

**DESAFÍOS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 15189 EN LOS  
MUNICIPIOS DE LA SUBREGIÓN DEL URABÁ ANTIOQUEÑO: ANÁLISIS DE LAS  
BARRERAS Y PROPUESTAS DE MEJORA**

**ADELAIDA PASTRANA ROMERO**

Monografía presentada para optar al título de Especialista en Gestión y Aseguramiento de la  
Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo

Tutora

Yacqueline de la Pava Carmona, Magíster (MSc) en Metrología

Especialización en aseguramiento y gestión de la calidad en laboratorios clínicos  
y de ensayo

Escuela de Microbiología

Universidad de Antioquia

Medellín - Colombia

2024

## **AGRADECIMIENTOS**

*Quiero agradecer profundamente a Dios, fuente de vida y sabiduría.*

*A Dani, por creer en mí, y por su apoyo incondicional.*

*A mi asesora, Yacqueline de la Pava, por su dedicación y compromiso en el desarrollo de este trabajo.*

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN .....	4
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	7
JUSTIFICACIÓN .....	10
OBJETIVO GENERAL.....	11
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	11
MARCO TEÓRICO.....	12
GENERALIDADES.....	12
Normativa colombiana para los servicios en salud .....	17
METODOLOGÍA.....	20
RESULTADOS.....	21
Laboratorios clínicos en Colombia acreditados bajo la norma ISO 15189.....	27
DISCUSIÓN .....	31
BARRERAS IDENTIFICADAS .....	32
PROPUESTAS DE MEJORA .....	34
CONCLUSIONES .....	35
RECOMENDACIONES.....	36
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	37

## INTRODUCCIÓN

La calidad en los servicios de salud es un componente crítico para garantizar la seguridad, la eficacia en los servicios y la satisfacción del paciente, así como para el correcto desempeño y reputación de las instituciones de salud. Es un enfoque integral que implica la implementación de estándares y prácticas que aseguren la excelencia en la atención médica y la gestión de los servicios de salud.

La calidad en los servicios de salud se centra en la prevención de errores médicos y la reducción de riesgos para los pacientes. Esto incluye la adopción de protocolos y procedimientos estandarizados, el seguimiento de las mejores prácticas clínicas y la implementación de sistemas de seguridad del paciente para minimizar la incidencia de eventos adversos.

La adherencia a las mejores prácticas clínicas es fundamental en el laboratorio clínico en aras de garantizar la calidad y fiabilidad de los resultados. Esto implica la implementación de lineamientos reconocidas internacionalmente como los de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Estas prácticas incluyen métodos de análisis estandarizados, calibración y control de calidad regular, y participación en programas de garantía externa de la calidad para evaluar el desempeño del laboratorio en comparación con otros (ILAC, 2011).

En este contexto, la norma internacional ISO 15189:2022, tiene como objeto, promover el bienestar de los pacientes y la satisfacción de los usuarios mediante la confianza en la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos; contiene los requisitos para la planificación e implementación, las acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora. Los beneficios de dicho enfoque incluyen el aumento de la eficacia del SGC, la disminución de la probabilidad de general resultados no válidos y la reducción del daño potencial causado a los pacientes, al personal del laboratorio, a la sociedad y al medio ambiente. (International Organization for Standardization [ISO], 2022).

La norma ISO 15189:2022 establece los requisitos para gestionar riesgos y mejorar continuamente los laboratorios clínicos, siendo esencial para su operatividad eficiente. Este estándar internacional proporciona un marco para implementar principios industriales, asegurando una metodología rigurosa para detectar y corregir errores en las fases preanalítica, analítica y

postanalítica. Según Carboni y Sáenz (2019), la norma abarca el alcance del laboratorio, la estructura organizativa, los requisitos de instalaciones, equipamiento, competencia del personal y trazabilidad metrológica, garantizando así la validez analítica de los resultados y la seguridad del paciente (Valdés, Fajardo, & Cabrera, 2020).

En Colombia, se evidencia una realidad preocupante: son pocos los laboratorios clínicos que han logrado obtener la acreditación bajo la Norma ISO 15189, a pesar de los beneficios potenciales que conlleva la adopción de esta norma acreditable, los laboratorios clínicos enfrentan desafíos significativos en su implementación. En regiones como el Urabá Antioqueño, la situación puede ser aún más compleja, ya que uno de los principales obstáculos radica en el desconocimiento y la falta de recursos necesarios para comprender y aplicar adecuadamente los requisitos establecidos por la norma.

En esta monografía se realizará inicialmente un diagnóstico de la implementación y/o acreditación de la norma ISO 15189 en los laboratorios clínicos de la subregión de Urabá, la cual es una región de ubicación estratégica, en donde son atendidos los habitantes de la región y también los pobladores aledaños de los departamentos de Córdoba y Choco, especialmente aquellas que residen en áreas que pueden enfrentar dificultades para acceder a los servicios de salud.

La cercanía entre los sitios seleccionados responde a la convicción de que la accesibilidad geográfica es clave para garantizar una atención oportuna y efectiva. Al reducir los tiempos de desplazamiento, no solo se facilita el acceso a la atención médica y por ende a los servicios de los laboratorios clínicos, sino que también se minimiza los costos asociados a viajes prolongados en la búsqueda de servicios de laboratorio clínico con calidad.

Por último, los lugares que serán objeto de estudio cuentan con centros de salud de mayor complejidad lo que también es asociada con la excelencia en la atención médica. Puesto que el acceso a servicios especializados y avanzados para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades complejas, así como la necesidad de contar con profesionales altamente capacitados y equipos a la vanguardia, analizando las barreras específicas que enfrentan los laboratorios clínicos y planteando estrategias para superar estos desafíos.

Se pretende resaltar la importancia de abordar este problema de manera efectiva para fomentar una cultura de calidad y excelencia en los laboratorios clínicos de municipios clave en la subregión de Urabá, buscando mejorar la calidad de los servicios prestados por estos laboratorios,

generando confianza en los pacientes y aumentando la eficiencia de los procesos internos de las instituciones médicas.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La implementación de prácticas de aseguramiento de la calidad en laboratorios clínicos es crucial para garantizar la confiabilidad en los resultados de los ensayos, lo que a su vez contribuye a la seguridad y el bienestar de los pacientes. En este sentido, la acreditación bajo normativas internacionales como la ISO 15189, se ha posicionado como un estándar reconocido a nivel mundial para evaluar la competencia técnica y la calidad de los servicios de laboratorio.

En los últimos años, América Latina ha experimentado un crecimiento significativo en la adopción de la acreditación en laboratorios clínicos bajo la norma ISO 15189, un proceso voluntario en la región y en todo el mundo, destacando a Chile como un referente en su implementación, especialmente en mejoras en la etapa preanalítica, como la toma de muestras. Sin embargo, a pesar de estos avances, persisten desafíos en la implementación efectiva de estas prácticas de aseguramiento de la calidad en la subregión, ya que la mayoría de los laboratorios clínicos en América Latina aún no han obtenido la acreditación bajo la norma ISO 15189. (Carboni & Sáenz en 2019).

Esto se evidencia en estudios que muestran que solo un pequeño porcentaje de laboratorios en países como Perú, Bolivia, Argentina, Ecuador, Uruguay, Colombia, Panamá, Costa Rica, México, Brasil, Venezuela y Chile han implementado la Norma ISO 15189 y han obtenido la acreditación correspondiente (Carboni & Sáenz, 2019).

Además, se observa una disparidad significativa en la implementación de prácticas vinculadas al aseguramiento de la calidad analítica entre los laboratorios acreditados y no acreditados. Mientras que los laboratorios acreditados suelen llevar a cabo el control de calidad interno (CCI) para la mayoría de los procedimientos de examen, los laboratorios no acreditados tienden a depender de otras formas de gestión de calidad que no necesariamente abordan los estándares de competencia analítica establecidos por la Norma ISO 15189 (Carboni y Sáenz, 2019).

La falta de adopción generalizada de la norma ISO 15189 puede atribuirse a diversos factores, incluyendo la percepción de los laboratorios sobre la complejidad de esta y la falta de recursos técnicos y de gestión necesarios para su implementación. Además, la falta de integración

de la ISO 15189 en los procesos de acreditación del Ministerio de Salud y la Protección Social en países como Colombia, también puede contribuir a esta situación.

En Colombia, existe un marco normativo dentro del cual se establecen las reglamentaciones del Sistema Obligatorio de Garantía en Calidad en Salud –SOGCS, que establece las instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país (Sistema Obligatorio de Garantía en Calidad en Salud [SOGCS], 2024). No obstante, este conjunto de requisitos no contempla como referente normativo la norma ISO 15189, lo que puede ser una de las principales causas de la ausencia de la implementación de la normativa mencionada.

Además de la normativa colombiana aplicable para el sector salud, existe un ente cuya finalidad es asegurar que los organismos de evaluación de la conformidad, como laboratorios y entidades de certificación e inspección, cumplan con los estándares internacionales de calidad a través del proceso de acreditación; ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, fundado en 2009 bajo la supervisión del gobierno colombiano. Es una corporación privada de naturaleza mixta y sin ánimo de lucro, organizada según las leyes colombianas, enmarcadas en el Código Civil, el Decreto Ley 393 de 1991 sobre ciencia y tecnología, el artículo 96 de la Ley 489 de 1998, y las normas técnicas internacionales aplicables. Como parte del Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL), ONAC desempeña un papel crucial en garantizar la calidad y conformidad en el sector salud y otros sectores (Organismo Nacional de Acreditación [ONAC], 2024).

En el esquema de acreditación de laboratorios clínicos, ONAC evalúa la competencia técnica para realizar pruebas conforme a la norma ISO 15189, este cumplimiento asegura que los laboratorios poseen un sistema de gestión adecuado, infraestructura apropiada y personal competente, que garantiza la seguridad y confianza en los resultados clínicos y en los diagnósticos médicos posteriores. Gracias a los acuerdos de reconocimiento multilateral de ONAC, estos resultados son válidos tanto a nivel nacional como internacional, asegurando una calidad reconocida globalmente (ONAC, 2024).

La falta de adopción de la norma ISO 15189 en los laboratorios clínicos de Urabá representa un desafío significativo; en este contexto se requiere establecer si su causa deriva de la percepción de su complejidad, de carencia de recursos técnicos y de gestión necesarios para su implementación o de ambas. Aunque el país cuenta con un marco normativo de la calidad en el

Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), este no incluye la norma ISO 15189 como referente, lo que limita la mejora de los servicios de salud; subrayando la necesidad de una mayor atención y esfuerzos dirigidos a su implementación en la subregión, con el fin de promover la calidad y la excelencia en la prestación de servicios de laboratorio clínico.

## JUSTIFICACIÓN

Pese a que se registran avances en la acreditación en salud en Colombia, con un número creciente de instituciones acreditadas en ISO 15189, la ausencia de acreditación en la región de Urabá sugiere la existencia de barreras y desafíos específicos en la implementación de la norma en esta área geográfica (Gossaín, 2022; ISO, 2022; OES, 2022).

La presente investigación aborda la baja adopción de la norma ISO 15189 en los laboratorios clínicos de Urabá, analizando las barreras y desafíos en su implementación, a su vez, propone estrategias para superar estas dificultades, en aras de la promoción de la calidad, trazabilidad, mejores prácticas de laboratorio y organización en todas las fases del proceso analítico, componentes cruciales para la reducción de riesgos a la salud y garantía de la seguridad de los pacientes.

La investigación pretende que los hallazgos, motiven a los laboratorios en cuestión a la búsqueda de la mejora la calidad de los servicios de salud en la subregión mediante recomendaciones específicas para la implementación de estándares internacionales.

¿Cómo pueden ser superados los desafíos asociados con la implementación y/o acreditación de la norma ISO 15189 en laboratorios clínicos situados en la subregión de Urabá, considerando el contexto actual y las condiciones específicas de la región?

## **OBJETIVO GENERAL**

Analizar los desafíos en la implementación de la norma ISO 15189 en los laboratorios clínicos de los municipios de la subregión de Urabá del departamento de Antioquia.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Realizar un diagnóstico zonal referente a la situación actual de los laboratorios clínicos en la subregión de Urabá, en términos de implementación y/o acreditación conforme a la norma ISO 15189:2022.
- Describir las barreras que obstaculizan la implementación de la norma ISO 15189:2022 en los municipios de la subregión de Urabá, incluyendo sus causas, impacto y posibles consecuencias en la calidad de los servicios de laboratorio clínico.
- Proponer estrategias de mejora para superar las barreras identificadas en la implementación de la norma ISO 15189:2022 en los municipios de la subregión de Urabá.

## MARCO TEÓRICO

### GENERALIDADES

El laboratorio clínico es un establecimiento destinado a la realización de análisis clínicos. Los análisis clínicos son pruebas de laboratorio que se realizan en muestras biológicas (sangre, orina, tejidos, etc.) para obtener información sobre la salud de un paciente, diagnosticar enfermedades, monitorear tratamientos, entre otros fines médicos (Real Academia Española [RAE], 2023).

El laboratorio clínico ha experimentado una notable transformación a lo largo de su historia, evolucionando desde técnicas basadas en la experiencia empírica hasta convertirse en entidades organizativas complejas. Su surgimiento está estrechamente vinculado con la necesidad de diagnóstico médico en la gestión de enfermedades; en Colombia, este desarrollo comenzó en el siglo XX, respondiendo a las demandas sanitarias y económicas de la época. El Instituto Nacional de Salud jugó un papel fundamental en su consolidación, adoptando modelos provenientes de Europa y Estados Unidos (Fajardo & Solarte, 2016), este proceso de evolución refleja un avance considerable en la calidad y precisión de los diagnósticos.

En Colombia, existen alrededor de 2196 laboratorios clínicos autorizados y distribuidos a lo largo del territorio nacional, siendo 228 en Antioquia (MinSalud, 2022), y en los municipios de Urabá se albergan un número considerable de laboratorios clínicos pertenecientes a la infraestructura de salud de la región, atendiendo a la población local y contribuyendo a la red nacional de servicios diagnósticos.

Las normas ISO (Organización Internacional de Normalización), son estándares internacionales que establecen especificaciones y directrices para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de productos, servicios y sistemas de gestión en diversas industrias y sectores. Estas normas son desarrolladas por expertos de todo el mundo y son reconocidas globalmente como marcos de referencia para la excelencia en prácticas y procesos (International Organization for Standardization [ISO], 2015).

Por otro lado, un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), es un enfoque sistemático para dirigir y gestionar una organización, con el objetivo de mejorar continuamente la calidad de sus

productos o servicios, estableciendo procedimientos y procesos documentados para controlar y monitorear todas las actividades que afectan la calidad, desde el diseño y la producción hasta la entrega y el servicio al cliente, con un enfoque en la mejora continua y la gestión del riesgo (Allen, 2013).

Es importante distinguir entre certificación y acreditación en el contexto de las normas ISO; la certificación, se refiere al proceso en el que una tercera parte independiente evalúa y verifica que una organización cumple con los requisitos específicos de una norma ISO, como ISO 9001 para sistemas de gestión de calidad (ISO, 2015). Por otro lado, la acreditación es la aprobación oficial otorgada por un organismo de acreditación, que confirma la competencia y la capacidad de una entidad, para llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad de acuerdo con normas establecidas, como ISO 15189 para laboratorios Clínicos y ISO/IEC 17025 para laboratorios de ensayo y calibración (International Organization for Standardization [ISO], 2017; ISO, 2022).

La norma ISO 15189, establece requisitos técnicos y de gestión específicos para laboratorios clínicos, abarcando desde la competencia del personal y la infraestructura hasta la trazabilidad metrológica y el control de calidad. Estos requisitos aseguran la validez analítica de los resultados y promueven un enfoque sistemático en la detección y corrección de errores preanalíticos, analíticos y postanalíticos. La implementación de esta norma no solo mejora la precisión y confiabilidad de los diagnósticos, sino que también garantiza la seguridad del paciente, alineando los laboratorios con estándares internacionales de excelencia.

La norma ISO 15189:2022 corresponde a la cuarta versión, los cambios buscaban alinearla con la norma ISO/IEC 17025:2017 dejando los requisitos de gestión al final del documento, se incluyeron los requisitos para los análisis realizados cerca del paciente incluidos en la Norma ISO 22870 la cual queda obsoleta y en esta versión se hace mayor énfasis en la gestión del riesgo (ISO, 2022).

A continuación, en la Tabla 1 se presenta un resumen de los numerales de la norma ISO 15089:2022, sus requisitos y las actividades que debe desarrollar el laboratorio clínico para dar cumplimiento al requisito.

**Tabla 1***Requisitos de la norma ISO 15189:2022*

NUMERAL	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	CONCEPTOS Y HERRAMIENTAS
4.1	Imparcialidad	Las actividades del laboratorio deben ser imparciales, protegidas por su estructura y gestión. La dirección debe comprometerse a evitar cualquier influencia externa y monitorear las actividades y relaciones del personal para mitigar riesgos.
4.2	Confidencialidad	Mantener la confidencialidad de la información del paciente y los resultados de las pruebas a través de políticas y procedimientos específicos.
4.3	Requisitos relativos a los pacientes	Garantizar el bienestar, seguridad y derechos de los pacientes en todas las fases del proceso, permitiendo la aportación de información, transparencia en análisis y costos, y gestionando incidentes que puedan causar daño.
5.1	Entidad legal	El laboratorio debe estar legalmente constituido con un representante responsable de las actividades.
5.2	Director del laboratorio	Debe ser dirigido por personas calificadas con autoridad y recursos específicos para cumplir con la normativa.
5.3	Actividades del laboratorio	Documentar y especificar el alcance de sus actividades, incluyendo las realizadas fuera de su ubicación principal.
5.4	Estructura y autoridad	Establecer una estructura organizativa clara, especificando responsabilidades, autoridades y líneas de comunicación

---

<b>5.5</b>	Objetivos y políticas	Mantener objetivos y políticas para satisfacer las necesidades de los pacientes, comprometidos con buenas prácticas y análisis adecuados.
<b>5.6</b>	Gestión del riesgo	Implementar procesos para identificar riesgos y oportunidades de mejora, asegurando su evaluación y modificación según sea necesario.
<b>6.2</b>	Personal	Contar con personal competente y ético, comunicar la importancia de cumplir con las necesidades de los usuarios y realizar programas de inducción.
<b>6.3</b>	Instalaciones y condiciones ambientales	Garantizar instalaciones adecuadas para actividades sin comprometer la validez de los resultados ni la seguridad de todos los involucrados.
<b>6.4</b>	Equipamiento	Establecer procesos para la gestión del equipamiento, asegurando su funcionamiento adecuado y prevención de contaminación y deterioro.
<b>6.5</b>	Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento	Asegurar calibración y trazabilidad metrológica para resultados coherentes de análisis.
<b>6.6</b>	Reactivos y materiales consumibles	Implementar procesos para la gestión de reactivos y materiales consumibles, asegurando su calidad y disponibilidad.
<b>6.7</b>	Acuerdos de prestación de servicios	Establecer y revisar regularmente acuerdos para brindar servicios, asegurando capacidad y recursos adecuados.
<b>6.8</b>	Productos y servicios proporcionales externamente	Asegurar la adecuación de productos y servicios externos que afecten las actividades del laboratorio

---

---

<b>7.2</b>	Procesos preanalíticos	Garantizar integridad y precisión de los análisis, con procedimientos claros para la toma y manipulación de muestras.
<b>7.3</b>	Procesos analíticos o de análisis	Utilizar análisis validados, documentar procedimientos y mantener actualizada la información para el personal.
<b>7.4</b>	Procesos postanalíticos	Informar resultados de manera clara y precisa, notificar retrasos y conservar información según requisitos del sistema de gestión.
<b>7.5</b>	Trabajo no conforme	Establecer un proceso para gestionar trabajos no conformes, incluyendo acciones correctivas basadas en análisis de riesgo.
<b>7.6</b>	Control de datos y gestión de la información	El laboratorio debe tener acceso a los datos e información necesarios para efectuar las actividades del laboratorio.
<b>7.7</b>	Quejas	Implementar un proceso para el manejo de quejas, incluyendo recepción, verificación, investigación y acciones necesarias.
<b>7.8</b>	Planificación de la continuidad y preparación para emergencias	Gestionar riesgos asociados con emergencias, manteniendo la continuidad operativa con planes y procedimientos probados regularmente.
<b>8.2</b>	Documentación del sistema de gestión	Desarrollar y mantener un Manual de Calidad, control de registros y asegurar su integridad y accesibilidad.
<b>8.3</b>	Control de documentos del sistema de gestión	Establecer procedimientos para controlar todos los documentos del sistema, asegurando su actualización y accesibilidad.
<b>8.4</b>	Control de registros	Implementar un sistema para gestionar todos los registros, asegurando su integridad y legibilidad.

---

8.5	Acciones para los abordar riesgos y las oportunidades de mejora	Detectar riesgos y oportunidades, definir acciones y monitorear su efectividad.
8.6	Mejora	Implementar un proceso continuo de mejora en el sistema de gestión de calidad, estableciendo acciones correctivas y preventivas.
8.7	No conformidades y acciones correctivas	Implementar un proceso para abordar no conformidades, tomando acciones correctivas y asegurando su efectividad a largo plazo.
8.8	Evaluaciones	Realizar evaluaciones periódicas del sistema de gestión de calidad para garantizar su eficacia y mejorar su desempeño.
8.9	Revisiones por la dirección	Realizar revisiones periódicas por parte de la dirección para evaluar la adecuación y efectividad del sistema de gestión de calidad.

### Normativa colombiana para los servicios en salud

En Colombia, existe un amplio contexto normativo y regulatorio para las entidades prestadoras de salud, el cual abarca un conjunto de normas y protocolos, que buscan que las personas y establecimientos que ofrecen servicios de salud garanticen el adecuado manejo y la correcta atención de los pacientes para su seguridad. A continuación, en la Tabla 2, se relacionan las más relevantes como referencia para el objeto de esta investigación, puesto que enmarcan su campo de aplicación en entidades del sector salud y el laboratorio clínico.

**Tabla 2**

*Normatividad colombiana relevante en materia de salud*

NORMA	OBJETO
<b>Decreto 1011 de 3 de abril de 2006</b>	Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

<b>Decreto 903 de 2014</b>	Por el cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema Único de Acreditación en Salud SUA
<b>Resolución 3100 de 2019</b>	Por el cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitadores de Servicios de Salud.
<b>Resolución 2082 de 2014</b>	Por la cual se dictan disposiciones para la operatividad del Sistema Único de Acreditación en Salud.
<b>Resolución 256 de 2016</b>	Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud.
<b>Resolución 5095 de 2018</b>	Por el cual se adopta el ‘Manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia versión 3.1’ donde se establecen los estándares del sistema único de acreditación en salud: toma y transporte de muestras, competencia del personal, optimización de respuesta diagnóstica a los tratamientos, manejo de la información, entre otros.
<b>Decreto 780 de 2016</b>	Por el cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Disposiciones relacionadas con el sistema único de acreditación en salud, como componente del Sistema Obligatorio de Garantía de la Atención de Salud.

La acreditación en salud comprende un conjunto de procedimientos y prácticas implementadas por diversas entidades del sector, como las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y las Entidades Administradoras de Riesgos Laborales (ARL).

Estos procesos, realizados de forma voluntaria, tienen como propósito evidenciar progresivamente el cumplimiento de estándares de calidad superiores a los requisitos mínimos obligatorios para la prestación de servicios de salud. La supervisión y regulación de este procedimiento es responsabilidad del Ministerio de Salud y Protección Social, mientras que la vigilancia se lleva a cabo a través de la Superintendencia Nacional de Salud, con la participación de entidades inscritas en el Registro Especial de Acreditadores en Salud (Sistema Integral de Información de la Protección Social [SISPRO], 2024).

Colombia es un país diverso, y en su diversidad se encuentra la subregión de Urabá, en el noroccidente de Antioquia, limitando con el mar Caribe, el Chocó y Córdoba. Con una extensión de 11,664 km<sup>2</sup>, representa el 18.6% de Antioquia y se divide en tres subzonas (Cifuentes, 2023). Urabá cuenta con una población de 525,685 habitantes, siendo la tercera subregión más poblada de Antioquia, con una demografía joven y alta dependencia económica (Universidad de Antioquia, 2023).

La subregión de Urabá enfrenta alta vulnerabilidad social, con bajos ingresos y predominio de empleo informal, afectando el acceso a vivienda, servicios públicos, salud y educación (Universidad de Antioquia, 2023; Cifuentes, 2023). Es la segunda subregión con mayores necesidades básicas insatisfechas en Antioquia, y en 2018, el 79.5% de la población estaba afiliada al sistema de seguridad social en salud, reflejando bajos niveles de cobertura y atención (Universidad de Antioquia, 2023).

En este contexto, la implementación de la norma ISO 15189 en los laboratorios clínicos de la subregión Urabá es crucial, ya que asegura que los resultados de las pruebas sean precisos, confiables y consistentes. En esta región, la calidad en los servicios de salud es esencial para atender adecuadamente a la población, mejorar diagnósticos y tratamientos médicos, y optimizar los recursos disponibles. La adherencia a esta norma es fundamental para enfrentar los desafíos sanitarios, fomentar la confianza de la comunidad en el sistema de salud, y promover un entorno de seguridad y bienestar.

## METODOLOGÍA

La metodología empleada se basó en encuestas, adoptando un diseño transversal y descriptivo que permitiera describir las barreras que obstaculizan la implementación de la norma ISO 15189 en los municipios de la subregión de Urabá, incluyendo sus causas, impacto y posibles consecuencias en la calidad de los servicios de laboratorio clínico, y a su vez proponer estrategias de mejora para superar las barreras identificadas en la implementación de la norma ISO 15189:2022 en estos municipios.

Se encuestaron laboratorios clínicos de Urabá, llevando a cabo las encuestas de manera planificada y sistemática para garantizar la confidencialidad de las respuestas. Posteriormente, se realizaron las tabulaciones de los datos obtenidos, seguido de una interpretación crítica de los resultados, lo que permitió formular conclusiones y recomendaciones basadas en los hallazgos del estudio.

Complementario a las encuestas, se llevó a cabo una búsqueda en la página oficial de ONAC para identificar los laboratorios acreditados según la norma ISO 15189, tanto en su versión 2012 como en la versión 2022. Esta revisión permitió obtener una visión integral de la situación nacional respecto a la acreditación y establecer un enfoque basado en estadísticas precisas.

## RESULTADOS

Dada la relevancia de la región de Urabá, que se posiciona como la tercera en población del departamento de Antioquia, y la evidente falta de información disponible a cerca de los laboratorios clínicos que operan en la subregión, incluyendo los servicios que prestan a entidades de salud tanto privadas como estatales, así como los sistemas de gestión implementados, certificados o acreditados, y otros aspectos importantes, se identificó la necesidad de realizar una encuesta sobre la situación de los mismos (Ver Anexo 1).

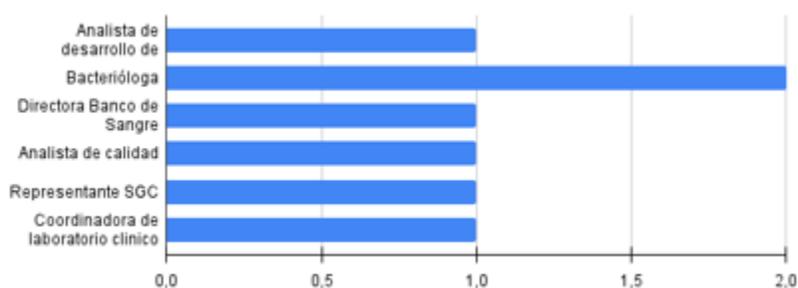
Esta encuesta es decisiva para evaluar y comprender el estado actual de los laboratorios clínicos en la zona. A través de la recopilación de datos, se busca analizar críticamente la información obtenida, lo cual permitirá tomar decisiones informadas y mejorar la calidad de los servicios de salud.

Es de anotar que, desde el inicio de esta investigación, se contactaron dieciséis laboratorios de la Subregión de Urabá en los municipios de Apartadó, Chigorodó, Turbo y Carepa, y solo se obtuvo respuesta de seis laboratorios y un banco de sangre.

A continuación, se presentan los resultados de las preguntas contenidas en la encuesta:

### Figura 1.

#### *Rol del profesional a cargo del laboratorio clínico*

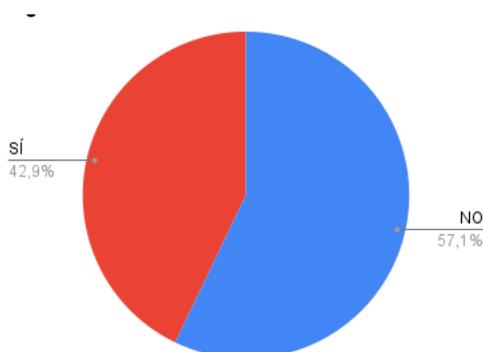


En la figura 1 se observa la distribución de roles profesionales a cargo de los laboratorios clínicos. Es importante destacar que todos los profesionales responsables son bacteriólogos, aunque cada organización asigna diferentes nombres. Los roles mencionados incluyen Analista de desarrollo, director(a) del Banco de Sangre, Analista de calidad, Representante del SGC (Sistema de Gestión de Calidad) y Coordinadora de laboratorio clínico. La variabilidad en los nombres de

los roles puede reflejar las diversas funciones y responsabilidades que estos profesionales asumen en distintas instituciones.

## Figura 2

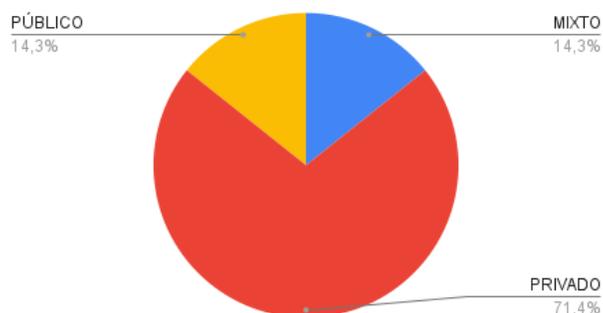
*Afiliación de laboratorios clínicos a hospitales*



La figura 2 muestra el porcentaje de laboratorios clínicos que se encuentran adscritos o no a un hospital en la región de Urabá. Según los datos, el 57.1% de los laboratorios no están adscritos a un hospital, mientras que el 42.9% sí lo están. Esto indica que la mayoría de los laboratorios clínicos operan de manera independiente, sin estar vinculados directamente a una institución hospitalaria. La información es relevante para entender la distribución y el tipo de funcionamiento de los laboratorios clínicos en la región, lo cual puede influir en aspectos como la implementación de normas de calidad y las dinámicas de trabajo en estos entornos.

## Figura 3

*Carácter del laboratorio clínico*

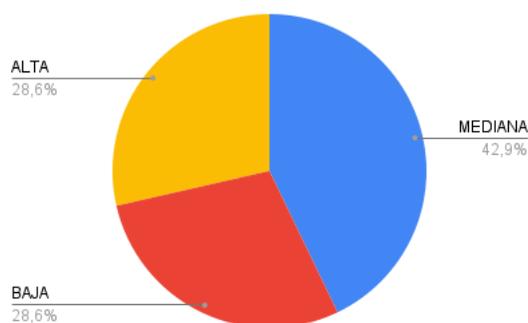


En la figura 3, se muestra si el laboratorio clínico es de carácter público, privado o mixto; acá se puede observar, el predominio de instituciones privadas, representando el 71,4%, mientras

que las públicas y mixtas están igualadas en un 14,3% cada una. Lo que sugiere una tendencia hacia la privatización en el sector estudiado. Es crucial examinar cómo esta distribución afecta la equidad y calidad en el acceso a servicios, así como considerar políticas que promuevan un balance más equitativo entre laboratorios públicos y privados.

#### Figura 4

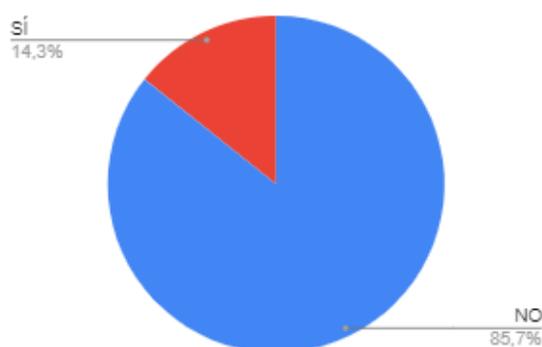
*Nivel de complejidad del laboratorio clínico*



La figura 4, ilustra el nivel de complejidad de los laboratorios clínicos (Alta, Mediana o Baja) en la región de Urabá, revelando una distribución de un 28,6% con alto grado de complejidad, un 42,9% como mediana y otro 28,6% de baja complejidad.

#### Figura 5

*Presencia de otras sedes de los laboratorios clínicos en la zona o localidad*

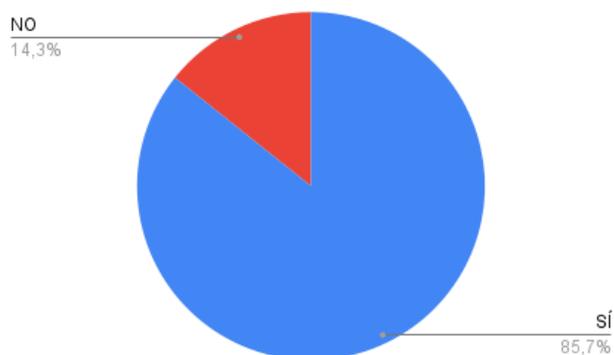


La figura 5, presenta la información que evidencia que el 85,7% de los laboratorios clínicos encuestados no cuenta con otras sedes; y que solo un 14,3% sí. Esta distribución indica una concentración significativa de instituciones en una sola ubicación dentro de la región. Es importante examinar cómo esta falta de dispersión geográfica puede impactar el acceso a servicios

y recursos en diferentes áreas dentro de Urabá, y considerar estrategias para mejorar la distribución equitativa de infraestructura y servicios de laboratorio en la región.

### Figura 6

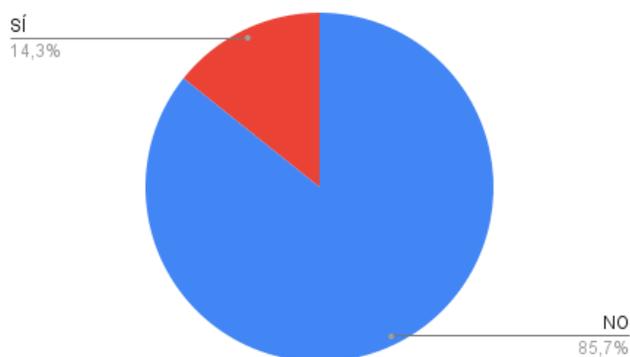
*Permiso de la autoridad sanitaria para ejercer en los laboratorios clínicos*



La figura 6 ilustra que el 85,7% de los laboratorios clínicos encuestados cuenta con permiso de la autoridad sanitaria para ejercer, mientras que el 14,3% no lo tienen. Esta distribución revela un alto nivel de cumplimiento normativo por parte de la mayoría de las instituciones, pero también sugiere que un segmento significativo opera sin la debida autorización. Es crucial abordar las razones detrás de esta falta de permiso, ya que podría implicar riesgos para la salud pública y la calidad de la atención del laboratorio, además de resaltar la necesidad de una supervisión y aplicación efectivas de las regulaciones sanitarias.

### Figura 7

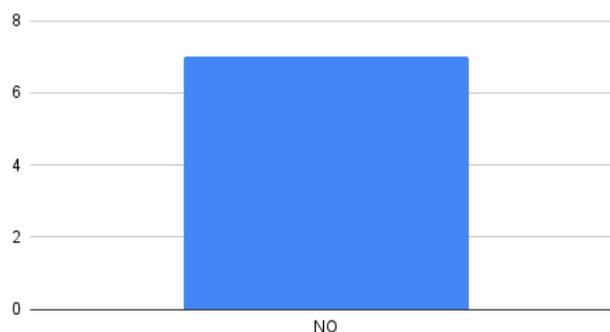
*Implementación de la NTC ISO 9001:2015 en los laboratorios clínicos*



La figura 7 indica cuántos laboratorios clínicos han implementado la norma NTC ISO 9001:2015 en la región de Urabá, observando que solo el 14,3% de los laboratorios encuestados la tienen implementada, en tanto que el 85,7% no. Esta distribución indica que la mayoría de las instituciones no han adoptado este estándar internacional de gestión de calidad, lo que podría afectar negativamente la consistencia y la eficiencia de sus procesos.

### Figura 8

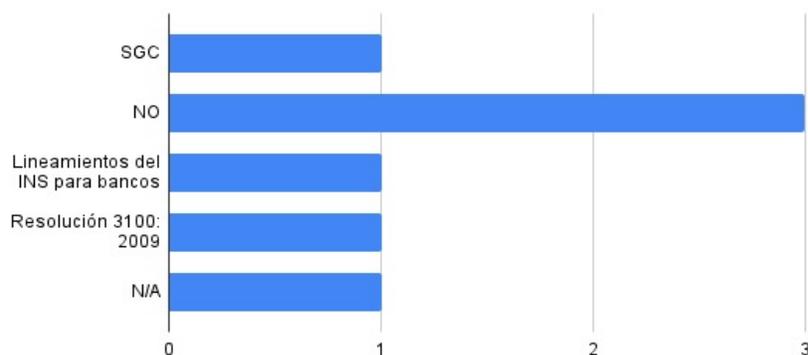
*Certificación bajo la norma NTC ISO 9001:2015 en los laboratorios clínicos*



La figura 8 muestra que, de las instituciones encuestadas, ninguna se encuentra certificada bajo la norma NTC ISO 9001:2015, pese a que un 14,3% de las instituciones tiene la NTC ISO 9001:2015 implementada. Es fundamental analizar las barreras que impiden la certificación, como pueden ser la falta de recursos, el desconocimiento del proceso o la falta de apoyo institucional, y desarrollar estrategias para promover la implementación de normas de calidad que mejoren los estándares operativos y competitivos en el sector.

### Figura 9

*Disponibilidad de otro modelo de gestión de calidad diferente a ISO 9001*



Como se observa en la figura 9, tres de los laboratorios encuestados tienen implementado Sistemas de Gestión de la Calidad diferentes y tres de ellos no tienen implementado ningún SGC, la respuesta N/A, corresponde al único laboratorio que ha adoptado ISO 9001.

Estos resultados evidencian, por un lado, falta de uniformidad en la adopción de modelos de gestión y algo aún más preocupante, que la mayoría de estos no ha adoptado ningún modelo de gestión de la calidad lo cual puede reflejar variaciones en el enfoque y prioridades de gestión entre las instituciones. Esto es una oportunidad para fomentar la implementación de modelos de gestión reconocidos, que pueden mejorar la eficiencia y la calidad de los servicios ofrecidos, siendo un área por explorar para promover buenas prácticas y estandarización.

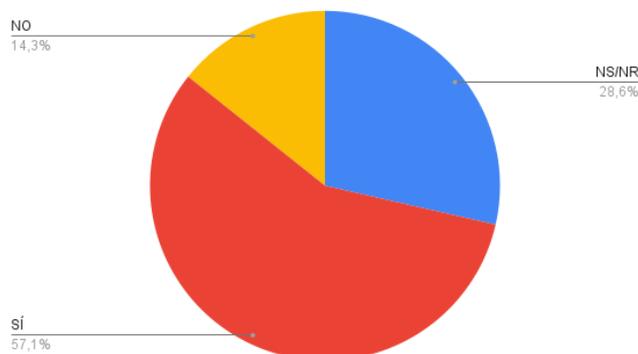
La pregunta: *tanto para la norma ISO 9001:2015 como para la ISO 15189:2022, ¿cuál cree que son las razones por las que no se han implementado en su institución?* se aplicó para identificar las razones por las cuales estas normas no han sido adoptadas o implementadas por los laboratorios en cuestión. Revelando varios desafíos:

- Algunos han iniciado la implementación de la ISO 9001:2015 pero no la han completado.
- La falta de gestión administrativa y el desconocimiento de la norma son barreras significativas.
- Los modelos normativos de bancos de sangre son exigentes y difieren de los de laboratorio clínico, complicando la adopción uniforme.
- El tiempo de funcionamiento del laboratorio afecta su capacidad para adaptarse a nuevas normativas.
- Una institución estuvo certificada con la ISO 9001 hasta 2011, pero cambió su modelo de servicios y su expansión constante dificulta la reimplementación.
- La falta de articulación entre los procesos y áreas de la institución impide la adopción efectiva de estos estándares.

Estas respuestas subrayan la necesidad de una mayor capacitación, una mejor gestión administrativa y un enfoque más integrado para implementar estas normas de calidad de manera efectiva.

## Figura 10

*Posibilidad de implementar de forma integrada la NTC ISO 9001:2015 y la ISO 15189:2022*



La figura 10 muestra la opinión de los laboratorios clínicos sobre la posibilidad de implementar de forma integrada las normas NTC ISO 9001 e ISO 15189 a largo plazo en la región de Urabá. La mayoría de los laboratorios encuestados, un 57,1%, cree que es posible implementarlas, mientras que un 14,3% considera que no es viable y un 28,6% no sabe o no responde (NS/NR).

Este optimismo mayoritario hacia la integración de estas normas sugiere un reconocimiento del valor y viabilidad de adoptar sistemas de gestión de calidad robustos y específicos para laboratorios clínicos. Sin embargo, la presencia de respuestas negativas y de NS/NR indica que existen dudas y posibles barreras percibidas en cuanto a los recursos, conocimientos, entre otros, necesarios para dicha integración. Esto subraya la necesidad de capacitación, recursos y apoyo institucional para facilitar la adopción efectiva de estos estándares de calidad a largo plazo.

### **Laboratorios clínicos en Colombia acreditados bajo la norma ISO 15189**

Hasta la fecha, no se ha registrado la acreditación de ningún laboratorio en la norma 15189:2022, fenómeno que posiblemente pueda atribuirse a su reciente establecimiento. Por lo tanto, en la Tabla 3 se exponen los laboratorios clínicos que han obtenido la acreditación conforme a la norma ISO 15189:2012 para el año 2024, según la acreditación otorgada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) que garantiza que estos laboratorios operen con altos niveles de calidad y exactitud en sus procesos y resultados (ONAC, 2024).

**Tabla 3***Laboratorios clínicos acreditados en la norma ISO 15189:2012*

<b>Razón social</b>		<b>Norma acreditada</b>	<b>Esquema</b>	<b>Código acreditación</b>	<b>Estado</b>	<b>Ciudad</b>
Alven SAS	IPS	ISO 15189:2012	Laboratorios clínicos (LCL)- Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	22-LCL-004	Acreditado	Montería
Laboratorios Nancy Flórez García SAS		ISO 15189:2012	Laboratorios clínicos (LCL)- Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	22-LCL-003	Acreditado	Valledupar
Fundación Campbell		ISO 15189:2012	Laboratorios clínicos (LCL)- Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	18-LCL-001	Acreditado con Suspensión Total - Voluntaria	Barranquilla
Laboratorio Lorena Vejarano SAS		ISO 15189:2012	Laboratorios clínicos (LCL)- Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	18-LCL-002	Acreditado con Suspensión Parcial - Voluntaria	Popayán
Laboratorio Medico de Referencia SAS		ISO 15189:2012	Laboratorios clínicos (LCL)- Reconocimiento	12-LCL-001	Acreditado	Medellín

			internacional IAAC/ILAC		
Carvajal Laboratorios IPS SAS	ISO 15189:2012	Laboratorios clínicos (LCL)- Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	21-LCL-004	Acreditado con Suspensión Total - Voluntaria	Tunja
IPS Omalina Owkin de González SAS	ISO 15189:2012	Laboratorios clínicos (LCL)- Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	14-LCL-001	Acreditado	San Andrés
Pasteur Laboratorios Clínicos de Colombia SAS	ISO 15189:2012	Laboratorios clínicos (LCL)- Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	21-LCL-005	Acreditado	Barranquilla
Instituto de Diagnóstico Médico SA	ISO 15189:2012	Laboratorios clínicos (LCL)- Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	20-LCL-001	Acreditado	Bogotá DC
Laboratorio Clínico Especializado Humalib SAS SIGLA: Humalib SAS	ISO 15189:2012	Laboratorios clínicos (LCL)- Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	20-LCL-002	Acreditado	Montería

Laboratorio Clínico Clínica General del Norte SAS	ISO 15189:2012	Laboratorios clínicos (LCL)- Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	22-LCL-002	Acreditado	Barranquilla
---	-------------------	---	------------	------------	--------------

*Nota: Tomado de ONAC, junio de 2024.*

De la tabla 3, se puede observar que, de 1200 laboratorios clínicos existentes en el país, solo 15 de ellos cuenta con la acreditación en la ISO 15189, lo que equivale al 1,25%. Este inquietante panorama revela una gran brecha en la adopción de estándares internacionales de calidad y competencia técnica. La acreditación ISO 15189 es imperativo para asegurar que los laboratorios tienen un sistema de gestión de calidad sólido y que sus resultados son confiables y precisos.

La baja tasa de acreditación puede deberse a varios factores, tales como la falta de recursos económicos, limitaciones en la infraestructura, y posiblemente una falta de conocimiento o formación sobre los beneficios y el proceso de acreditación. También puede reflejar una falta de incentivos o apoyo por parte de las autoridades sanitarias para promover la adopción de estos estándares. Si no se aumenta el número de laboratorios acreditados, se podría estar poniendo en riesgo la calidad del diagnóstico médico y, en última instancia, la atención al paciente.

## DISCUSIÓN

Para la discusión de esta investigación, es importante anotar que se intentó contactar a laboratorios de cuatro municipios de la subregión; sin embargo, a pesar del envío reiterado de la encuesta, correos electrónicos e incluso de visitas, se dificultó que éstas fueran respondidas.

Sin embargo, del análisis de resultados podemos inferir que, el predominio de laboratorios privados en la región plantea interrogantes sobre la equidad en el acceso a servicios de calidad. La tendencia hacia la privatización subraya la importancia de políticas que aseguren un equilibrio entre los sectores público y privado, dado que, si los entes gubernamentales en algún momento destinan recursos para implementar la norma ISO 15189 en los laboratorios clínicos estatales, el municipio de Apartadó, capital de la subregión, sería el más afectado para acceder a dichos recursos, puesto que no dispone de ningún laboratorio de carácter público.

Además, para que un laboratorio clínico logre un desempeño óptimo, es preciso gestionar eficazmente los recursos y fomentar una interrelación que promueva la calidad de los servicios, puesto que es esencial priorizar la seguridad del paciente, por ello, al incorporar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que cumpla con normas internacionales, mejora significativamente el conocimiento y los procesos de los laboratorios clínicos reduciendo los errores en las fases preanalítica, analítica y posanalítica.

Por otro lado, la variación en la complejidad de los laboratorios resalta diferencias significativas en la capacidad de respuesta y calidad de los servicios. Es esencial apoyar el desarrollo o paso de los laboratorios de menor complejidad para asegurar una distribución equitativa de recursos y mejorar la accesibilidad y calidad de la atención médica en la región.

La concentración de servicios en ubicaciones específicas puede limitar el acceso a servicios en áreas remotas, aumentando las desigualdades en la atención de los laboratorios, puesto que ciertas pruebas de laboratorio requieren centrifugación y/o refrigeración inmediata, largos periodos de tiempo entre la toma y la llegada al laboratorio, puede implicar cambios en la calidad de la muestra y por ende en los resultados obtenidos.

En este estudio se identificó que sólo uno de los laboratorios clínicos encuestados tiene implementada las normas ISO 9001, ninguno de ellos la ISO 15189, también se observó el desconocimiento acerca de la relevancia de la norma ISO 15189 para bancos de sangre. El

incumplimiento normativo en un segmento significativo de laboratorios plantea riesgos para la salud pública y destaca la necesidad de una supervisión más efectiva y aplicación rigurosa de las regulaciones sanitarias para garantizar la calidad y seguridad de los servicios ofrecidos.

En el contexto nacional, es vital intensificar los esfuerzos conjuntos de cada uno de los actores involucrados en el ámbito de certificación y/o acreditación para incrementar el número de laboratorios que operan bajo procesos regulados por sistemas de gestión estandarizados.

Por tanto, es posible afirmar que la implementación de un SGC para un laboratorio clínico es un desafío que demanda que la dirección de la calidad la desempeñe personal con conocimiento y competencia específica, acerca de principios de la gestión de calidad, en aras de la continuidad de los procesos, gestión de los recursos y necesidades de mejora.

## **BARRERAS IDENTIFICADAS**

En cuanto a la pregunta de investigación y de acuerdo con los resultados obtenidos, se encontraron varios aspectos relevantes:

### *Desconocimiento de las normas:*

La falta de información y comprensión sobre la importancia y los beneficios de la norma ISO 9001 y de la 15189 implica una barrera significativa para la mejora de la calidad en los laboratorios clínicos y bancos de sangre. En la región, la aplicación de la norma ISO 15189 en laboratorios clínicos se ve dificultada por la falta de capacitación específica para los profesionales del sector y la ausencia de orientación técnica gubernamental. Aunque hay programas de especialización, la carencia de una guía oficial asequible dificulta la adopción y mantenimiento de estos estándares.

Varios grupos de laboratorios declaran que no cumple los requisitos para enfrentar la normativa, que la inversión no justifica los beneficios, que consideran que no posee valor agregado, lo que refleja un nivel insuficiente de conocimiento en los requisitos de la norma, o la percepción de ser un conjunto de requisitos demasiado amplios para ser enfrentados con éxito.

### *Falta de apoyo gerencial:*

Se identificó la falta de compromiso de la alta gerencia como una de las principales barreras para la implementación de estos sistemas, lo cual es fundamental para mantener la calidad como prioridad organizacional. La implementación efectiva de un sistema de gestión de calidad

conforme a la norma ISO 15189 en laboratorios clínicos depende fundamentalmente del liderazgo y compromiso de la alta gerencia, esta normativa requiere que la dirección del laboratorio defina, implemente y haga un seguimiento continuo de las metas de desempeño, lo que implica un entendimiento profundo de los principios de gestión de calidad y una implicación activa en todas las fases del proceso.

La falta de claridad y consenso en la selección de especificaciones de calidad, junto con la ausencia de regulación estricta, imponen una carga significativa a la alta gerencia para establecer y mantener estándares adecuados. Esta carencia de liderazgo y apoyo técnico adecuado dificulta la adopción y sostenimiento del sistema de gestión de calidad, subrayando la necesidad de un liderazgo proactivo y comprometido que asegure la fiabilidad y mejora continua en los laboratorios clínicos.

*Falta de exigencia gubernamental:*

Carencia de claridad de las entidades gubernamentales que elaboran, monitorean y evalúan las normativas y estándares de calidad en salud. Lo cual se ve reflejado en que: Existe manual de calidad para los laboratorios clínicos en Colombia, que, si bien menciona ICONTEC como un ente regulador de normas técnicas, no hace referencia a las normativas pertinentes para la certificación y/o acreditación de laboratorios clínicos. En la Red Nacional de Laboratorios (RNL) que vigila y controla tanto laboratorios de ensayo y calibración como los laboratorios clínicos, pero que solo tiene como referente la norma NTC ISO/IEC 17025. En el SICAL se incluye instituciones del sector salud como la RNL, MinSalud y Supersalud, pero deja de lado la inclusión de referentes normativos, que competen a los laboratorios clínicos.

Estos aspectos, impiden el cumplimiento de los requisitos de certificación y/o acreditación de deben realizar los laboratorios clínicos, puesto que ninguna normativa del SOGCS es clara frente a los requisitos mínimos de cumplimiento.

A partir de estas barreras, es importante promover iniciativas y proporcionar recursos que faciliten la adopción estándares internacionales de calidad para mejorar la competitividad y calidad del sector de salud en la región de Urabá.

## **PROPUESTAS DE MEJORA**

Para hacer frente a las barreras identificadas, es indispensable tener en cuenta las siguientes propuestas de mejora:

La realización y/o implementación de manuales, guías y capacitaciones técnicas, por parte del gobierno, de manera periódica, clara y obligatoria para los laboratorios clínicos. Es crucial difundir los beneficios de la acreditación de laboratorios y asegurar que los profesionales estén familiarizados con los requisitos de la norma, incluso integrándolos en los programas de formación de pregrado

Que todas las personas involucradas conozcan la norma, los requisitos técnicos y la importancia de la alta gerencia para la adopción, implementación, seguimiento, evaluación y mejora de los requisitos técnicos de calidad, estableciendo un consenso a nivel nacional frente a las normas que regulan los requisitos técnicos para el funcionamiento, certificación y acreditación de los laboratorios clínicos.

Desarrollo de políticas de apoyo gubernamental clara y compiladas en un solo organismo, donde se permita colaboración con organismos internacionales y la obligatoria asignación de recursos financieros a los laboratorios de carácter público.

Del mismo modo, el SICAL, está conformado por varios entes de carácter público y privado, empero, no existe una representación por parte del MinSalud en dicho ente, por lo cual se propone la inclusión del Ministerio de Salud y Protección Social en el SICAL para mejorar la adopción y aplicación de la Norma ISO 15189 en laboratorios clínicos. Esto facilitaría una orientación gubernamental sólida y un respaldo institucional crucial para garantizar la implementación efectiva de estándares internacionales de calidad en los servicios de salud, promoviendo así la mejora continua en la prestación de servicios de laboratorio clínico a nivel nacional.

## CONCLUSIONES

El diagnóstico zonal ha revelado que los laboratorios clínicos en la subregión de Urabá están en su totalidad nulos frente a la implementación de la norma ISO 15189, y con comienzos de implementación de ISO 9001. La variabilidad en la conformidad con la normativa, indica una falta de estandarización en las normativas de calidad de los laboratorios clínicos, lo que compromete la precisión y fiabilidad de los resultados de laboratorio; proporcionando una base sólida para futuras mejoras en los estándares de calidad en la región.

Las principales barreras para la implementación de la norma ISO 15189 en la subregión de Urabá identificadas fueron: desconocimiento de las normas, falta de apoyo gerencial y falta de exigencia gubernamental. Estas barreras resultan en una baja calidad de los servicios de laboratorio clínico, afectando la seguridad del paciente y la eficacia de los diagnósticos. Si no se superan, estas barreras perpetuarán los estándares de calidad deficientes, comprometiendo la confianza pública y la sostenibilidad de los laboratorios en la región.

Las mejoras que se proponen abarcan: realizar manuales y capacitaciones técnicas obligatorias, claras y periódicas por parte del gobierno. Todas las partes involucradas deben conocer la norma y sus requisitos técnicos, estableciendo un consenso nacional al respecto; y desarrollar políticas de apoyo gubernamental y asignación de recursos financieros a los laboratorios clínicos de carácter público, así como el papel del Minsalud en el SICAL. Estas estrategias promueven una mejora significativa en la calidad de los servicios de laboratorio clínico, lo que se traduce en una mayor fiabilidad de los resultados y seguridad de los pacientes en la subregión de Urabá.

## RECOMENDACIONES

Dada la limitación en el acceso a la información de la mayoría de los laboratorios clínicos en la zona de Urabá, se sugiere implementar diversos instrumentos de medición para identificar y entender mejor las problemáticas que impiden la adopción de normas pertinentes. Esto facilitará la creación de estrategias más efectivas para promover la mejora continua en la calidad de los servicios de laboratorio clínico en la región.

Del mismo modo, se deben buscar mecanismos estratégicos o normativos que aseguren la participación de los laboratorios en la respuesta a estos instrumentos, ya que su cooperación proporcionaría datos más específicos y confiables para la mejora de sus servicios a mediano y largo plazo.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Baquero, J. (2014). Requisitos normativos para la implementación de sistemas de gestión de calidad en empresas de servicios de salud. *Revista de Calidad en Salud*, 6(1), 23-30.
- Carboni, I., & Sáenz, L. (2019). Quality management practices in clinical laboratories in Latin America. *Journal of Medical Biochemistry*, 38(2), 146-154.
- Carboni, R. & Sáenz K. (2019) Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. *Rev Mex Patol Clin Med Lab*. 66 (3): 143-153.
- Carchio, S. M., Cappella, A. C., Goedelmann, C., Pandolfo, M., & Bustos, D. (2019). Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 53(4), 525-537. <https://www-redalyc-org.udea.lookproxy.com/articulo.oa?id=53562809014>
- Fajardo, J. E. & Solarte, Y. (2016) El laboratorio clínico en Colombia: orígenes, historia, nacimiento y desarrollo. *Archivos de Medicina*. 16 (2). pp. 393-409. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=273849945017>
- Gossain, D. (2022). La acreditación bajo norma ISO 15189 en Colombia. *Revista de la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas*, 15(3), 78-84.
- International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC (2011) Ventajas en el uso de un Laboratorio Acreditado. ILAC B4:05/2011. <https://ilac.org/language-pages/spanish/>
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements.
- International Organization for Standardization. (2022). ISO 15189:2022: Medical laboratories— Requirements for quality and competence. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:es>
- Jiménez, R. (2023). La importancia de la acreditación en salud, especialmente en laboratorios clínicos, como un proceso esencial para garantizar la calidad y competencia técnica en la prestación de servicios de diagnóstico médico. *Revista de Calidad en Salud*, 8(3), 67-74.

López, A., & García, E. (2020). Costos asociados a la falta de calidad en el ámbito de la salud y su impacto en la calidad de vida y la economía de los usuarios. *Revista de Economía en Salud*, 12(1), 112-125.

Ministerio de salud y protección social [MinSalud] (2022) Informe 2do trimestre 2022: Avance verificación en RELAB. *Dirección de Epidemiología y Demografía*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/informe-ii-trimestre-2022-avance-verificacion-relab.pdf>

OES. (2022). Observatorio Estadístico de la Salud. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

Organismo Nacional de Acreditación (2024) *Acreditación de laboratorios clínicos*. <https://onac.org.co/servicios/laboratorios-clinicos/>

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. (2024). *Listado de laboratorios acreditados*. <https://www.onac.org.co/laboratorios-acreditados>

Pinto, L. C. (2021) Aseguramiento de la calidad y competencia técnica en un laboratorio clínico basado en la NTC/ISO 15189:2014. <http://repository.uamerica.edu.co/handle/20.500.11839/8503>

Real Academia Española. (Año). Título de la entrada. En *\*Diccionario de la lengua española\** (Edición). Recuperado de URL

Sistema Integral de Información de la Protección Social (2024) *Entidades acreditadas en salud*. Ministerio de salud y protección social. <https://www.sispro.gov.co/observatorios/oncalidadsalud/Paginas/acreditacion-en-salud.aspx>

Sistema Obligatorio de Garantía en Calidad en Salud [SOGCS] (2024) *Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS)*. Ministerio de salud y protección social. <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-obligatorio-garantia-calidad-SOGC.aspx#:~:text=El%20Sistema%20Obligatorio%20de%20Garant%C3%ADa,servicios%20de%20salud%20del%20pa%C3%ADs.>

Suárez, M. (2023). El Sistema Único de Acreditación (SUA) en salud como estrategia integral para mejorar la calidad en las instituciones prestadoras de servicios de salud. *Revista de Calidad en Salud*, 8(2), 45-52.

Villalba, A., & Villamar, B. (2020). La importancia de la acreditación como reconocimiento de capacidad y equidad en los laboratorios clínicos. *Revista de Salud Pública*, 14(2), 33-40.

**ANEXO 1**

Preguntas realizadas en la encuesta exploratoria sobre la certificación y/o acreditación de los laboratorios clínicos en la zona de Urabá.

1. Su laboratorio ¿es público o privado?
2. ¿Está adscrito a un hospital?
3. ¿Cuál es el nivel de complejidad?
4. ¿Tiene otras sedes dentro de la zona o localidad?
5. ¿Qué servicios presta? (varias opciones).
6. ¿Tiene permiso de la autoridad sanitaria para ejercer?
7. ¿En qué año obtuvo la autorización?
8. ¿Tiene implementada la NTC ISO 9001?
9. ¿Está certificado bajo esta norma?
10. ¿En qué año obtuvo esta certificación?
11. ¿En qué año obtuvo la última renovación de certificación?
12. ¿Tiene implementada la ISO 15189?
13. ¿Está acreditado bajo la norma ISO 15189?
14. ¿En qué año obtuvo esta acreditación?
15. ¿En qué año obtuvo la última renovación de acreditación?
16. Especifique el alcance de estas normas dentro de su laboratorio, si las tiene o si las tuviera.
17. ¿Dispone de otro modelo de gestión en su laboratorio? ¿Cuál?
18. Si su respuesta ha sido no, tanto para la norma ISO 9001 como para la ISO15189 ¿Cuál cree que son las razones por las que no se han implementado en su laboratorio?
19. ¿Cree que a largo plazo se pueden implementar de forma integrada? Especifique, ¿de qué manera lo considera posible o no?