in public health and patient care. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM).* 2023; 61(4): 666-673. DOI.org/10.1515/cclm-2022-1075
4. Organización Internacional de Normalización. ISO 15189:2022. Laboratorios médicos. Requisitos de calidad y competencia. Ginebra, Suiza: ISO; 2022.
5. Tsimillis KC, Michael S. Accreditation of medical laboratories: What is new in ISO 15189:2022. *Accred Qual Assur.* 2024; 29(2):175–182. DOI.org/10.1007/s00769-024-01576-z
6. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establece el sistema de aseguramiento de la calidad en salud. Bogotá, Colombia; 1993.
7. Departamento Nacional de Planeación. *Bases para la Gestión del Sistema Presupuestal Territorial* [Internet]. Bogotá: Subdirección Territorial y de Inversión Pública, Dirección de Inversiones y Finanzas Públicas, Grupo de Financiamiento Territorial; 2017 [citado 16 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Inversiones%20y%20finanzas%20pblicas/Documentos%20GFT/1.%20Bases%20para%20la%20Gesti%C3%B3n.pdf>
8. Universidad Icesi. *Evolución de las finanzas públicas de Quibdó (Chocó): Una mirada descriptiva 1985-2022* [Internet]. Cali: Centro de investigación en economía y finanzas; 2024 [consultado el 16 de octubre de 2024]. Disponible en: https://repository.icesi.edu.co/biblioteca_digital/bitstream/10906/119825/2/Informes%20Quibdo.pdf

9. World Bank. *World Development Indicators* [Internet]. 2024, [citado 17 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://databank.worldbank.org/source/world-development-indicators>
10. Weinstein JN, Geller A, Baciú A. Communities in action: pathways to health equity. [Internet]. Washington (DC) The National Academies Press; 2017. [consultado el 17 de octubre de 2024]. Disponible en <https://doi.org/10.17226/24624>.
11. Ministerio de salud y protección social. *Análisis de Situación de Salud Colombia 2022*. [Internet]. Bogotá D.C.: Dirección de Epidemiología y Demografía; 2023 [consultado el 16 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/asis-colombia-2022.pdf>
12. Giraldi DM, García E, Kundu I, Famitangco RF. Disparities in Rural Health Care: A look at the field of Laboratory Medicine. *Critical Values*. 2018; 11(4):40-45. DOI: [10.1093/crival/vay035](https://doi.org/10.1093/crival/vay035)
13. Quesada YD, Zeledón MR. (In)equidades en la calidad de la atención en salud: perspectiva de la acreditación de laboratorios clínicos en Costa Rica. *PSM*. 2022; 19(2): 25-42. DOI: [10.15517/psm.v0i19.46535](https://doi.org/10.15517/psm.v0i19.46535)
14. Green AD, Kavanagh L, Lee, GR. Investigation of the long-term yield of auditing for conformity with the ISO 15189: 2012 ... *Pract Lab Med*; 2020; 20, e00159. DOI: [10.1016/j.plabm.2020.e00159](https://doi.org/10.1016/j.plabm.2020.e00159)
15. Coriat, B. El taller y el cronómetro: ensayo sobre el taylorismo, el fordismo y la producción en masa. Madrid: Siglo XXI. 1979.
16. Kast, F. E. Organization and management: A systems approach. 4ª ed. New York: McGraw-Hill; 1985.
17. Ho B, Ho E. The most common nonconformities encountered during the assessments of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria. *Biochemia Medica*. 2012;22(2):247-257. DOI: [10.11613/bm.2012.027](https://doi.org/10.11613/bm.2012.027)
18. Bouzid K, Zrelli S, Rebeh A, Bartkiz A *et al*. Preanalytical phase management: identification and control of nonconformities in the sampling room of a clinical laboratory in Tunisia. *J Lab Precis Med* 2018;3:38. DOI: [10.21037/jlpm.2018.01](https://doi.org/10.21037/jlpm.2018.01).
19. Wilson IG, Smye M, Wallace IJ. Meta-audit of laboratory ISO accreditation inspections: measuring the old emperor's clothes. *Microbiologyopen*. 2016 Feb;5(1):95-105. DOI: [10.1002/mbo3.314](https://doi.org/10.1002/mbo3.314).
20. Organización Internacional de Normalización. ISO 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Ginebra: ISO; 2017.
21. Datema TAM, Oskam L, Broerse JEW, Klatser PR. Review of the Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) versión 2:2015. *Afr J Lab Med*. 2020 Oct 28;9(1):1068. doi: [10.4102/ajlm.v9i1.1068](https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1068).

© 2025 – Mercedes Salcedo, Lina Mayerly Cruz, Miryam Escobar, Carolina Quiroz.



Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons Attribution (CC BY). Se permite el uso, distribución o reproducción en otros foros, siempre que se acredite al autor original y al propietario del copyright y se cite la publicación original en esta revista, de acuerdo con la práctica académica aceptada. No se permite ningún uso, distribución o reproducción que no cumpla con estos términos.