



DOI: <http://dx.doi.org/10.23857/dc.v7i1.1879>

Ciencias de la salud
Artículo de revisión

Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales

Quality management and accreditation processes in clinical analysis laboratories according to international regulations

Processos de gestão de qualidade e acreditação em laboratórios de análises clínicas de acordo com os regulamentos internacionais

Lisette Pamela Villalba-Zambrano ^I
villalba-lissett2627@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0003-3505-9662>

César Ronald Villamar-Cueva ^{II}
villamar-cesar6609@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0003-4636-139X>

William Antonio Lino-Villacreses ^{III}
william.lino@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

Correspondencia: villalba-lissett2627@unesum.edu.ec

***Recibido:** 12 de enero de 2021 ***Aceptado:** 22 de febrero del 2021 * **Publicado:** 29 de marzo del 2021

- I. Licenciada en Laboratorio Clínico, Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Manabí, Ecuador.
- II. Licenciado en Laboratorio Clínico, Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Universidad Estatal Del Sur De Manabí, Jipijapa, Manabí, Ecuador.
- III. Magister en Análisis Biológico y Diagnostico de Laboratorio, Licenciado en Laboratorio Clínico, Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Universidad Estatal Del Sur De Manabí, Jipijapa, Manabí, Ecuador.

Resumen

La acreditación es el reconocimiento al laboratorio clínico, y esta se desarrolla mediante una evaluación de los organismos de acreditación más reconocidos en el mundo, quienes respaldan, que el laboratorio clínico cumple las cláusulas de capacidad técnica, así como los del sistema de gestión de calidad. El objetivo de la presente investigación fue analizar la gestión de la calidad y los procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. La metodología de la investigación fue documental al tomar en consideración que se revisaron fuentes científicas como bases de datos. Resultados sobre la aplicación de estas normas mejora significativa todos los procesos que se realizan, como la normativa ISO 15189 que corresponde a laboratorios clínicos, la ISO 17020, 17043 y APLAC a evaluación de la conformidad, JCI seguridad y la calidad de la atención del paciente. IAAC evalúa y reconoce la competencia de los organismos de acreditación y la CLSI elabora estándares de consenso para aumentar el nivel de calidad, es por eso que el laboratorio debe confirmar que las normativas son aplicadas correctamente para verificar que se cumplen los objetivos propuestos para brindar resultados que brinden confianza siendo realizados con la mayor calidad posible. En conclusión, al finalizar la investigación los resultados obtenidos se lograron identificar cuáles son las normativas internacionales específica y utilizada para acreditación del laboratorio de análisis clínicos como se puede evidenciar la norma más específica y empleada a nivel internacional es la ISO15189.

Palabras clave: Gestión de la calidad; Acreditación; Normativas.

Abstract

Accreditation is the recognition of the clinical laboratory, and this is developed through an evaluation of the most recognized accreditation bodies in the world, who endorse that the clinical laboratory complies with the technical capacity clauses, as well as those of the quality management system. The objective of this research was to analyze the quality management and accreditation processes in clinical analysis laboratories according to international regulations. The research methodology was documentary when taking into consideration that scientific sources such as databases were reviewed. Results on the application of these standards significantly improve the processes carried out, such as the ISO 15189 standard that corresponds to clinical laboratories, ISO 17020, 17043 and APLAC to conformity evaluation, JCI safety and the quality of patient care.

Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales

IAAC assesses and recognizes the competence of accreditation bodies and the CLSI develops consensus standards to increase the level of quality that is why the laboratory must confirm that the regulations are applied correctly to verify that they meet the proposed objectives to provide results that provide confidence by being made with the highest possible quality. In conclusion, at the end of the investigation, the results obtained were able to identify what are the specific international regulations and used for accreditation of the clinical analysis laboratory as can be evidenced the most specific standard and used internationally is ISO15189.

Keywords: Quality management; Accreditation; Regulations.

Resumo

A acreditação é o reconhecimento do laboratório clínico e é desenvolvida através da avaliação dos mais reconhecidos organismos de acreditação a nível mundial, que endossam que o laboratório clínico cumpre as cláusulas de capacidade técnica, bem como as do sistema de gestão da qualidade. O objetivo desta pesquisa foi analisar os processos de gestão da qualidade e acreditação em laboratórios de análises clínicas de acordo com as regulamentações internacionais. A metodologia da pesquisa foi documental, levando-se em consideração que fontes científicas, como bancos de dados, foram revisadas. Os resultados da aplicação dessas normas melhoram significativamente todos os processos realizados, como a norma ISO 15189 que corresponde a laboratórios clínicos, ISO 17020, 17043 e APLAC para avaliação da conformidade, segurança JCI e qualidade no atendimento ao paciente. A IAAC avalia e reconhece a competência dos organismos de acreditação e o CLSI desenvolve padrões de consenso para aumentar o nível de qualidade, por isso o laboratório deve confirmar que os regulamentos são aplicados corretamente para verificar se os objetivos propostos são atendidos para fornecer os resultados. confiança sendo feita com a mais alta qualidade possível. Em conclusão, ao final da pesquisa, os resultados obtidos permitiram identificar quais são as regulamentações internacionais específicas utilizadas para acreditação de laboratórios de análises clínicas, como pode ser verificado na norma mais específica utilizada em nível internacional é a ISO15189.

Palavras-chave: Quality management; Acreditação; Regulamento.

Introducción

La acreditación es el reconocimiento de capacidad y equidad al laboratorio clínico, y esta se desarrolla mediante una evaluación de los Organismos de Acreditación que se crearon en el mundo, quienes respaldan mediante el otorgamiento de dicha acreditación, que el Laboratorio Clínico cumple las cláusulas de capacidad técnica, así como los del sistema de gestión de calidad. El laboratorio clínico forma un pilar esencial en el sistema de salud, es conocido que el resultado del análisis clínico aporta de forma primordial en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente (1).

Un laboratorio clínico acreditado es muy beneficioso en muchas formas, en primer lugar, al médico que el aquí basará su decisión en información dada por laboratorios que han evidenciado su capacidad, pero sin duda, el mayor beneficiado es el paciente (2).

Las normas internacionales empleadas por el reconocimiento de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) solicitan que el sistema de gestión de una institución esté documentado estos deben desarrollar la cantidad de documentos que se requieran para así poder evidenciar su eficiencia en la planificación, ejecución, control y mejora continua de sus sistemas de gestión de calidad (3). En Argentina, este reconocimiento de la acreditación lo ejecuta el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), que tiene esas atribuciones por ser firmante de los acuerdos de Reconocimiento Multilaterales en el ámbito de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. (ILAC) y de la (IAAC) (1).

El OAA, junto con el resto de los Organismos de Acreditación del mundo, cuenta con el apoyo de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio-IFCC, junto con la ILAC estipularon la cooperación futura de su trabajo en el ámbito de la acreditación de laboratorios clínicos para su consolidación y mejoramiento de la calidad, en la actualidad el OAA está trabajando junto a distintos actores de la problemática de los análisis clínicos y así lograr una mayor comprensión y acceso a la acreditación (1).

Según un estudio realizado por Villota y Tapia (4), el servicio de laboratorio del Hospital Quito N° 01 de la Policía Nacional ubicado en la ciudad de Quito provincia de Pichincha, registró la atención de 73.085 en servicio activo y pasivo y sus familiares. Con la implementación de la norma NTE INEN ISO 15189:2009 en el laboratorio clínico se podrá aumentando la calidad y la seguridad de los servicios, el cual beneficiará a una población aproximada de 80.000 pacientes según el área de

Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales

cobertura, y a un total de 29 personas que laboran en el servicio. Mediante el método deductivo e inductivo, delimitar los documentos necesarios para el cumplimiento de la normativa; y definir el desarrollo del esquema de la propuesta, desarrollar el plan del diseño documental propuesto bajo un esquema técnico normativo como lo es la ISO 15189, aplicando los criterios del SAE y garantizando la competencia técnica y la confianza en el laboratorio.

Martínez y Montenegro (5) afirman, que el Ecuador lleva a cabo el tamizaje neonatal a partir del 2 de diciembre del 2011 por parte del Ministerio de Salud Pública (MSP); programa conocido como: “Con Pie Derecho” la huella del futuro que abarca la detección de hipotiroidismo congénito, galactosemia, fenilcetonuria e hiperplasia suprarrenal congénita. Se propuso diseñar un manual de procedimientos técnicos preanalíticos y postanalíticos basado en la norma ISO 15189:2012 para Tamizaje Neonatal. Para ello se realizó un estudio de nivel descriptivo; tipo documental, transversal y de campo con la ayuda de la Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 15189:2012; con la cual se obtuvo inicialmente un 17,55% de cumplimiento de criterios de la norma ISO en mención y finalmente al realizar el diseño del manual de procedimientos técnicos se obtuvo 90,68% de cumplimiento con los criterios establecidos en la norma ISO.

Materiales y métodos

La investigación fue utilizada como un diseño documental de tipo descriptivo, por medio de un proceso de búsqueda bibliográfica. la metodología a utilizar, así mismo se detalla el tipo de estudio el diseño y los criterios de selección de información dentro de las bases teóricas. Dentro de estas bases de análisis de información se identifican; Scielo Ecuador, Scielo Perú, Scielo Argentina, Pubmed, Scopus, Latindex, para poder determinar información relevante para el desarrollo de cada enunciado colocado dentro de esta investigación, en las cuales se utilizaron los términos “acreditación”, “Normativas internacionales de calidad”. Además, como complemento, se revisó manualmente las referencias bibliográficas de cada artículo recuperado para incluir otros estudios. Los criterios de inclusión fueron artículos provenientes de todos los países, publicados durante los últimos 5 años anteriores, en los idiomas español e inglés. Se eligieron estudios realizados en base a los laboratorios de análisis clínicos.

Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales

Resultados

Indagar las normativas de acreditación según normas internacionales.

Tabla 1: Normativas internacionales de acreditación para laboratorio clínico.

Ref.	Autores	Año	País / región	Año de publicación	Nombre de la normativa	Cuántas normas tiene para acreditación de laboratorio clínico
(6)	<u>Grupo ACMS</u> <u>Asociación Española</u> <u>para la Calidad</u>	2016	España	2013	ISO 15189	25
(7)	<u>(AEC)</u> <u>Servicio de</u> <u>Acreditación</u> <u>Ecuatoriano</u>	2019	España	2012	ISO 17020	16
(8)	<u>Joint Commission</u> <u>International</u> <u>Servicio de</u> <u>Acreditación</u> <u>Ecuatoriano</u>	2015	Ecuador	2010	ISO 17043	15
(9)	<u>Guzmán, Ana María,</u> <u>Tòmas Sánchez</u>	2018	EE.UU	2010	JCI	13
(10)	<u>Instituto Nacional de</u> <u>Normalización</u>	2020	Ecuador	2020	IAAC	14
(11)		2018	Chile	2009	CLSI	9
(12)		2019	Ecuador	2019	APLAC	11

ISO 15189 para laboratorios clínicos la cual se usa en requisitos para la calidad y la competencia puede ser empleada por laboratorios de ensayos y análisis clínicos en el progreso de sus sistemas de gestión de calidad y la evaluación de su propia competencia, la normativa ISO 17043 es una norma de evaluación de la conformidad y requisitos generales para los ensayos de aptitud esto permitirá obtener su acreditación y, de este modo, poder actuar como una herramienta útil para el control de calidad externo de los laboratorios para microbiología. JCI actúa para mejorar la seguridad y la calidad de la atención del paciente, APLAC realiza pruebas, calibración e inspección, IAAC es reconocida internacionalmente y están basados en principios de competencia técnica, imparcialidad, confidencialidad y transparencia, CLSI específica para el laboratorio clínico, en el sentido de que elabora estándares de consenso para aumentar el nivel de calidad.

Evaluar los procesos de gestión de calidad para aplicar a acreditaciones internacionales de los laboratorios clínicos.

Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales

Tabla 2: Normativas internacionales de acreditación para laboratorio clínico y sus apartados.

Ref.	Autores	Año	Normativa	Año de publicación	Normativas referentes a acreditación de laboratorio clínico.
(Schneider & Maurer, 2017)	<u>Schneider y Maurer</u>	2017	ISO 15189	2013	Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y la competencia
(14)	<u>Dror y Pierce</u>	2020	ISO 17020	2012	Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección
(15)	<u>Li y Wing-Sze</u>	2018	ISO 17043	2010	Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud
(16)	<u>Rexford Ahima</u>	2018	JCI	2010	Seguridad y la calidad de la atención del paciente
(17)	<u>Gandy</u>	2020	IAAC	2020	<i>Evalúa</i> y reconoce la competencia de los organismos de acreditación
(18)	<u>Figuroa Montes</u>	2017	CLSI	2009	Elabora estándares de consenso para aumentar el nivel de calidad
(19)	<u>Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios</u>	2017	APLAC	2019	Evaluación de la conformidad -Pruebas, calibración e inspección

La aplicación de estas normas mejora significativa todos los procesos que se realizan, como la normativa ISO 15189 que corresponde a laboratorios clínicos, la ISO 17020, 17043 y APLAC a evaluación de la conformidad, JCI seguridad y la calidad de la atención del paciente, IAAC evalúa y reconoce la competencia de los organismos de acreditación y la CLSI elabora estándares de consenso para aumentar el nivel de calidad. Es por eso que el laboratorio debe confirmar que las normativas son aplicadas correctamente para verificar que se cumplen los objetivos propuestos para brindar resultados que brinden confianza siendo realizados con la mayor calidad posible.

Relacionar los procesos de gestión de la calidad y su importancia en la acreditación de los laboratorios según normas internacionales.

Tabla 3: Norma internacional más utilizada en la aplicación de la acreditación de los laboratorios.

Ref.	Título	Autor	Año	Aportación
(20)	Acreditación ISO 15189 en América Latina	Carboni Huerta	2019	Brinda Una perspectiva para conocer la realidad de la aplicación y el uso de esta norma en los laboratorios clínicos de nuestra región geográfica
(21)	Acreditación UNE-EN ISO 15189 de la fase preanalítica de un laboratorio clínico	<u>Meseguer</u>	2015	Da a conocer el uso correcto y la implementación de un sistema de calidad en las diferentes fases dentro del laboratorio servirá a mejorar los índices de calidad en la atención a los usuarios.

Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales

(22)	Acreditación ISO 15189: navegación entre la gestión de la calidad y la seguridad del paciente	Plebani	2017	El análisis de esta bibliografía permite la aplicación correcta y la convergencia entre seguridad y calidad nos permite hacer el uso de esta norma ya que contiene los requisitos específicos que un laboratorio deberá cumplir para acreditarse en esa rama.
(23)	Experiencia práctica: acreditación de laboratorios de patología según ISO 15189	<u>Tzankov</u>	2017	Este artículo seleccionado permite conocer cómo se aplicaron las normas dentro del laboratorio de patología, donde se evidenció la evaluación mediante criterios de calidad para la mejor optimización de tiempo y garantizar el sistema de calidad factible para el laboratorio de patología.
(24)	Implementación del sistema de gestión de la calidad del laboratorio (ISO 15189): Experiencia del Laboratorio Clínico del Centro Médico Bugando - Mwanza, Tanzania	<u>Bevanga</u>	2018	Los resultados obtenidos en esta investigación aplicando y adaptando correctamente la norma permitió que sus niveles de calidad y atención a los usuarios fuese más eficaz.
(25)	Programas de evaluación de la calidad externa en el contexto de la acreditación ISO 15189	Sciacovelli	2018	Esta norma está presente en un sin número de requisitos de calidad que un laboratorio clínico debe aplicar para ser reconocidos y generar confianza en sus resultados

La relación existente entre la gestión de la calidad y la importancia en la acreditación de los laboratorios clínicos radica en los procesos que se llevan a cabo dentro de los laboratorios en cada una de sus actividades para brindar resultados de calidad con alto nivel de confiabilidad. Siendo así se identificaron los artículos donde se identifican la importancia de la aplicación de las normas de calidad para llegar a adquirir la acreditación o la creación de problemas de calidad. La norma ISO 15189 contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano, tienen que cumplir para demostrar que disponen de un sistema de gestión de la calidad, son técnicamente competentes, son capaces de producir resultados técnicamente válidos. El uso de esas aplicaciones, permitió diseñar indicadores de control de calidad de los procesos en la fase pre analítica; desde la extracción de la muestra hasta su proceso analítico en laboratorio, potenciando la colaboración con los sitios de extracción y permitiendo establecer acciones de mejora. Los principales problemas en la acreditación de laboratorios clínicos son la verificación de los procedimientos de examen para detectar imprecisiones, veracidad y precisión de diagnóstico y para estimar la incertidumbre de la medición. Además, los indicadores de calidad (QI) son un requisito fundamental de la Norma Internacional ISO 15189.

Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales

Cada uno de estos artículos aquí descritos muestran la relación y la importancia de la gestión de la calidad con la acreditación. Al aportar indicadores medibles de cada actividad se logra tener una base de cómo debe desarrollar sus funciones los laboratorios para llegar a concretar la obtención de una certificación de acreditación según normas internacionales tales como las ISO 15189, esto ayuda a estos laboratorios a posicionarse como referentes de calidad en este nivel de competitividad.

Discusión

La gestión de la calidad y la acreditación son pilares fundamentales en los procesos que realizan cada laboratorio clínico siendo así tenemos el siguiente estudio que fue realizado por Flores (26), el cual analizó estadísticamente, de forma comparativa los resultados obtenidos en la evaluación inicial y la segunda evaluación. Se realizó el diagnóstico inicial de cumplimiento de los requisitos del laboratorio en base a la norma ISO 15189:2012, utilizando la lista de verificación del SAE, donde se evidenció un total del 31,19% de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos, y, luego de realizar el diseño del Sistema de Gestión de Calidad, se obtuvo un nivel de cumplimiento normativo del 70,80%, mostrando así que mantener procesos de gestión de la calidad dentro de los laboratorios ayuda a mejorar en porcentajes el nivel de cumplimiento de normas internacionales de gestión de la calidad. En comparación con un estudio realizado por López (27), donde el diagnóstico inicial evidenció un cumplimiento del 85% de los ítems de la lista de verificación del SAE. Se determinó que los procesos de Auditoría Interna y de Revisión por la Dirección son los procesos relevantes a ser documentados a fin de elevar la calidad de prestación de servicios en Laboratorio Clínico estudio realizado en el Hospital General Enrique Garcés. La evaluación final evidenció un mejoramiento del cumplimiento de los requisitos, alcanzando el 90% de los ítems de la lista de verificación del SAE, corroborando así que las realizaciones de auditorías internas son fundamentales para identificar el nivel de cumplimiento y saber los puntos donde se debe mejorar para aplicar a una auditoría externa para acreditación de calidad.

Así también se consideró un estudio publicado por (28) se logró constatar que la satisfacción de los usuarios que acuden al laboratorio es fundamental para el éxito. Los laboratorios clínicos se esfuerzan continuamente por lograr niveles muy altos de satisfacción del cliente para servir a sus clientes y mantener la acreditación, teniendo presente que siempre la acreditación dentro de sus

Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales

critérios evaluativos mide la satisfacción de los usuarios. Este estudio retrospectivo revisó datos secundarios de los registros de encuestas de satisfacción de los médicos de marzo de 2017 y noviembre de 2017. Se identificaron desafíos y acciones correctivas implementadas para las declaraciones de insatisfacción evaluadas (tasas de insatisfacción $\geq 20\%$) en la encuesta de marzo de 2017. El trabajo realizado por el servicio del Laboratorio Clínico del Centro Médico Bugando - Mwanza, Tanzania para la implementación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO15189 (29) demostró que en 2010, 39 países africanos, incluida Tanzania, no tenían laboratorios clínicos que cumplieran los requisitos mínimos de las normas internacionales de laboratorio (Organización Internacional de Normalización [ISO] 15189). Para el cual es muy importante resaltar los desafíos que implican a nivel global el uso de las normativas debido a que no todos los países tienen los mismos organismos sanitarios ni la capacidad de cubrir todas las demandas que la implementación de las normas requieren. El desempeño de la evaluación externa de la calidad de los departamentos aumentó después de la implementación de ISO 15189 (p. Ej., Parasitología del 45% al 100%, biología molecular de ningún registro al 100%, bioquímica del 50% al 95%, microscopía de tuberculosis del 60% al 100% y microbiología del 48,1% al 100%). Hubo una reducción de las quejas, de ocho a dos por semana. Las muestras rechazadas se redujeron del 7,2% al 1,2%. El tiempo de respuesta no se registró antes de la implementación, pero alcanzó el 92% (1644/1786) de los objetivos definidos, y la proporción de contaminación en los hemocultivos disminuyó del 16% al 4%.

La investigación realizada en la ciudad de Cataluña evidenció las Adaptaciones Lean-Agile en laboratorios clínicos acreditados según ISO 15189 (30) hace una examinación exhaustiva a los diferentes parámetros que la normativa ISO15189 establecen para lograr cumplir con todos los parámetros de medición de la calidad de los laboratorios clínicos dando como resultados, que en los laboratorios actuales, en los que se ajustan los parámetros de eficiencia y eficacia, la adecuación de los sistemas analíticos a la repentina reducción y aumento de la demanda, sin afectar los objetivos de calidad y prestación del servicio, adquiere una importancia primordial, a su vez el mantenimiento de la variabilidad analítica se evidencia mediante la comparación de la variabilidad de los niveles de control de calidad interno, que cada uno de los laboratorios acreditados requieren. La investigación aplicada basada en calidad y buenas prácticas en los laboratorios clínicos: solicitudes específicas de pruebas de autoinmunidad, una iniciativa de la comunidad europea de

Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales

normalización de la autoinmunidad constato (31) que las recomendaciones, guías y criterios de enfermedad internacionales están mal definidos con respecto a los requisitos de las pruebas de autoanticuerpos. Las condiciones especiales asociadas con las pruebas autoinmunes de laboratorio no son bien compatibles con los desarrollos recientes en los marcos regulatorios como la acreditación. ISO 15189 en los laboratorios de Austria, Bélgica, Croacia, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Italia, Noruega, Polonia, Portugal, Sudáfrica, España, Suecia, Suiza y los Países Bajos, para el cual las normalizaciones de procedimientos clínicos deberán llegar a un consenso y poder delimitar las directrices específicas para cada uno de los procesos.

En la investigación; Desafíos y problemas relacionados con el uso para la investigación traslacional de muestras humanas obtenidas durante la pandemia COVID-19 de pacientes con cáncer de pulmón. (32) afirman que la acreditación de los laboratorios de patología en Europa requiere la norma ISO 15189 y el capítulo relativo a la higiene y seguridad del personal no da muchos detalles en este dominio. Curiosamente, el control por parte de auditores designados por las organizaciones que emiten la norma de acreditación ISO 15189, de la transferencia de muestras no fijas a los laboratorios de patología y el manejo bajo campanas químicas y / o microbiológicas no está estipulado explícitamente en esta norma.

Por lo cual cada estudio seleccionado para esta investigación aportó su interés al tema y la eficacia y eficiencia en la aplicación de las normativas internacionales y de una u otra forma aportar al laboratorio a posicionarse como referentes de calidad en todos los ámbitos, asegurando la seguridad de sus resultados y mejorando el desenvolvimiento de las labores de cada personal de salud que realiza sus funciones dentro de estas áreas que son de aporte dentro del marco del apoyo diagnóstico.

Conclusiones

Al finalizar la investigación los resultados obtenidos se logró identificar cuáles son las normativas internacionales específica y utilizada para acreditación del laboratorio de análisis clínicos como se puede evidenciar la norma más específica y empleada a nivel internacional es la ISO15189 la cual cumple con una serie de requisitos y aptitudes que hacen que un laboratorio acreditado bajo esta norma goce de ser un establecimiento reconocido por el tiempo que dure la licencia de acreditación que se le haya otorgado. Por otra parte, se logró evidenciar que existen diferentes tipos de

Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales

normativas así también se logró evidenciar las diferencias entre cada una de ella. Las CLSI como normas internacionales de acreditación, pero también existen las normas laboratorios, ISO 17020-2012 que describe todos los requisitos que las entidades de inspección deben cumplir para evidenciar que son técnicamente competentes y que son capaces de desarrollar resultados técnicamente valúa la conformidad, requisitos generales para los ensayos de aptitud, es de aplicación a los centros que organizan ejercicios y la JCI que evalúa la seguridad y la calidad de la atención del paciente. Cada una de estas normativas son de alto interés y forman parte de las normas internacionales para acreditación de laboratorios clínicos.

En la realización de la evaluación mediante estudios publicados de aplicación de normativas internacionales en acreditación de laboratorios clínicos se evidencian que cumplen un papel fundamental al ser aplicadas de forma correcta permitiendo así el funcionamiento con eficacia y eficiencia en sus funciones, por lo cual en la revisión bibliográfica se identificó que estos laboratorios donde se aplicó las normas de acreditación permitieron medir el grado de cumplimiento de cada laboratorio para su funcionamiento.

La aplicación de normas de acreditación permite que todas las actividades se lleven a cabo se desarrollen sin poner en riesgo la calidad del trabajo ni la seguridad del personal de salud. Para ser aceptados o autorizados por organismos superiores, tanto en el ámbito local, regional, nacional e internacional. Además de existir una relación creciente en la gestión de la calidad y la aplicación de normas internacionales de acreditación de Laboratorios Clínicos.

Recomendaciones

Las normativas vigentes y la forma correcta de utilización de las mismas dentro de los laboratorios de análisis clínicos, y teniendo muy presente que la buena utilización brindara un mejor desempeño de los procesos de desarrollo de todas las actividades encaminadas en pro de la mejora de los laboratorios.

La aplicación de las normativas internacionales como a su vez estar acreditados bajo alguna de las distintas normas existentes permitirá que un Laboratorio Clínico brinde resultados confiables, para todos los usuarios al que el laboratorio oferte sus servicios de salud dentro de las cuales las implementaciones de los sistemas integrados de calidad generaran confiabilidad en los resultados. Para el cual la norma es recomendable diferencias las distintas normativas, como: ISO

Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales

15189:2013pubmed, así también dentro del grupo de estas normas se identificó ISO 17020:2012pubmed, ISO 17043:2010pubmed, pero también se identificó otras normativas como las JCI del 2010 muy importantes también APLAC 2019pubmed, IAAC 2020 normativas ecuatorianas, CLSI 2009 normas chilenas. Todas estas normas dependiendo del departamento donde se implanten deben de seguir midiéndose mediante indicadores que evidencien su buen uso. La gestión de la calidad y la aplicación de las normas internacionales de acreditación brindan de manera conjunta una correcta función dentro de los trabajos realizados en los laboratorios de análisis clínicos.

Referencias

1. Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos ISO 15189. [Online].; 2016. Available from: <https://aba-online.org.ar/sitio/archivos/pdf/520/62/80-3-2016-editorialweb.pdf>.
2. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico. ENAC. [Online].; 2018. Available from: <https://correo.enac.es/documents/7020/15686/actasanitaria-mar18/c7d98070-a403-4406-903a-338926f5013d>.
3. Gobierno de la República de Guatemala. [Online].; 2016. Available from: <https://www.oga.org.gt/wp-content/uploads/2016/06/4to-Boletin-OGA.pdf>.
4. Villarreal Villota LE, Anchatipán Tapia SF. Propuesta de diseño de un plan de implementación de la norma NTE INEN ISO 15189:2009 en el Hospital Quito N° 01 de la Policía Nacional. Tesis para optar por el título de Magister en Sistemas de Gestión de Calidad. Repositorio Digital Universidad Central del Ecuador. 2015;; p. 104.
5. Checa Montenegro EA, Pazmiño Martínez LA. Diseño de un manual de procedimientos técnicos preanalíticos y postanalíticos basado en la norma ISO 15189:2012 para Tamizaje Neonatal. Repositorio digital Universidad Central del Ecuador. 2019;; p. 110.
6. Grupo ACMS. Norma ISO 15189:2013. [Online].; 2016. Available from: <https://www.grupoacms.com/norma-iso-15189.php>.
7. Asociación Española para la Calidad (AEC). Norma ISO 17020. [Online].; 2019. Available from: <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/norma-iso-17020>.

Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales

8. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. [Online].; 2015. Available from: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2017/04/25.-CR-GA11-R01-Proveedores-de-ensayos-de-aptitud.pdf>.
9. Joint Commission International. La sexta edición de los fundamentales estándares de la Joint Commission International para hospitales. [Online].; 2018. Available from: https://www.efe.com/efe/cono-sur/comunicados/la-sexta-edicion-de-los-fundamentales-estandares-joint-commission-international-para-hospitales-ya-esta-disponible-en-espanol/50000772-TEXTOE_24360731.
10. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. Documentos Vigentes SAE. [Online].; 2020. Available from: <https://www.acreditacion.gob.ec/documentos-vigentes-sae/>.
11. Guzmán AM, TS. Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario. *Revista Médica Chilena*. 2018; 139(2).
12. Instituto Nacional de Normalización. Reglamento para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. [Online].; 2019. Available from: <file:///C:/Users/usuario/Downloads/INN-R401%20v07.pdf>.
13. Schneider , Maurer. Organización Internacional de Normalización (ISO) 15189. *Ann Lab Med*. 2017; 37(5): p. 365-370.
14. Dror I, Pierce. Normas ISO que abordan cuestiones de sesgo e imparcialidad en el trabajo forense. *J Ciencia forense*. 2020; 65(3).
15. Li CK, Wing-Sze. Organización de un programa de pruebas de aptitud en el examen de impresiones de sellos de acuerdo con los requisitos de ISO / IEC 17043. *J Ciencia forense*. 2018; 63(5): p. 1556-1560.
16. Ahima. Un nuevo editor de la JCI. *J Clin Invest*. 2018; 128(7): p. 2653-2654.
17. Gandy. InterAmericana de Acreditación. [Online].; 2020. Available from: <https://www.iaac.org.mx/index.php/es/acerca-de-iaac/introduccion>.
18. Figueroa Montes L. Normatividad relacionada al control de calidad. *Acta Médica Peruana*. 2017; 34(3): p. 237-243.
19. Laboratorios CIdAd. Reconocimiento de APLAC. 2017.
20. Carboni Huerta. Acreditación ISO 15189 en América Latina. *Patología Clínica*. 2019; 66(3): p. 143-153.

Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales

21. Meseguer B. Acreditación UNE-EN ISO 15189 de la fase preanalítica de un laboratorio clínico. *Rev Calid Asist.* 2015; 30(6): p. 273-80.
22. Plebani. Acreditación ISO 15189: navegación entre la gestión de la calidad y la seguridad del paciente. *J Med Biochem.* 2017; 36(3): p. 225-230.
23. Tzankov. Experiencia práctica: acreditación de laboratorios de patología según ISO 15189. *Patobiología.* 2017; 84(3): p. 121-129.
24. Beyanga. Implementación del sistema de gestión de la calidad del laboratorio (ISO 15189): Experiencia del Laboratorio Clínico del Centro Médico Bugando - Mwanza, Tanzania. *Afr J Lab Med.* 2018; 7(1): p. 657.
25. Sciacovelli. Programas de evaluación de la calidad externa en el contexto de la acreditación ISO 15189. *Clin Chem Lab Med.* 2018; 56(10): p. 1644-1654.
26. Flores Maldonado V. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012 para el Laboratorio de Análisis Clínicos y Bacteriológicos de la Facultad de Ciencias Químicas - UCE Trabajo de titulación previo a la obtención del Título de Bioquímico Clínico. [Online].; 2018. Available from: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/16906>.
27. López Benites S. Propuesta de diseño de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTE INEN ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital General Enrique Garcés. Trabajo de titulación previo a la obtención del Título de Bioquímico Clínico. [Online].; 2019. Available from: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/20137>.
28. Victor N. Fondoh CNA. Evaluación de las acciones correctivas de la retroalimentación de los médicos en clínica Servicios de Laboratorio en el Laboratorio del Hospital Regional de Bamenda, Camerún. *Revista Africana de Medicina de Laboratorio.* 2020 MARZO; XI(1).
29. Medard Beyanga LGA. Implementación del sistema de gestión de la calidad del laboratorio (ISO 15189): Experiencia del Laboratorio Clínico del Centro Médico Bugando - Mwanza, Tanzania. *Revista Africana de Medicina de Laboratorio.* 2018 JUNIO; VII(1).

Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales

30. Carlos Vilaplana Pérez GSG. Adaptaciones Lean-Agile en laboratorios clínicos acreditados según ISO 15189. Instituto Multidisciplinario de Publicaciones Digitales. 2015 DICIEMBRE; 1(1).
31. Saco U BXAH. Calidad y buenas prácticas en los laboratorios médicos: solicitudes específicas de pruebas de autoinmunidad. Europa PubMed Central. 2020 SEPTIEMBRE; II(1).
32. d'Azur UC. Desafíos y problemas relacionados con el uso para la investigación traslacional de muestras humanas obtenidas durante la pandemia COVID-19 de pacientes con cáncer de pulmón. Europa PubMed Central. 2020 JULIO; III(4).

©2020 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).