



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR**

**FACULTAD DE MEDICINA**

Pontificia Universidad  
Católica del Ecuador



**TRABAJO DE TITULACIÓN**

**SUBMODALIDAD: CAPÍTULO DE LIBRO**

**TEMA: FORTALECIMIENTO DE LA SALUD EN LATINOAMÉRICA:  
ESTRATEGIAS EFECTIVAS PARA IMPULSAR LA ACREDITACIÓN DE  
LABORATORIOS CLÍNICOS**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGISTER EN GESTIÓN DE  
CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**DIRECTOR: OSCAR MAURICIO PUENTE VALDVIA**

**AUTOR: ARIANNA ROMINA SANTANA CASTRO**

**QUITO, 2025**

## DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: \_\_\_\_\_

Nombre: Arianna Romina Santana Castro

Cédula: 1310906654

Lugar y fecha: Quito, 25 febrero de 2025.

## DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi única sobrina Mirelis, cuyo nacimiento es casi a la par de este viaje académico. Su llegada a mi vida ha sido fuente de inspiración, superación y alegría durante este tiempo de formación. También me gustaría dedicarle al Dr. Roberto Bauza quien fue el primer docente que me habló y me enseñó sobre la importancia de la Gestión de Calidad en los procesos de Laboratorio clínico, sembrando en mí el deseo de querer aprender y profundizar más en esta área tan fundamental que abarca un sinnúmero de ámbitos en salud. A ellos dedico este trabajo.

## AGRADECIMIENTOS

Me gustaría empezar a agradecer a Jehová Dios, porque nos ha creado con la capacidad aprender y razonar, sin él simplemente no podría realizar nada, y gracias a su fortaleza he logrado dar los pasos necesarios en este camino académico.

A mi familia, en especial a mi hermano Cristhian y mi tía Gina, por todo su apoyo directo e indirecto durante este periodo y meta. También agradecer a mis amigos, ser un sostén y ánimo constantes. A mis compañeros, aunque a la distancia siempre compartieron conmigo sus conocimientos y estuvieron pendientes guiándome y apoyándome en lo que necesitaba.

A mis docentes por su gran labor y esfuerzo en impartir sus conocimientos y experiencias de la manera más didáctica a pesar de que la modalidad es un desafío, y a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, por brindar este tipo oportunidades académicas y con las herramientas necesarias para crecer profesionalmente, especialmente a mi tutor, el Dr. Oscar Puente, que durante todo este tiempo ha sido una gran guía y apoyo para la realización de este capítulo de libro.

A todos y más, quedo agradecida por ser piezas importantes en este bonito proceso de formación.

## TABLA DE CONTENIDOS

DERECHOS DE AUTOR .....	II
DEDICATORIA.....	III
AGRADECIMIENTOS .....	IV
ÍNDICE DE TABLAS .....	VI
RESUMEN.....	VII
ABSTRACT .....	VIII
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. METODOLOGÍA.....	3
3. DESARROLLO .....	4
3.1 Organismos Acreditadores en Latinoamérica.....	5
3.2 Estrategias usadas por los laboratorios clínicos en Latinoamérica .....	13
3.3 Causas que influyen a no obtener la acreditación .....	17
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	19
5. BIBLIOGRAFÍA.....	22

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1 .....	10
TABLA 2 .....	19

## RESUMEN

**Introducción:** Desde la introducción de la norma ISO 15189 en Latinoamérica, la acreditación de laboratorios clínicos en la región ha mostrado un progreso significativo; dicha norma ha sido fundamental para evaluar la calidad y el cumplimiento de estándares internacionales en los laboratorios clínicos. Los requisitos de calidad y competencia establecidos en la norma ISO 15189, al ser implementados por los laboratorios clínicos de Latinoamérica permite que estos alcancen la acreditación bajo esta norma, a través de organismos acreditados en cada país de la región, que constatan el cumplimiento de los requisitos de la norma.

**Metodología:** Este trabajo es de carácter narrativo y bibliográfico, por medio de la búsqueda exhaustiva, se obtuvo la información de revistas científicas, sobre artículos relacionados estrechamente a los términos de: acreditación, laboratorios clínicos, Latinoamérica y norma ISO 15189. El análisis realizado proporciona una visión integral de las experiencias de acreditación de los laboratorios clínicos en la región y destaca las recomendaciones aplicables tanto para laboratorios como para autoridades reguladoras.

**Resultados:** Se analizan las principales estrategias implementadas en diversos países de Latinoamérica para la obtención de la acreditación como la realización de manuales y guías, la implementación de sistemas de gestión calidad, auditorías externas e internas y capacitación continua del personal, estas estrategias facilitan el cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma ISO 15189, sosteniendo la calidad y mejora continua de los servicios de Laboratorio Clínico.

**Palabras claves:** Estrategias, Acreditación, Norma ISO 15189.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Since the introduction of ISO 15189 in Latin America, the accreditation of clinical laboratories in the region has shown significant progress. The ISO 15189 standard has been instrumental in assessing quality and compliance with international standards in clinical laboratories. By applying the requirements of this standard, laboratories can obtain accreditation, which is verified by the accrediting bodies of each country. The accrediting body is responsible for establishing and maintaining the accreditation system.

**Methodology:** This research, with a bibliographic and narrative approach, is based on public information from indexed scientific articles, related to the accreditation of clinical laboratories according to the ISO 15189 standard. The analysis provides a comprehensive view of the accreditation experiences of clinical laboratories in the region and highlights the applicable recommendations for both laboratories and regulatory authorities.

**Results:** The main strategies implemented in various Latin American countries to obtain accreditation are analyzed, such as the creation of manuals and guides, the implementation of quality management systems, external and internal audits and continuous training of personnel, these strategies facilitate compliance with the requirements demanded by the ISO 15189 standard, sustaining the quality and continuous improvement of Clinical Laboratory services.

**Keywords:** Strategies, Accreditation, ISO 15189 Standard.

## **1. INTRODUCCIÓN**

Durante las últimas décadas, la acreditación de laboratorios clínicos en Latinoamérica ha progresado significativamente, aunque todavía enfrenta importantes desafíos (Pasquel, 2018). Esta revisión documental se centrará en lo logrado y lo que queda por hacer en términos de acreditación, utilizando información de publicaciones en revistas indexadas.

La norma ISO 15189, ha surgido como un instrumento fundamental para garantizar no solo la competencia técnica, sino también la credibilidad y calidad de los servicios ofrecidos por los laboratorios clínicos, debido a que establece requisitos específicos de calidad y competencia para laboratorios clínicos, los cuales marcaron en el 2003 un inicio de grandes cambios en Latinoamérica. En la últimas dos décadas, aún se presentan grandes inconvenientes para la aplicación de la norma ISO 15189 por parte de los laboratorios clínicos de Latinoamérica, esto a pesar de los avances que han existido en la región.

Un laboratorio clínico acreditado es sinónimo de confianza, calidad y precisión en sus procesos y servicios brindados. Aun así, a nivel de Latinoamérica la cantidad de laboratorios clínicos que cuenta con acreditación por medio de la norma ISO 15189 es bajo, en relación a la cantidad de laboratorios presente en cada país. Este número reducido de laboratorios clínicos es debido principalmente a factores socioeconómicos, estos factores influyen significativamente en el alcance y cumplimiento de los requisitos presentes en la norma.

El objetivo principal del presente trabajo es analizar las estrategias que los laboratorios clínicos a nivel de Latinoamérica han desarrollado y usan para obtener la acreditación con la norma ISO 15189. Para ello se detalla estrategias usadas por los países de la región, como en el caso de Argentina, que cuentan con Guías y también diversos Manuales que son sus principales estrategias, mientras que en Ecuador su enfoque es en sus equipos de trabajo. A pesar de estas estrategias, permanecen desafíos importantes que limitan e impiden la expansión de la acreditación, considerando la falta de recurso una barrera crucial.

Este análisis busca ofrecer una perspectiva integral de las experiencias de acreditación de laboratorios clínicos, se intenta aportar recomendaciones que puedan ser adoptadas por los laboratorios y las autoridades reguladoras correspondiente, con el propósito de alcanzar la mejora continua de los servicios de laboratorio clínico en Latinoamérica y garantizar una mayor equidad en el acceso a servicios de salud de calidad.

## **2. METODOLOGÍA**

Investigación bibliográfica narrativa que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos obtenido de fuentes secundarias, a través del análisis de la información de artículos científicos publicados en revistas indexadas pertenecientes a los cuartiles Q1 al Q4 según el Índice Scimago.

### 3. DESARROLLO

La norma ISO 15189:2012 es la referencia internacional destacada para la acreditación de laboratorios clínicos en la región (Azua-Menéndez et al., 2024; Beyanga et al., 2018). Esta norma establece requisitos técnicos y de gestión, lo cual es clave en las etapas preanalítica, analítica y posanalítica; su adopción como norma establece lineamientos esenciales para la acreditación de laboratorios clínicos, proporcionando parámetros que se han establecido como un pilar esencial, para asegurar el correcto funcionamiento de los laboratorios clínicos (Laz Velasquez & Lino Villacreses, 2022).

En el año 2003, con la introducción de la norma ISO 15189, empezó la evolución de los laboratorios clínicos (Sierra, 2022). Las traducciones al español de esta norma se convirtieron en normas nacionales, siendo de carácter voluntario (Rosero Ordoñez et al., 2023; Sierra, 2022). Según Pasquel (2018), en Chile la acreditación es voluntaria, en algunos casos, la autoridad reglamentaria exige la acreditación en el Sistema Nacional de Acreditación del Instituto Nacional de Normalización para autorizar y reconocer a los organismos de certificación, inspección y laboratorios (Pasquel, 2018). Este paso permitió que los laboratorios clínicos comenzaran a familiarizarse con estándares internacionales, aunque no conllevaba una obligación formal de cumplimiento. Posteriormente, los organismos de acreditación en varios países formaron grupos de trabajo especializados en la acreditación de laboratorios clínicos. Estos grupos evolucionaron hacia comités formales, integrando a profesionales con experiencia en diversas áreas de las ciencias del laboratorio, los cuales actuaron como asesores técnicos, brindando asesoramiento y apoyo en la implementación de los estándares de calidad (Sierra, 2022).

La acreditación es fundamental para evaluar la competencia técnica de los laboratorios clínicos y asegurar su conformidad con estándares internacionales (Lloacana Troya et al., 2023; Mejia-Mejia et al., 2024). Mediante la ISO 15189, los laboratorios obtienen la acreditación, una validación y reconocimiento formal de su competencia e imparcialidad, realizado por los Organismos de Acreditación (OA). Estos organismos verifican el cumplimiento de requisitos técnicos y de gestión de calidad antes de otorgar la acreditación (Aguglino et al., 2016). Además, la mayoría de los OA participan en acuerdos de reconocimiento multilateral, como los de la Cooperación Interamericana de Acreditación, lo que refuerza la credibilidad internacional de los laboratorios clínicos acreditados (Pasquel, 2018).

### **3.1 Organismos Acreditadores en Latinoamérica**

En el contexto de las acreditaciones técnicas en Argentina, el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) se distingue como la entidad nacional encargada de esta función, conforme al Decreto N° 1.474 del 23 de agosto de 1994 (Aguglino et al., 2016; Secretaria de Comercio Interior, 2019). El OAA juega un rol clave, en garantizar que los laboratorios clínicos cumplan con los estándares internacionales de calidad y competencia técnica. En la actualidad, según los registros oficiales, en Argentina hay 12 laboratorios clínicos que han obtenido la acreditación a través del OAA (OAA, 2024). Esta cifra refleja el compromiso del país con la calidad y excelencia en la prestación de servicios de salud.

En Bolivia, el Instituto Boliviano de Metrología (IBMETRO) es el organismo acreditador, tiene como objeto garantizar competencia técnica e integridad de los servicios que las entidades ofrecen (IBMETRO, 2022). IBMETRO ha acreditado por

medio de la ISO 15189:2016, únicamente al Laboratorio de Análisis Clínico del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA), el cual cuenta con la acreditación en análisis de glucosa y dos distintas pruebas de inmunocromatografía para diagnóstico VIH (IBMETRO, 2022).

Los Organismos acreditadores en Brasil son, el Instituto Nacional de Metrología (INMETRO), el cual en el año 2018 fue el ente acreditador de 5 laboratorios clínicos. El Sistema Nacional de Acreditación, respaldado por la Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, ha acreditado 320 laboratorios. Además, el Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos, patrocinado por la Sociedade Brasileira de Anatomia Patológica, ha acreditado aproximadamente 110 laboratorios (Pasquel, 2018; Terres-Speziale, 2018). En 2024, INMETRO registra la acreditación de cuatro laboratorios bajo la misma norma, evidenciando su compromiso con la calidad y confiabilidad en mediciones (INMETRO, 2024).

El Instituto Nacional de Normalización (INN), creado por Corporación de Fomento de la Producción (CORFO) en 1973, se ha consolidado como un cimiento clave en la infraestructura de la calidad en Chile. Su misión es mejorar la calidad de vida y aumentar el valor agregado en sectores productivos por medio del desarrollo de normas técnicas y la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. Además, coordina la Red Nacional de Metrología y promueve el compartir conocimientos, y en todo momento manteniendo su excelencia e independencia técnica (INN, 2016). En cuanto a laboratorios clínicos, según el INN, Chile cuenta con dos laboratorios acreditados: Laboratorio Clínico Central, en sus áreas de

hematología, química clínica, inmunología y microbiología, y Laboratorio Livio Barnafi S.A., en su área de química clínica (INN, 2016).

En Colombia, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) se creó en 2008 con la finalidad de proporcionar servicios de acreditación y garantizar la capacidad de los organismos de evaluación. Además, ONAC actúa como autoridad y responsable del monitoreo en buenas prácticas de laboratorio según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) (ONAC, 2024). Actualmente, ONAC informa que en el país hay dos laboratorios clínicos acreditados bajo la norma ISO 15189:2012. Sin embargo, algunos laboratorios en Colombia y República Dominicana han optado por la acreditación de la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), lo que ha originado confusión y cuestionamientos sobre la competencia de los organismos de acreditación nacional (Carboni-Huerta & Sáenz-Flor, 2019; Luzzi et al., 2022).

En Costa Rica alrededor del 1 % de los laboratorios clínicos estaban acreditados bajo la norma ISO 15189. De los 480 establecimientos registrados, solo cinco cuentan con este tipo de acreditación, y se ubica la mayoría en la provincia de San José. Esta distribución geográfica es desigual, en contraste con las provincias costeras como Limón y Puntarenas, las cuales cuentan con un número significativamente menor de laboratorios acreditados (Quesada-Yamasaki, Daniel; Zeledón-Mayorga, 2022).

Con un total de 468 laboratorios públicos distribuidos en distintos niveles de atención, Cuba carece de laboratorios acreditados en su sistema de salud. La acreditación de estos laboratorios bajo la norma ISO 15189 está a cargo del Órgano

Nacional de Acreditación de la República de Cuba, en colaboración con la autoridad reguladora CECMED (Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de la República de Cuba). A pesar de este marco regulatorio, ningún laboratorio en Cuba ha sido acreditado. (Pasquel, 2018; Terres-Speziale, 2018).

En Perú, el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) es el organismo encargado de la acreditación, reconocido por su desempeño en calidad, normalización técnica, acreditación y metrología. INACAL gestiona el Sistema Nacional para la Calidad, garantizando que los laboratorios cumplan con los estándares establecidos. Actualmente, en Perú hay nueve laboratorios clínicos acreditados, según el registro de INACAL (INACAL, 2024).

El Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA) se encarga de la evaluación de entidades para su respectiva acreditación, incentivando así el comercio de productos y servicios, y además fomentando la confianza entre los consumidores. También el OUA apoya el mandato estatal de proteger el bienestar de los ciudadanos, promoviendo la acreditación como un factor determinante. Actualmente, SIEMBRASUR S.A, según el OUA, es el único laboratorio clínico en el país, con su acreditación vigente hasta 2027(OUA, 2022).

La crisis económica y política en Venezuela ha afectado gravemente a los laboratorios clínicos, deteriorando la infraestructura sanitaria y dificultando la obtención de la acreditación bajo la norma ISO 15189. Muchos laboratorios laboran con recursos limitados, lo que representa un desafío para sostener la calidad de sus

servicios. En la actualidad, el Servicio Desconcentrado de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER), otorga al Laboratorio de Referencia Marrero Blanco, C.A la acreditación en sus áreas de: química clínica, inmunoquímica y microbiología, el SENCAMER es el órgano coordinador del Sistema Venezolano para la Calidad, el cual es dependiente del Ministerio del Poder Popular de Comercio Nacional (S. Marrero et al., 2023; SENCAMER, 2022).

En algunos países de Latinoamérica los laboratorios clínicos han decidido obtener su acreditación bajo la norma ISO 15189 a través de entidades extranjeras debido a la limitada capacidad local. Un ejemplo es Panamá, donde un laboratorio fue acreditado por la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA). De manera similar, en Perú, la acreditación de un laboratorio fue realizada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) de España (Carboni-Huerta & Sáenz-Flor, 2019; Luzzi et al., 2022).

La situación en Ecuador es representativa de una tendencia observada en la mayoría de los países latinoamericanos, donde la proporción de laboratorios clínicos acreditados bajo la norma ISO 15189 sigue siendo baja en comparación con el total de establecimientos en funcionamiento del país (Mejia-Mejia et al., 2024). A pesar de los esfuerzos por parte de los organismos reguladores y los propios laboratorios para mejorar la calidad y obtener la acreditación, los avances han sido lentos, principalmente debido a la falta de recursos, deficiencias en la gestión de calidad y la formación limitada del personal en materia de acreditación (Rodríguez Pincay et al., 2021; Villalba-Zambrano et al., 2021; Viteri-Robayo et al., 2023). En Ecuador, el organismo acreditador es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), que fue

formalmente establecido con personería jurídica en 2007, el SAE tiene la misión de acreditar la competencia técnica de las organizaciones e instituciones. Según su directorio, actualmente existen solo ocho laboratorios clínicos acreditados en el país (SAE, 2024).

**Tabla 1**

*Países Latinoamérica con sus organismos acreditadores*

<b>País</b>	<b>Organismo Acreditador</b>	<b>Total de Laboratorios Acreditados</b>
Argentina	OAA	11
Bolivia	IBMETRO	1
Brasil	INMETRO	4
Chile	INN	2
Colombia	ONAC	2
Ecuador	SAE	8
Perú	INACAL	9
Uruguay	OUA	1
Venezuela	SENCAMER	1

*Nota.* La tabla proporciona información de varios países de Latinoamérica, organizada por país, indicando el organismo acreditador de cada uno.

**Tabla 2***Laboratorios Acreditados en LATAM*

<b>País</b>	<b>Laboratorio Clínicos</b>	<b>Total Laboratorios Acreditados</b>
Argentina	Centro de Diagnóstico Médico de Alta Complejidad S.A. Laboratorio de Medicina S.A. Laboratorio Central del Hospital Universitario Austral Laboratorio de Análisis Clínicos del Centro de Diagnóstico Dr. Enrique Rossi Laboratorio del Hospital Británico de Buenos Aires Asociación Civil Acreditado Laboratorio Central Hospital Garraha Laboratorio de alta complejidad de la fundación para el progreso de la medicina Laboratorio de analisis Dres. De Elías y Kiener SRL MEYER LAB S.A. Laboratorio San José Instituto nacional de enfermedades infecciosas, administración nacional de laboratorios e instituto de salud LEBYM S.R.L	11
Bolivia	Laboratorio de Análisis Clínico - Instituto Nacional de Laboratorios de Salud.	1
Brasil	NIMGENÉTICA BRASIL – GENÓMICA E MEDICINA LTDA. - NIMGENÉTICA BRASIL – GENÓMICA E MEDICINA LTDA. UERJ - Universidad Estatal de Río de Janeiro / CEPUERJ - Centro de Producción de la Universidad Estatal de RJ - Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación - UERJ/HLA Mendelics Analise Genomica SA - Mendelics Análise Genomic AS Instituto Evandro Chagas - Instituto Evandro Chagas - Sección Arbovirología y Fiebres Hemorrágicas – SAARB	4
Chile	Laboratorio Livio Barnafi S.A. Laboratorio Clínico Central	2

Continuación de la Tabla 2

País	Laboratorio Clínicos	Total Laboratorios Acreditados
Colombia	Laboratorio Clínico Clínica General Del Norte S.A.S Laboratorio Clínico Especializado Humalib S.A.S. INTERLAB Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio- Hospital de día Central Quito Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre	2
Ecuador	Laboratorio Clínico Solidario Logroño & Muñoz CÍA. LTDA. SYNLAB S.A.S. Corporación Médica Pazmiño Narváez CÍA. LTDA. Lab Centro Illingworth (LCI) S.A. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI Dr. Leopoldo I. Pérez R Y R Patólogos Asociados S.A.C. -Laboratorios AUNA Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud Laboratorios Roe S.A Análisis Clínicos MI S.A.C	8
Perú	Anglolib S.A. Escalabs Laboratorio Clinico – Escacorp S.A.C. Centro de Servicios Integrales de Salud Ray S.A.C Servicios Médicos Repromedic S.A.C. Laboratorios Clínicos Múltiples S.A.C.–Multilab	9
Uruguay	SIEMBRASUR S.A. Laboratorio Clínico	1
Venezuela	Laboratorio de Referencia Marrero Blanco, C.A.	1

*Nota.* La tabla proporciona información de los laboratorios acreditados para la norma ISO 15189, organizada por país.

### **3.2 Estrategias usadas por los laboratorios clínicos en Latinoamérica**

Pasquel (2018) mencionó que en Argentina se llevó a cabo un Manual de Acreditación de Laboratorios en 1994, el cual ha sido primordial para la acreditación de numerosos laboratorios en el país (Pasquel, 2018). Este manual, cuya última edición fue publicada en 2012, especifica definiciones, procedimientos, derechos y obligaciones de los laboratorios que buscan acreditarse, además de brindar la información necesaria para completar el proceso de acreditación (Fundación Bioquímica Argentina, 2012). En colaboración con comités técnicos y organismos de acreditación (OA), el manual facilita la interpretación y aplicación de la norma ISO 15189, ayudando a los laboratorios clínicos a alcanzar un nivel óptimo de calidad. A través de las diferentes ediciones del manual, un número considerable de laboratorios ha obtenido su acreditación.

En Venezuela, la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es una estrategia que permite a las organizaciones no solo mejorar su desempeño, sino también desarrollarse de forma sostenible. Según Azua-Menéndez y colaboradores (2004), la adopción de un SGC es una estrategia clave para el alcance de la acreditación para los laboratorios clínicos. Además esta estrategia la comparte Alva Ruiz, al destacar a la norma ISO 15189 como base y guía al desarrollar un SGC (Alva Ruiz, 2023; Azua-Menéndez et al., 2024).

Otra estrategia que contribuye a la obtención de la acreditación de los laboratorios clínicos es la realización de auditorías, estas deben ser externas e internas. Ambas auditorías son necesarias para el seguimiento y control de los procesos que se

realizan en las distintas áreas de laboratorio clínico. La evaluación por medio de una auditoría de carácter interno se caracteriza por ser realizada por el propio personal del laboratorio clínico y analiza los procesos internos, a diferencia de las auditorías de carácter externo que se caracterizan por ser propiamente realizadas por entidades ajenas al laboratorio y evalúan el cumplimiento de requisitos estandarizados. Esta estrategia de evaluación no solo es necesaria para obtención de la acreditación inicial, sino también para mantenerla a lo largo del tiempo, garantizando todas sus fases operativas del laboratorio clínico (Alva Ruiz, 2023; Peruzzetto CA et al., 2016).

La capacitación continua es una estrategia esencial en el proceso de acreditación de laboratorios clínicos, ya que garantiza que el personal está debidamente formado en el cumplimiento de la norma ISO 15189. Esta capacitación debe incluir la capacitación debida de auditores que contribuirá a las auditorías internas, de manera significativa en laboratorios pequeños y medianos. En Argentina los auditores son capacitados según los requisitos del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL), esto respalda que las evaluaciones sean ejecutadas de manera efectiva (Peruzzetto CA et al., 2016). La capacitación también contribuye a la reducción de errores y mejora la seguridad del paciente. Por lo tanto, invertir y realizar capacitaciones continuas en relación a acreditación es una estrategia, que permite a los laboratorios clínicos lograr la acreditación y además mantener los altos estándares de calidad en sus servicios.

El Laboratorio de Análisis Clínicos del Centro de Diagnóstico Dr. Enrique Rossi en Argentina se caracteriza por su enfoque en calidad e innovación, cumple con estándares internacionales e implementa tecnologías de vanguardia para garantizar

la precisión en los análisis. Su equipamiento es controlado y validado para asegurar resultados confiables dentro del alcance de la acreditación. Además, el laboratorio sigue estrictamente normas de bioseguridad y aplica la Mejora Continua en sus servicios constantemente (Enrique Martin Rossi S.A., 2024).

El Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA) en Bolivia se enfoca en fortalecer la salud pública y mejorar la calidad de sus servicios. Participa en ferias para educar sobre prevención de enfermedades y ofrece asesoramiento en control de calidad a laboratorios clínicos. Además, se compromete con la mejora continua y actualiza su SGC bajo la norma ISO 15189 para garantizar servicios de precisión y calidad (INLASA, 2023).

El Laboratorio Mendelics Análise Genômica en Brasil sobresale por su SGC que satisface con estándares internacionales, siendo además auditado anualmente por entidades reconocidas. Es pionero en Secuenciación de Nueva Generación (NGS) en Latinoamérica, distinguiéndose como el único laboratorio genómico con acreditación del: Colegio Americano de Patología (CAP del inglés, *College of American Pathologists*), Programa de Acreditación para Laboratorios Clínicos (PALC, del portugués, *Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos*) e INMETRO (Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología). Estas acreditaciones aseguran que sus procesos cumplen con altos estándares de calidad (Kok, 2021).

El Laboratorio Livio Barnafi ubicado en Chile prioriza la satisfacción del cliente mediante el análisis de sus peticiones, por medio de una comunicación constante, y seguimiento de resultados. Implementa estrictos estándares de calidad y

profesionalismo en los análisis clínicos, eliminando posibles errores. Además, se enfocan en la eficiente gestión de sus recursos, dando así confiabilidad en sus servicios, reforzando de esta manera su sentido de compromiso con la calidad y la mejora continua como institución (BKLAB, 2020).

En Colombia uno de sus laboratorios clínicos acreditados es el HUMALIB S.A.S, el cual apunta al cumplimiento de las normas ISO 15189 e ISO 9001, integrando estas en sus procesos de manera continua, esto como parte de su estrategia de calidad. HUMALIB S.A.S, también es conocido por sus excelentes y adecuadas instalaciones y además de contar con un equipo de trabajo apto en sus diferentes áreas (HUMALIB, 2024).

En Ecuador, el laboratorio clínico SYNLAB, cuenta con diferentes estrategias, que se caracterizan por involucrar a todo su personal. Entre esas estrategias está contar con un SGC, con un enfoque a los requisitos de las normas ISO 15189 e ISO 9001, este SGC no solo está limitado a la parte gerencial, sino también a todo el personal, por ende, son capacitados para poder cumplir con todos los procesos, esto permite garantizar las buenas prácticas profesionales, además del análisis y la mejora continua (SYNLAB International GmbH, 2024).

Mientras tanto en Perú, uno de sus laboratorios clínicos acreditados, el Anglo Lab, utiliza como una de sus estrategias la capacitación continua del personal que conforma su equipo de trabajo. Otra de sus estrategias claves es invertir en equipos de punta y última generación. Con este tipo de estrategias el laboratorio clínico Anglo

Lab, da a sus usuarios servicios eficientes y les permite contar y mantener la acreditación (Anglolib, 2024).

Uruguay cuenta en la actualidad con un laboratorio clínico acreditado, el SIEMBRASUR. S.A., entre sus estrategias implementadas está el desarrollo y mejora de su SGC. También se enfocan en comprender las necesidades de sus usuarios, las cuales al tener presente pueden realizar mejoras en sus servicios. Otra de sus estrategias está orientada a su personal, en donde usan herramientas claves para que ellos puedan desarrollar sus habilidades y competencia en el ámbito laboral (Siembrasur S.A, 2024).

El laboratorio clínico de Referencia Marrero Blanco C.A., presente en Venezuela, cuenta como estrategia fundamente el uso de un SGC fundamentado en la norma ISO 15189:2012, este SGC permite que cumplan con eficiencia y eficacia sus procesos (B. Marrero, 2024). Asegurando de esta manera que los servicios cumplan con estándares internacionales reconocidos, asegurando la precisión y confiabilidad de sus análisis clínicos y servicios (B. Marrero, 2024).

### **3.3 Causas que influyen a no obtener la acreditación**

A pesar de los logros en algunos laboratorios clínicos de diferentes países de Latinoamérica, aún es notable un contraste significativo en la implementación de programas de garantía y control de calidad dentro de cada país (Luzzi et al., 2022). En la región, el número de laboratorios clínicos acreditados es reducido (Luzzi et al., 2022). Un ejemplo claro es Cuba, donde, a pesar de tener criterios y documentos para la acreditación, no cuentan con laboratorios clínicos acreditados bajo la norma ISO

15189 (Pasquel, 2018; Terres-Speziale, 2018). Esto demuestra una disparidad notable en la implementación de estándares de calidad.

Aunque algunos países han creado guías y manuales técnicos que sirven como guía para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189, pero el implementar estos documentos no es equivalente a una acreditación concreta. Otro desafío es la falta de capacitación y de recursos adecuados para aplicar y mantener estos estándares (Sciacovelli et al., 2023). La falta de acreditación de los laboratorio clínicos es un factor que impacta en la confianza de los servicios e inclusive en la integración en las redes de salud globales (Sciacovelli et al., 2023).

#### **4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

El progreso en la acreditación de los laboratorios clínicos en Latinoamérica ha sido impulsado por la adopción y aplicación de la norma ISO 15189, cumpliendo un rol crucial en la estandarización de los procesos en los laboratorios clínicos, por su objetivo de establecer lineamientos claros. La norma ISO 15189 ha permitido que los laboratorios clínicos alcancen mayores niveles de calidad en todos sus procesos, ya que no solo asegura la calidad técnica, sino que también garantiza el cumplimiento de requisitos internacionales de competencia, promoviendo de esta manera la mejora continua en los países de Latinoamérica, aun a pesar de diferencias en infraestructura y recursos, que varían en cada país.

Persisten numerosos factores que dificultan el progreso de los laboratorios clínicos en Latinoamérica. Uno de los más destacables es la escasez de recursos financieros y tecnológicos, lo que no permite a los laboratorios clínicos que adquieran los equipos necesarios o implementen mejoras en sus infraestructuras. Además, la falta de capacitación del personal es una brecha significativa, debido a esto muchos profesionales no reciben formación adecuada sobre los estándares internacionales, normas y manuales que los guíen a la acreditación, restando así importancia a este tema y aquello además compromete a la calidad de los servicios ofrecidos.

En Latinoamérica se observa una disparidad significativa en el número reconocido de laboratorios clínicos acreditados bajo la norma ISO 15189. Países como Argentina se destacan por tener un mayor número de laboratorios que cumplen con requisitos que les han permitido obtener la acreditación, mientras que, en países como Venezuela la situación es diferente y compleja, siendo así la acreditación de

laboratorios clínicos más lenta, esto influenciado por factores socioeconómicos que han limitado los recursos disponibles. Esta discrepancia significativa entre países da origen a la desigualdad de los servicios de laboratorio clínico de alta calidad.

Las estrategias implementadas por los laboratorios clínicos que son analizadas en este trabajo son fundamentales para alcanzar y mantener la acreditación conforme a la norma ISO 15189. El uso de manuales y guías estandarizados basados en los requisitos en la norma ISO 15189, son una estrategia significativa en Argentina, debido a que otorga información indispensable a los laboratorios clínicos que deseen encaminarse en la obtención de la acreditación.

La instauración de un SCG en los laboratorios clínicos ha sido una de las estrategias con mayor relevancia e impacto, que ha permitido que regulen con eficacia sus procesos y alcance con mayor efectividad el cumplimiento de los requisitos impuestos en la norma ISO 15189. Este SCG, complementado con auditorías internas y externas garantizan fortalecer al laboratorio clínico en su competencia técnica.

Otra estrategia de relevancia es la capacitación continua del personal que labora en los laboratorios clínicos, debido a que esto permite fortalecer los equipos de trabajo. Este tipo de capacitación enfocada en temas relacionados a: mejora de la calidad, cumplimiento de los procesos, beneficios de la acreditación, entre otros temas afín, concede a que el talento humano este mayor comprometido con la importancia de obtener y mantener una acreditación.

En relación a las recomendaciones, este trabajo ha posibilitado reconocer la necesidad de que se desarrollen e implementen programas de capacitación dirigidos a los profesionales de los laboratorios clínicos, que estén enfocados a la correcta aplicación de la norma ISO 15189, de esa manera los profesionales de laboratorio clínico estarán familiarizados con la importancia de la norma y su aplicación. Estos programas deben abordar aspectos técnicos y habilidades de gestión de calidad, también incentivar a la participación de los laboratorios clínicos en programas de evaluación externa, lo que permitirá reforzar la experiencia y competencia técnica de sus equipos de trabajo, es esencial que estas capacitaciones estén diseñadas ante las necesidades de cada país, pero también para garantizar un nivel uniforme de competencia y conocimiento en Latinoamérica.

De forma complementaria, se debe fortalecer la cooperación regional entre los países por medio de redes de colaboración en el área de acreditación en laboratorios clínicos, para compartir conocimientos y recursos educativos. Este tipo de cooperaciones permitirían que laboratorios clínicos con mayor experiencia en acreditación bajo la norma ISO 15189, puedan apoyar a quienes están iniciando el proceso para la obtención de acreditación.

Finalmente, es fundamental sensibilizar a las autoridades nacionales competentes, profesionales de la salud y usuarios sobre la importancia de la acreditación de laboratorios clínicos, por medio campañas informativas en cada país de Latinoamérica, para destacar los beneficios que la acreditación podrá aportar en términos de seguridad del paciente, calidad y confiabilidad de los servicios.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

- Aguglino, R. L., ;Ditta, E., & ; Acuña, M. A. (2016). Acreditación de Laboratorios clínicos. *Red de Revistas Científicas de América Latina, El Caribe, España y Portugal*, 80(3). <https://www.redalyc.org/pdf/651/65173058001.pdf>
- Alva Ruiz, F. (2023). Acreditación de los laboratorios clínicos en Latinoamérica. *Bol Inst Nac Salud*, 29(5), 107–112. <https://doi.org/10.17843/bins.2023.29N5.04>
- Anglolib. (2024). *Anglo Lab Laboratorio Clínico*. <https://www.anglolib.com/nosotros.html>
- Azua-Menéndez, M., Bravo-Chichande, V. P., & Chancay-Pincay, G. J. (2024). Importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos. *MQRInvestigar*, 8(1), 4200–4215. <https://doi.org/10.56048/MQR20225.8.1.2024.4200-4215>
- 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). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v7i1.657>
- BKLAB. (2020). *Laboratorio Barnafi Krause*. <https://www.bklab.cl/politica-de-calidad/>
- Carboni-Huerta, R., & Sáenz-Flor, K. (2019). Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 66(3), 143–153. <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2019/pt193c.pdf>

Enrique Martín Rossi S.A. (2024). *Laboratorio de análisis clínicos*.  
<https://www.cdrossi.com/laboratorio-rossi.html>

Fundación Bioquímica Argentina. (2012). *Manual de Acreditación de Laboratorios*.  
<https://www.fba.org.ar/wp-content/uploads/2020/11/MA3-FBA.pdf>

HUMALIB. (2024). *Laboratorio Clínico Especializado Humalib S.A.S.*  
<https://www.humalib.com.co/calidad/>

IBMETRO. (2022). *Bolivian Institute of Metrology*.  
<https://www.ibmetro.gob.bo/index.php/>

INACAL. (2024). *Gobierno -Estado de Perú*.  
<https://www.gob.pe/institucion/inacal/institucional>

INLASA. (2023). *Laboratorio de Análisis Clínico del INLASA*.  
<https://www.inlasa.gob.bo/divisiones/diagnostico/analisis-clinico/>

INMETRO. (2024). *Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia*.  
<http://www.inmetro.gov.br/index-pbac.asp>

INN. (2016). *Institución Nacional de Normalización*. <https://www.inn.cl/>

Kok, F. (2021). *Mendelics*. <https://mendelics.com.br/es/acreditaciones/>

Laz Velasquez, M. E., & Lino Villacreses, W. (2022). Diagnóstico de calidad basado en la norma ISO15189:2012 aplicado en un laboratorio clínico privado. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*, 4(4), 150–160.  
<https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/234>

Lloacana Troya, F. Y., Vásquez Jaramillo, P. A., & Lino Villacreses, W. (2023). Contribución y aplicación del seguridad paciente en laboratorios clínicos de

América Latina. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*, 5(3), 460–470. <https://doi.org/10.59169/pentaciencias.v5i3.564>

Luzzi, V., Algeciras-Schimnich, A., Calderón, B., Colón-Franco, J. M., Garcia, J. D., Goldsmith, B. M., Jara-Aguirre, J., Laterza, O., Leung-Pineda, V., Palavecino, E. L., Parnás, M. L., Zabaleta, E. H., & Sierra-Amor, R. (2022). Impact of the AACC Global Laboratory Quality Initiative in Partnership with Professional Societies and Universities in Latin America and the Caribbean. *The Journal of Applied Laboratory Medicine*, 7(2), 596–606. <https://doi.org/10.1093/jalm/jfab111>

Marrero, B. (2024). *Laboratorio de referencia MARRERO BLANCO*. <https://www.marreroblanc.com/Institucional>

Marrero, S., Acosta, E., Pérez, M., Pérez, P., Mendoza, H., Pereira, J., Richani, H., Borrero, L., Rodríguez, J., Goitia, A., Pérez, K., & Mujica, M. (2023). ACREDITACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN BACTERIOLOGÍA: UNA EXPERIENCIA EN VENEZUELA. *Revista de La Facultad de Medicina*, 46(2).

Mejia-Mejia, M. L., Lino-Villacreses, W. A., & Durán Avila, N. L. (2024). Sistema de gestión de calidad según la Norma ISO 15189:2012 requisito de calidad y competencia en laboratorio clínico de Portoviejo. *MQRInvestigar*, 8(2), 1751–1787. <https://doi.org/10.56048/MQR20225.8.2.2024.1751-1787>

ONAC. (2024). *Organismo Nacional de Acreditación de Colombia*. <https://onac.org.co/acerca-de-onac/>

OUA. (2022). *Organismo Uruguayo de acreditación*.

Pasquel, M. del C. (2018). La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para

- los laboratorios clínicos. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 11(1), 1–5.  
<https://doi.org/10.1016/j.labcli.2017.09.001>
- Peruzzetto CA et al. (2016). Programa de Acreditación de Laboratorios: 22 años contribuyendo a la calidad de los laboratorios de la Argentina. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 50(4), 721–732.
- Quesada-Yamasaki, Daniel; Zeledón-Mayorga, R. (2022). (In)calidad en atención en salud: una perspectiva desde la acreditación de laboratorios clínicos en Costa Rica. *Población y Salud En Mesoamérica*, 19(2), 25–42.  
<https://doi.org/https://dx.doi.org/10.15517/psm.v0i19.46535>
- Rodríguez Pincay, R., Lino Villacreses, W., Valero Cedeño, N., & Cedillo Balcázar, A. J. (2021). Diagnóstico de Estándares de Calidad Internacionales en Laboratorios de Docencia de una Universidad ecuatoriana. *Enfermería Investiga*, 6(5), 4–9.  
<https://doi.org/10.31243/ei.uta.v6i5.1449.2021>
- Rosero Ordoñez, A. K., Pincay Francis, A. A., & Solorzano Holguín, L. S. (2023). Impacto de la acreditación y la certificación de los laboratorios clínicos y el aseguramiento de la calidad. *Revista Higía de La Salud*, 8(1).  
<https://doi.org/https://doi.org/10.37117/higia.v8i1.804>
- SAE. (2024). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. <https://www.acreditacion.gob.ec/>
- Sciacovelli, L., Padoan, A., Aita, A., Basso, D., & Plebani, M. (2023). Quality indicators in laboratory medicine: state-of-the-art, quality specifications and future strategies. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 61(4), 688–695.  
<https://doi.org/10.1515/cclm-2022-1143>
- Secretaría de Comercio Interior. (2019). *Resolución 262/2019*. Ministerio de

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolucion-262-2019-324121/texto>

SENCAMER. (2022). *Servicio Desconcentrado de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos*. <https://www.sencamer.gob.ve/>

Siembrasur S.A. (2024). *Laboratorio de Análisis Clínicos | Siembrasur S.A.* <https://www.lac.com.uy/politica-calidad.php>

Sierra, R. (2022). Experiencia Regional en la Implementación de Acreditación de Laboratorios. *Revista India de Bioquímica Clínica*, 34(S1). <https://link.gale.com/apps/doc/A739813703/HRCA?u=anon~d9a78ded&sid=googleScholar&xid=f1ce40e9>

SYNLAB International GmbH. (2024). *SYNLAB*. <https://www.synlab.ec/about-synlab/politica-de-calidad>

Terres-Speziale, A. M. (2018). Impacto del Programa de Mejora de la Calidad (PROMECAL) en la formación de profesionales de laboratorio clínico en América Latina. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio ISSN 0185-6014 (Impreso)*, 65(2), 118–120.

Villalba-Zambrano, L. P., Villamar-Cueva, C. R., & Lino-Villacreses, W. A. (2021). Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. *Revista Científica Dominio de Las Ciencias*, 7(2), 233–248. <https://doi.org/10.23857/dc.v7i1.1879>

Viteri-Robayo, C., Ramos-Ramírez, M., & Galarraga-Pérez, E. (2023). Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del Cantón Ambato, Ecuador, 2021.

*Revista GICOS, 8(1), 40–49.*