



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

La auditoría interna como herramienta para la mejora continua en el laboratorio clínico

Dayana Isabel Méndez Naranjo

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

Asesor

Andrés Muñoz Betancur, Magíster (MSc) en sistemas integrados de gestión de calidad

Universidad de Antioquia

Escuela de Microbiología

Especialización en Gestión y Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo

Medellín, Antioquia, Colombia

2026



UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Cita	(Méndez Naranjo, 2026)
Referencia	Méndez Naranjo, Dayana Isabel (2026). <i>La auditoría interna como herramienta para la mejora continua en el laboratorio clínico.</i>
Estilo APA 7 (2020)	[Trabajo de grado especialización]. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.



Especialización en Gestión y Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo , Cohorte III.

Biblioteca Carlos Gaviria Díaz

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Dedicatoria

A Dios y a la Virgen, por bendecir cada uno de mis días y acompañarme en cada paso de este camino.

A mis padres, Filberto y Nelsy, por su amor infinito, por creer en mí y ser mi apoyo incondicional en todo momento.

A mi esposo Luis Felipe, por ser mi fuerza diaria, por motivarme a superarme constantemente y por llenar mi vida de amor, compañía y comprensión.

A mis hijos, Sarita y el bebé que está próximo a llegar a nuestro hogar, porque son mi mayor inspiración, mi motor y la razón de cada uno de mis esfuerzos.

Por ellos, y gracias a ellos, este logro tiene un significado infinito.

Agradecimientos

A la Universidad de Antioquia por abrirme sus puertas y brindarme la oportunidad de crecer, aprender y soñar. Por ser el espacio donde fortalecí mis conocimientos, pero también mi esencia como persona, permitiéndome transformar este camino en una experiencia de superación, compromiso y vocación.

Tabla de contenido

Resumen	5
Introducción	6
1 Planteamiento del problema	7
2 Justificación.....	9
3 Objetivos	10
3.1 Objetivo general	10
3.2 Objetivos específicos	10
4 Marco teórico	11
5 Resultados	16
5.1 Análisis de gráficos	16
5.2 Opciones de mejora derivadas de los resultados obtenidos de acuerdo al gráfico 2.....	18
5.3 Acciones de mejora de acuerdo a los resultados obtenidos en la auditoría interna realizada	20
5.4 Matriz DOFA en base a los resultados obtenidos de la auditoría aplicada	22
6 Tipo de estudio	23
6.1 Diseño metodológico.....	23
6.2 Fuentes de información	23
6.3 Criterios de selección de fuentes	23
6.4 Consideraciones éticas	24
7 Conclusiones	25
8 Discusiones.....	27
Referencias	28
Anexo 1. Formato de auditoría interna ISO 15189:2022	29

Resumen

El presente estudio bibliográfico está basado en un análisis de la importancia de la auditoría interna en los laboratorios clínicos de instituciones prestadoras de salud de baja y mediana complejidad enfocados en la mejora continua de sus procesos, apoyándose en la norma ISO 9001:2015 y la norma ISO 15189:2022, con el propósito de determinar el impacto de la herramienta en el sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico e identificar las posibles barreras y desafíos que conlleva la implementación de la misma.

En base a la revisión se propone una estrategia de apropiación de la mejora continua por parte del talento humano enfocado en lograr niveles de calidad en la prestación de servicios de salud elevados. La metodología empleada para el análisis se realizó en base a la bibliografía publicada en diversas fuentes de información, principalmente artículos de revistas científicas, así como en la consulta online de las normas ISO, con especial atención en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en el marco del ciclo PHVA, Norma ISO 15189:2022 y la GTC-ISO 19011:2018.

Palabras claves: auditoría interna, mejora continua, norma ISO 9001:2015, norma ISO 15189:2022, sistema de gestión de la calidad, laboratorio clínico, sistema de gestión de calidad, GTC-ISO 19011:2018.

Introducción

La norma ISO 9001:2015 establece un marco internacional para la implementación de sistemas de gestión de calidad aplicable a cualquier tipo de organización, incluidos los servicios de salud y, de manera particular, el laboratorio clínico. Esta norma se fundamenta en principios como la mejora continua, el liderazgo, el enfoque basado en procesos y la toma de decisiones sustentada en evidencia. A través del ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar), promueve la evaluación sistemática del desempeño y la optimización permanente de los procesos.

Por su parte, la norma ISO 15189:2022, específica para laboratorios clínicos, establece que la mejora continua debe trascender el cumplimiento documental y consolidarse como un componente estratégico del sistema de gestión de la calidad. En este contexto, la mejora continua se orienta a garantizar la competencia técnica, la confiabilidad de los resultados y, fundamentalmente, la seguridad del paciente, fortaleciendo la sostenibilidad del laboratorio clínico.

Desde su implementación, el laboratorio clínico debe establecer el monitoreo sistemático de procesos clave, como el análisis de muestras y los controles de calidad, con el fin de garantizar la eficacia operativa y la satisfacción del usuario y su cuidador. En concordancia con la auditoría interna, este seguimiento permite fortalecer el sistema de gestión de la calidad mediante la obtención y análisis de datos objetivos derivados de la evaluación de procesos. Con base en estos resultados, se pueden implementar acciones correctivas y de mejora continua, promoviendo la competitividad y asegurando una excelencia operativa sostenida.

La dirección del laboratorio debe incentivar la formación continua del personal para crear una cultura que fomente la apropiación del concepto de calidad en el laboratorio clínico, con el fin, entre otros, de eliminar barreras como, por ejemplo, la resistencia al cambio. La implementación de un marco de calidad en el laboratorio, entonces, permite un engranaje eficiente que le permitirá al laboratorio clínico sobresalir en el entorno local.

Esta monografía analiza la relevancia de la auditoría interna en los laboratorios clínicos, identificando desafíos y barreras en sus procesos. Propone recomendaciones para posicionarla como herramienta estratégica en el sistema de gestión de calidad, fomentando la mejora continua del servicio y la apropiación por parte del talento humano.

1 Planteamiento del problema

El sistema de gestión de calidad en laboratorios clínicos de baja y mediana complejidad enfrenta múltiples obstáculos durante su implementación y ejecución. Entre las principales dificultades se identifican deficiencias en la planificación estratégica, insuficiente capacitación del talento humano, carencias en la documentación o en su adecuada divulgación, así como la falta de personal idóneo, entrenado y certificado en auditoría dentro del equipo auditor institucional.

Adicionalmente, se evidencian fallas en la programación y ejecución del ciclo de auditorías internas, junto con debilidades en la comunicación de los hallazgos al personal del servicio. Estas situaciones limitan que la evaluación del sistema se realice de manera clara, precisa y oportuna, reduciendo significativamente su impacto en la mejora continua de los procesos.

En consecuencia, cuando las auditorías internas no cumplen su función como herramienta estratégica de retroalimentación y control, su aporte al fortalecimiento del sistema puede verse disminuido o incluso anulado, afectando directamente la calidad y confiabilidad del servicio ofrecido.

El desarrollo de las actividades orientadas al cumplimiento de los objetivos de calidad institucionales debe promover, de manera transversal, la apropiación y comprensión del sistema de gestión de la calidad por parte de todo el talento humano. Para ello, es fundamental fortalecer la cultura organizacional, de modo que los procesos de evaluación no sean percibidos con temor o apatía. Con frecuencia, las auditorías internas son interpretadas como mecanismos punitivos centrados en la identificación de errores individuales, en lugar de ser comprendidas como herramientas estratégicas para la mejora de los procesos.

Asimismo, el desconocimiento de la normatividad vigente constituye una dificultad recurrente en los laboratorios clínicos de baja y mediana complejidad. Esta situación evidencia debilidades en la adherencia a la política de calidad y en la apropiación de los requisitos normativos. A ello se suma la limitada cultura de registro, notificación y seguimiento de las no conformidades o desviaciones que afectan los estándares de calidad, lo que dificulta la ejecución eficiente de las actividades de evaluación y control.

La auditoría interna tiene como propósito comparar la calidad planificada con la calidad efectivamente ejecutada, permitiendo identificar brechas y oportunidades de mejora. En este sentido, debe concebirse como una herramienta de gestión orientada al cumplimiento de los

requisitos normativos y a la satisfacción de las necesidades del usuario, lo que finalmente se traduce en mayor seguridad del paciente y fortalecimiento institucional.

En coherencia con lo anterior, surge la siguiente pregunta de investigación: ¿Cómo contribuye la auditoría interna a impulsar procesos de mejora continua en un laboratorio de baja y/o mediana complejidad?

2 Justificación

Algunos de los principios de la NTC-ISO 9000:2015 son mejora y toma de decisiones basada en la evidencia, los cuales se fundamentan en la evaluación de los procesos y sus salidas, así como las no conformidades que se presenten, para analizarlos y basados en los resultados, identificar oportunidades y opciones de mejora de los procesos. La herramienta empleada con mayor frecuencia es el ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar), dentro del cual la verificación se realiza a través de evaluaciones que pueden realizarse con auditorías internas, para las cuales debe existir una planificación de los objetivos de las auditorías, la determinación y evaluación de riesgos y oportunidades del mismo y por último el establecimiento del programa de auditorías. (*GTC-ISO 19011*, 2018).

La auditorías identifican las oportunidades de mejora, convirtiendo los hallazgos en la materia prima de acciones tanto preventivas como correctivas.

Una ventaja de la mejora continua es su dinamismo, lo cual hace que siempre este presente la necesidad de revisar los procesos en busca de convertir los riesgos en oportunidades para el servicio que se está auditando. “En los laboratorios, esto se refleja en la capacidad de identificar áreas de oportunidad, implementar mejoras y mantener altos estándares de calidad, lo que a su vez fortalece la credibilidad y competitividad de la organización”(Calderón et al., 2025, p. 4644).

En consecuencia, resulta fundamental analizar el papel de la auditoría interna en el laboratorio clínico, así como identificar los desafíos y las barreras propios a su implementación. Este análisis permite desarrollar, mantener y evaluar las acciones orientadas a la mejora continua de los procesos del laboratorio clínico, con el objetivo de alcanzar altos estándares de calidad, especialmente en el escenario nacional donde la certificación bajo la norma ISO 9001:2015 y la acreditación bajo la norma ISO 15189:2022 no son el fuerte, puesto que no son de obligatoriedad en el sistema de salud, lo que pone en manifiesto desventajas frente al mercado internacional de bienes y servicios en salud.

3 Objetivos

3.1 Objetivo general

Analizar el papel de la auditoría interna como instrumento estratégico para fortalecer la mejora continua de la calidad en el laboratorio clínico, con el propósito de diseñar una estrategia que fomente la apropiación, el compromiso y la participación activa del talento humano en los procesos de evaluación y control.

3.2 Objetivos específicos

- 3.2.1 Describir la importancia de la mejora continua como pilar fundamental en el sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico.
- 3.2.2 Identificar las barreras y desafíos que enfrenta el laboratorio clínico en la realización de auditoría interna enfocada en la mejora continua, para proponer estrategias o acciones que permitan optimizar la realización de las mismas y fortalecer los procesos del laboratorio clínico.

4 Marco teórico

La calidad constituye una característica esencial que deben alcanzar los productos, procesos o servicios ofrecidos por una organización, con el propósito de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, lo que se traduce en la satisfacción del usuario.

Para garantizar esta condición, la organización debe implementar un sistema de gestión de la calidad, entendido como una herramienta estratégica orientada a la estandarización de los procedimientos y al fortalecimiento de la eficacia y eficiencia de los procesos. Asimismo, el sistema de gestión de calidad permite identificar, analizar, priorizar y gestionar riesgos asociados a desviaciones o fallas potenciales, con el fin de prevenir su ocurrencia y minimizar su impacto.

De esta manera, la adopción de un sistema de gestión no solo contribuye al mejoramiento continuo, sino que también favorece el reconocimiento institucional y la competitividad en un entorno cada vez más exigente y globalizado.

Los servicios de salud no son ajenos a la dinámica competencia existente entre organizaciones que ofrecen prestaciones similares. En este contexto, alcanzar una certificación o una acreditación bajo normas internacionales ISO aplicables de ha convertido en un reto estratégico para las instituciones que buscan diferenciarse mediante estándares de calidad y competencia técnica.

En Colombia, la certificación o acreditación de los servicios de salud no es obligatoria. No obstante, la necesidad de demostrar calidad, confiabilidad y cumplimiento normativo ha llevado a que los procesos de auditoria realizados por los entes de control funcionen, en la práctica, como mecanismos indirectos de evaluación frente a estándares de certificación y acreditación.

Aunque actualmente el número de laboratorios clínicos acreditados en el país es reducido, según información publicada por la ONAC, resulta innegable que la implementación de sistemas de gestión de la calidad favorece una evaluación sistemática y permanente de los procesos. Dichos sistemas permiten alinearse con los requisitos establecidos en normas internacionales vigentes y aplicables al sector, como la norma ISO 9001:2015 y la norma ISO 15189:2022, facilitando el cumplimiento progresivo de estándares de calidad y competencia técnica.

La norma ISO 9001:2015 se fundamenta en el ciclo PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar), el cual estructura sus requisitos en coherencia con esta metodología de mejora continua. En este marco, los numerales 4. (contexto de la organización), 5 (liderazgo) y 6 (planificación)

corresponden a planificar; los numerales 7 (apoyo) y 8 (operación) corresponden a la fase de hacer; los numerales 9 (evaluación del desempeño) se vincula con la fase de verificar; y el numeral 10 (mejora) se relaciona con la fase de actuar.

En el contexto del laboratorio clínico, la implementación del sistema de gestión de la calidad con base en esta norma permite estructurar los procesos bajo un enfoque sistemático orientados a la mejora continua. Posteriormente, la integración con la norma ISO 15189:2022 fortalece el sistema al incorporar requisitos específicos para laboratorios clínicos, enfocados en demostrar la competencia técnica, la confiabilidad de los resultados y a validez de los procesos analíticos.

“La evaluación del desempeño forma parte de la fase de verificación del ciclo PHVA; en este contexto, la auditoría interna desempeña un papel fundamental como herramienta para garantizar la eficacia y objetividad de dichas verificaciones. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol, este nivel no se requiere si en la Institución se ha alcanzado un alto grado de desarrollo” (Tangarife-Castaño & Montoya-Delgado, 2023).

Como orientación para la planificación y ejecución de auditorías, la GTC-ISO 19011:2018, establece directrices para la auditoria de sistemas de gestión. Esta guía proporciona lineamientos relacionados con la programación, realización y seguimiento de auditorías, así como con la competencia y evaluación del auditor y del equipo auditor (*GTC-ISO 19011*, 2018).

“La planificación de auditorías debe definir alcance, objetivos, cronograma y recursos. Durante la ejecución, se revisan documentos, se realizan entrevistas y se observan operaciones en curso. Los resultados de las auditorías internas determinan no conformidades o áreas de mejora en comparación con la Norma ISO 15189:2022”.(Mejia-Mejia, María Lourdes, 2024).

“El responsable de calidad organizará auditorías internas a intervalos establecidos en las distintas áreas de trabajo fin de verificar que todas las operaciones cumplan con los requerimientos del sistema de calidad del laboratorio” (Miguel Antonio Loo-Alvarado, 2021), de acuerdo con lo anterior, la realización de auditorías internas adicionales o anticipadas al cronograma establecido por el equipo auditor constituye una estrategia eficaz para el fortalecimiento del laboratorio clínico. Esta práctica permite implementar acciones correctivas de manera oportuna, incrementando la probabilidad de mejorar y optimizar los procesos antes de evaluaciones externas.

“Es indispensable mejorar las auditorías internas con el objetivo de enriquecer los procesos institucionales, pero al mismo tiempo se requieren de auditorías externas de forma más frecuente

y concurrente para mejorar los procesos que se encuentran establecidos en cada una de las instituciones prestadoras de salud” (Fonseca et al., 2021), en consecuencia, al momento de ser auditado por otras partes interesadas, el laboratorio contará con procesos más robustos, adecuadamente implementados y alineados con los requisitos normativos. Asimismo, se garantizará que las entradas del proceso respondan a las necesidades identificadas y que las salidas cumplan con los estándares de calidad esperados.

“No tener conocimiento de la auditoria y su implementación en las instituciones de salud implica consecuencias en los procesos misionales y administrativos; en primera instancia el incumplimiento de la normatividad vigente establecida por los entes competentes, seguido de una atención deficiente y finalmente el compromiso vital de la población” (Fonseca et al., 2021), una de las debilidades estructurales en los laboratorios clínicos de baja y mediana complejidad es la limitada formación y sensibilización del talento humano en relación con el sistema de gestión de la calidad. La ausencia de programas sistemáticos de capacitación y de estrategias efectivas de comunicación interna genera desconocimiento sobre los objetivos, responsabilidades y alcance del sistemas, lo que afecta directamente su apropiación y sostenibilidad. Desde una perspectiva normativa, la norma ISO 15189:2022 establece que el laboratorio clínico debe asegurar la competencia del personal mediante educación, entrenamiento, evaluación y seguimiento continuo. Cuando estos requisitos no se implementan de manera rigurosa, el sistema se percibe como un requisito documental y no como una herramienta estratégica para la mejora continua. En este sentido, el desconocimiento no solo limita la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad, sino que debilita la cultura organizacional, reduce la participación activa del personal en la gestión de riesgos y dificulta la identificación oportuna de no conformidades. Por tanto, fortalecer la formación y el compromiso del talento humano no constituye una acción complementaria, sino un requisito esencial para garantizar la efectividad del sistema y la seguridad del paciente.

“Por otra parte, se incrementan los costos de la no calidad, los eventos adversos, insuficiente información para la toma de decisiones y el mejoramiento continuo” (Fonseca et al., 2021), en concordancia con lo expuesto por los autores, una de las principales consecuencias de no ejecutar el programa de auditorías internas conforme a lo planificado es el incremento de los costos asociados a reprocesos, corrección de errores, no conformidades recurrentes y fallas operativas. Este impacto económico resulta especialmente crítico en laboratorios clínicos de baja y mediana

complejidad, donde los recursos financieros suelen ser limitados y la capacidad de respuesta ante contingencias es menor.

Desde el enfoque de gestión de riesgo promovido por la norma ISO 9001:2015, la omisión o el incumplimiento del plan de auditorías internas representa una debilidad en el control de los procesos, al impedir la identificación oportuna de riesgos y oportunidades de mejora. De igual manera, la norma ISO 15189:2022 establece la necesidad de realizar evaluaciones sistemáticas del desempeño, con el fin de garantizar la competencia técnica, la confiabilidad de los resultados y la seguridad del paciente.

En este sentido, la planificación y ejecución de auditorías internas no debe considerarse un gasto operativo, sino una inversión estratégica que debe contemplarse dentro del presupuesto institucional. La falta de información objetiva, trazable y actualizada sobre el desempeño de los procesos limita la toma de decisiones basada en evidencia, generando intervenciones tardías o desalineadas con la realidad organizacional.

Por tanto, la ausencia de seguimiento sistemático compromete no solo la eficacia y eficiencia de los procesos, sino también la sostenibilidad del sistema de gestión de la calidad, al debilitar su capacidad preventiva y su orientación hacia la mejora continua.

“La auditoría en salud nos permite identificar hallazgos que se traducen en oportunidades de mejora luego de su análisis; las acciones más comúnmente encaminadas a mejorar están relacionadas con la retroalimentación de los procesos, refuerzo de la auditoría, actualización de protocolos y procedimientos de acuerdo a la oferta de servicios, además la aplicación de herramientas adecuadas de medición, la capacitación, entre otras; las cuales permitirán al talento humano implicado en los procesos tomar medidas proactivas para mejorar la atención al paciente, perfeccionar las metodologías y garantizar la calidad” (Fonseca et al., 2021), en concordancia con lo expuesto por los autores, la auditoría interna, cuando se realiza de manera sistemática y planificada, se consolida como un mecanismo esencial para la identificación temprana de fallas y la reducción de su recurrencia. No obstante, su verdadero impacto en la organización no depende únicamente de la detección de no conformidades, sino la capacidad institucional para analizar, gestionar y transformar los hallazgos en oportunidades reales de mejora.

La retroalimentación oportuna de los hallazgos a las partes interesadas debe asumirse como un elemento prioritario dentro del sistema de gestión de la calidad, ya que favorece la transparencia, la cultura de aprendizaje y la toma de decisiones basada en evidencias.

La socialización de debilidades y fortalezas identificadas durante la evaluación permite profundizar en el análisis de las causas raíz de las desviaciones, optimizar la implementación de acciones correctivas y preventivas, y consolidar aquellas prácticas que han demostrado eficacia. De esta manera, la auditoría interna deja de ser un ejercicio de verificación aislado para convertirse en un eje articulador del ciclo de mejora continua, contribuyendo de forma directa a la sostenibilidad del sistema y a la seguridad del paciente.

“Los participantes afirmaron que la retroalimentación debe estar dirigida a los profesionales de la salud de primera línea, ser directa y centrada, y brindarse mediante un diálogo alentador y honesto” (Sykes, 2022), la participación de las partes interesadas en los procesos de auditoría representa una ventaja significativa para impulsar los cambios requeridos dentro de la organización. Su involucramiento no solo favorece el cumplimiento de estándares nacionales e internacionales, sino también fortalece la gestión de la calidad en el contexto institucional y local.

Asimismo, promover la participación activa de quienes están directamente involucrados en la prestación del servicio facilita la identificación de oportunidades de mejora y fomenta el compromiso con los procesos de cambio. Esto contribuye a la adopción de acciones a nivel individual, grupal y organizacional orientadas al fortalecimiento de la calidad y al mejoramiento continuo de la institución.

En este contexto, el equipo auditor adquiere un papel estratégico dentro del sistema de gestión de la calidad, al aportar valor mediante la comunicación oportuna, clara y transparente de los hallazgos derivados del procesos de auditoría. Esta información debe dirigirse no solo al líder del proceso evaluado, sino también a las demás partes interesadas, con el propósito de garantizar la comprensión integral de los resultados obtenidos y promover la toma de decisiones informadas.

La divulgación de las desviaciones identificadas facilita el análisis crítico de las deficiencias o fallas presentes en los procesos, permitiendo profundizar en la identificación de sus causas y en la definición de acciones correctivas y de mejora. De esta manera, la auditoría interna trasciende su función de verificación y se consolida como un mecanismos de aprendizaje organizacional.

En consecuencia, la participación activa de los diferentes actores institucionales frente a los hallazgos identificados favorece el desarrollo de una cultura organizacional orientada a la transparencia, la responsabilidad compartida y la mejora continua, aspectos fundamentales para fortalecer la calidad de los servicios y la sostenibilidad del sistema de gestión de la calidad.

5 Resultados

La auditoría se llevó a cabo en un laboratorio clínico de mediana complejidad ubicado en el departamento del Guaviare, el cual cuenta con criterios de evaluación previamente establecidos, estructurados en rangos de desempeño asociados a sus respectivas categorías.

Deficiente $\geq 0\% \leq 60\%$

Aceptable $\geq 60\% \leq 85\%$

Óptimo $\geq 85\% \leq 100\%$

5.1 Análisis de gráficos

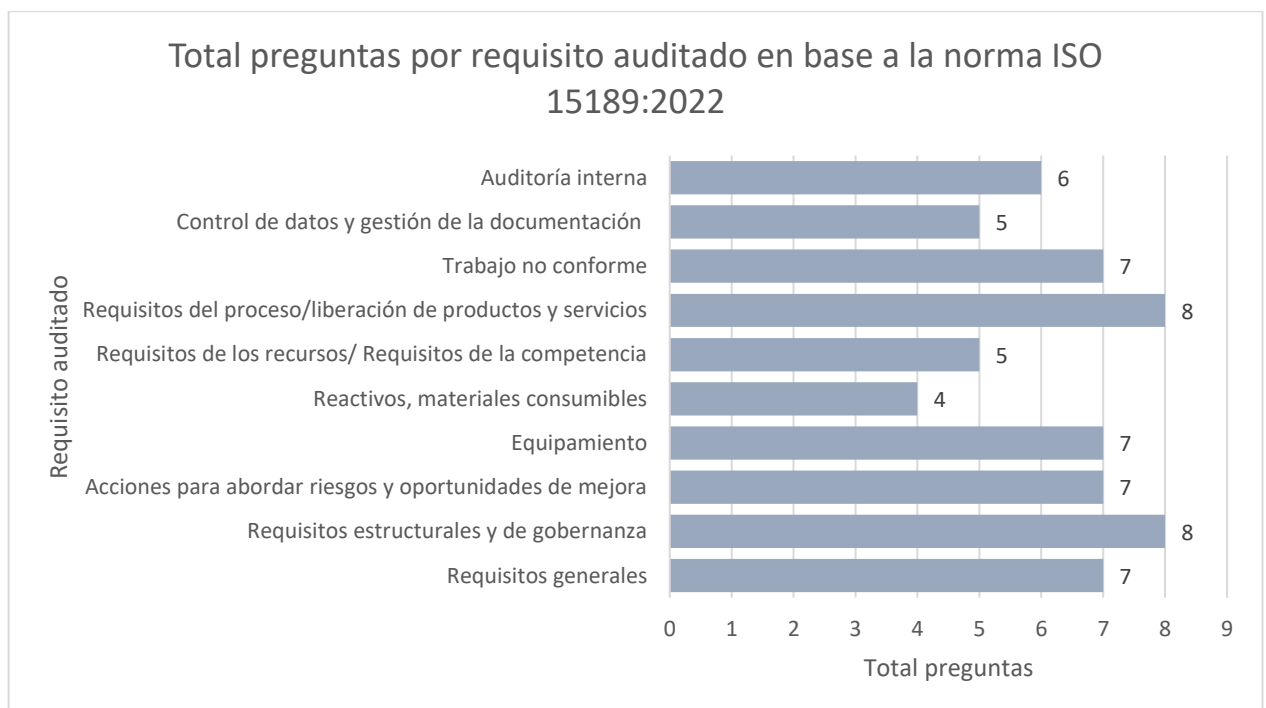


Gráfico 1. Total de preguntas por requisito auditado bajo la ISO 15189:2022. Elaboración propia.

El gráfico 1 evidencia la distribución del números de preguntas establecidas para cada requisito evaluado durante la auditoría interna, con base en la norma ISO 15189:2022. Se observa que los requisitos del proceso/liberación de productos y servicios y los requisitos estructurales y de gobernanza fueron los ítems con mayor número de preguntas, alcanzando un total de ocho cada uno. Esto sugiere una mayor priorización de estos aspectos dentro del instrumento de auditoría, debido a su relevancia en el aseguramiento de la calidad y el adecuado funcionamiento del laboratorio clínico.

Asimismo, los ítems relacionados con trabajo no conforme, equipamiento, acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora, y requisitos generales presentaron siete preguntas cada uno, reflejando también alta importancia dentro del proceso de evaluación. Por otra parte, los requisitos asociados a auditoría interna, control de datos y gestión de la documentación, así como requisitos de los recursos y competencia, contaron con cinco y seis preguntas respectivamente.

Finalmente, el requisito correspondiente a reactivos y materiales consumibles fue el que presentó el menor número de preguntas, con un total de cuatro, lo que indica una menor proporción dentro del formato de auditoría en comparación con los demás ítems evaluados.

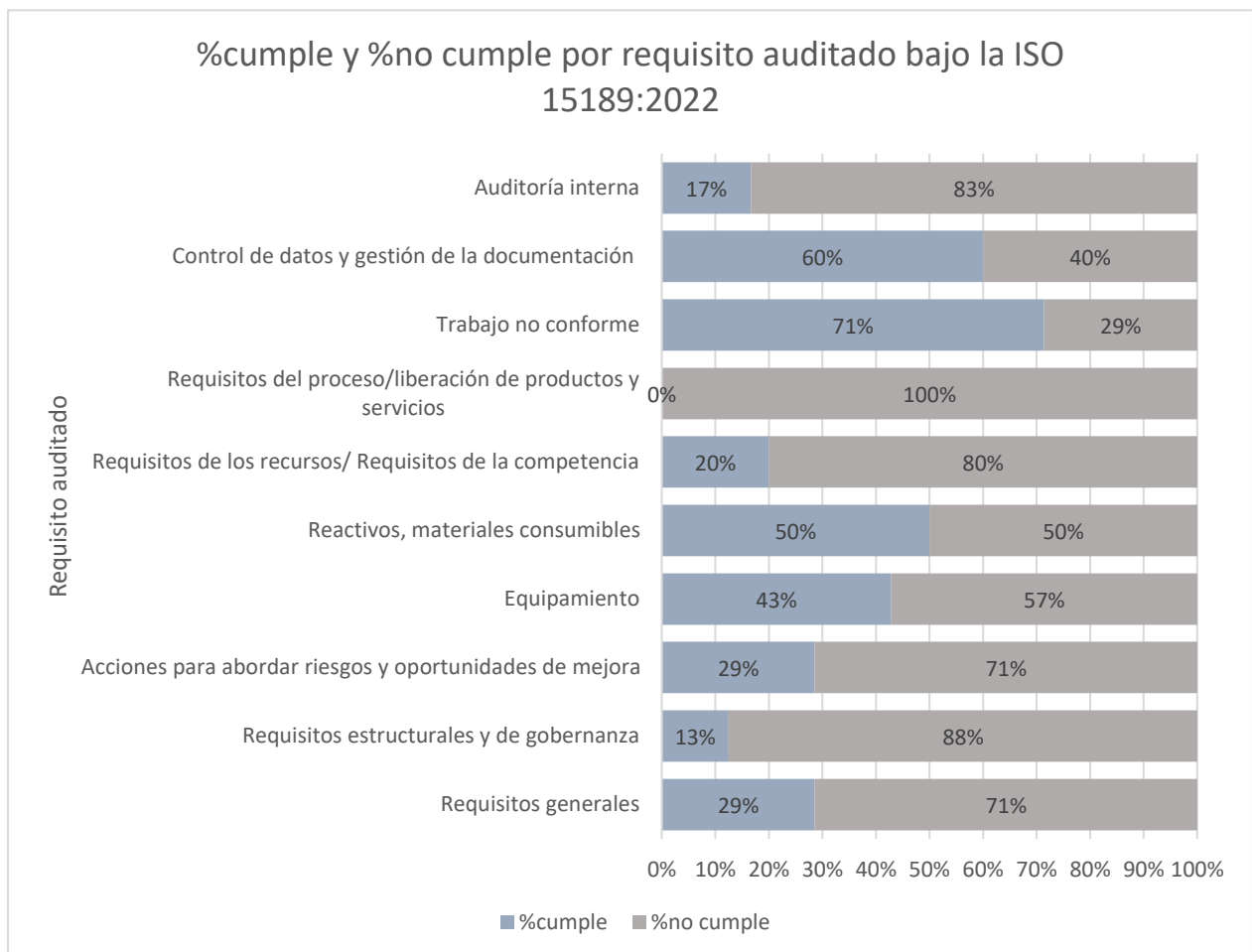


Gráfico 2. Porcentaje de cumplimiento por ítem auditado bajo la ISO 15189:2022. Elaboración propia.

El gráfico 2 muestra los niveles de cumplimiento y no cumplimiento derivados de la auditoría interna realizada conforme a los criterios de la norma ISO 15189:2022. Los resultados

evidencian que, de manera general, los requisitos evaluados no alcanzan el umbral mínimo de cumplimiento considerado satisfactorio, establecido en el 85%.

En términos globales, el laboratorio clínico alcanza un nivel de cumplimiento del 31,2%, correspondiente a 20 de las 64 preguntas evaluadas, lo que refleja un desempeño insuficiente frente a los estándares exigidos por la norma.

Los requisitos que registraron los mayores niveles de cumplimiento fueron trabajo no conforme, con un 71%, y control de datos y gestión de la documentación, con un 60%. No obstante, ambos se ubican dentro de la categoría de cumplimiento aceptable, correspondiente al rango mayor al 60% y menor al 85%.

En contraste, los demás requisitos evaluados presentaron porcentajes de cumplimiento inferiores al 60%, lo que permite clasificarlos dentro de un nivel deficiente, evidenciando brechas significativas en la implementación del sistema de gestión de la calidad y la necesidad de establecer acciones correctivas y estrategias de mejora.

En este sentido, se identifica una relación de 2 a 10 entre los requisitos que alcanzan un nivel aceptable frente al total de ítems evaluados, lo cual refuerza la conclusión sobre la baja adherencia a los criterios normativos.

5.2 Opciones de mejora derivadas de los resultados obtenidos de acuerdo al gráfico 2

1. Fortalecimiento del programa de auditoría interna: se recomienda rediseñar el programa de auditoría interna, garantizando una adecuada planificación basada en riesgos, definición clara de objetivos, alcance y criterios de evaluación. Asimismo, es fundamental asegurar la periodicidad de las auditorías y el seguimiento efectivo de los hallazgos, con el fin de incrementar su impacto en la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

2. Optimización del control documental y gestión de la información: aunque este requisito presentó un nivel aceptable, se recomienda consolidar su implementación mediante:

- Estandarización de formatos.
- Control de versiones actualizado.
- Difusión efectiva de los documentos vigentes.

Esto permitirá asegurar la trazabilidad, integridad y disponibilidad de la información en todos los procesos del laboratorio clínico.

3. Implementación de un sistema de gestión de no conformidades: dado el bajo nivel de cumplimiento en la mayoría de los requisitos, se propone fortalecer el proceso de identificación, riesgo, análisis y cierre de no conformidades, mediante la aplicación de metodologías de análisis causa raíz, tales como Ishikawa o los 5 por qué. Esto permitirá reducir la recurrencia de desviaciones y mejorar la eficacia de las acciones correctivas.

4. Desarrollo de competencias del talento humano: se recomienda diseñar e implementar un plan de capacitación continua enfocado en:

- Interpretación de la norma ISO 15189:2022.
- Auditoría interna.
- Gestión de la calidad y mejora continua.

El fortalecimiento de competencias contribuirá a mejorar la adherencia a los requisitos normativos y a consolidar una cultura organizacional orientada a la calidad.

5. Mejora en la gestión del equipamiento y recursos: debido al bajo cumplimiento en varios requisitos técnicos, se recomienda:

- Fortalecer los programas de mantenimiento preventivo y correctivo.
- Garantizar la calibración y verificación de los equipos.
- Asegurar la disponibilidad de recursos críticos.

Lo anterior contribuirá a mejorar la validez de los resultados analíticos y la conformidad con la norma.

6. Enfoque en la gestión de riesgos y oportunidades: se sugiere fortalecer la identificación, evaluación y seguimiento de riesgos en los procesos críticos del laboratorio clínico. La integración de la gestión del riesgo en la toma de decisiones permitirá anticipar fallas, mejorar la confiabilidad de los resultados y reducir eventos adversos.

7. Fortalecimiento de la cultura de calidad y participación del personal: es necesario promover estrategias de sensibilización y comunicación que permitan cambiar la percepción de la auditoría interna, pasando de un enfoque punitivo a uno formativo y de mejora. La participación activa del personal facilitará la apropiación del sistema de gestión de la calidad.

8. Implementación de indicadores de desempeño y seguimiento: se recomienda definir e implementar indicadores de calidad alineados con los requisitos evaluados, que permitan:

- Monitorear el nivel de cumplimiento.

- Evaluar la eficacia de las acciones implementadas.
- Facilitar la toma de decisiones basadas en evidencias.

9. Priorización de requisitos críticos con bajo desempeño: debido a que la mayoría de los requisitos se encuentran en nivel deficiente, se sugiere establecer un plan de mejora priorizado, enfocado en los procesos con mayor impacto en la calidad del servicio y la seguridad del paciente.

5.3 Acciones de mejora de acuerdo a los resultados obtenidos en la auditoría interna realizada

Hallazgo identificado	Acción de mejora	Responsable	Plazo	Indicador de seguimiento
Bajo nivel global de cumplimiento (31,2) frente a la norma ISO 15189:2022	Rediseñar el sistema de gestión de calidad con enfoque en riesgos y alineación normativa	Dirección/ Responsable de calidad	Mediano plazo	% de cumplimiento global en auditorías internas
Debilidades en la planificación y ejecución de auditorías internas	Fortalecer el programa de auditoría interna (definición de objetivos, alcance, cronograma y seguimiento de hallazgos)	Equipo auditor/ Responsable de calidad	Corto plazo	% de auditorías ejecutadas vs planificadas
Control documental en nivel aceptable con oportunidad de mejora	Optimizar control documental (versiones, estandarización y difusión)	Responsable de calidad	Corto plazo	% de documentos actualizados y controlados
Gestión insuficiente de no conformidades	Estandarizar el proceso de gestión de no conformidades	Responsable de calidad/ Líderes de proceso	Corto plazo	% de no conformidades cerradas eficazmente

	incluyendo análisis de causa raíz			
Brechas en competencias del talento humano	Diseñar e implementar programa de capacitación continua en ISO 15189:2022, auditoría interna y calidad	Talento humano/ Responsable de calidad	Mediano plazo	% de personal capacitado
Hallazgo identificado	Acción de mejora	Responsable	Plazo	Indicador de seguimiento
Bajo desempeño en gestión de recursos y equipamiento	Fortalecer programas de mantenimiento, calibración y verificación de equipos	Área técnica/ Ingeniería biomédica	Mediano plazo	% de equipos con mantenimiento y calibración vigente
Debilidades en gestión de riesgos	Implementar metodología para identificación, evaluación y seguimiento de riesgos y oportunidades	Responsable de calidad/ Líderes de proceso	Mediano plazo	Número de riesgos gestionados vs identificados
Necesidad de fortalecer cultura de calidad	Implementar estrategias de sensibilización y comunicación organizacional sobre calidad y auditoría	Dirección/ Talento humano	Continuo	Nivel de participación del personal en actividades de calidad
Falta de monitoreo sistemático del desempeño	Definir e implementar indicadores de calidad y seguimiento periódico	Responsable de calidad/ Dirección	Corto plazo	Número de indicadores implementados y monitoreados

5.4 Matriz DOFA en base a los resultados obtenidos de la auditoría aplicada

Debilidades	Oportunidades
*Bajo cumplimiento global (31,2%), muy por debajo del estándar esperado (85%). *Mayoría de requisitos con cumplimiento inferior al 60% (nivel deficiente). *Baja adherencia normativa (solo 2 de 10 requisitos en nivel aceptable). *Deficiencias en la implementación del sistema de gestión de calidad. *Falta de efectividad en: gestión de riesgos, gestión de recursos y procesos técnicos. *Posible falta de capacitación y apropiación del sistema de gestión de calidad por le personal. *Insuficiencia en seguimiento y cierre de acciones correctivas.	*Implementación de acciones correctivas y planes de mejora estructurados. *Alineación con estándares internacionales (ISO 9001:2015 e ISO 15189:22). *Fortalecimiento del sistema mediante: • Capacitación continua del talento humano. • Rediseño del programa de auditorías basados en riesgos. *Uso de metodologías de mejora (PHVA, análisis causa raíz). *Posibilidad de mejorar competitividad y calidad del servicio. *Aprovechamiento de auditorías como herramienta formativa (no punitiva).
Fortalezas	Amenazas
*Existencia de un programa de auditoría interna implementado. *Presencia de procesos evaluados bajo criterios normativos ISO 15189:2022. *Resultados aceptables en: trabajo no conforme (71%); control de datos y gestión de documentos (60%). *Disponibilidad de información cuantificada que permite el análisis. (64 ítems evaluados) *Identificación de hallazgos y oportunidades de mejora (base para mejora continua).	*Riesgos de incumplimiento normativo ante entes de control. *Posible impacto en: • La calidad del servicio. • La seguridad del paciente. *Desventaja competitiva frente a laboratorios acreditados. *Incremento de: • Costos de no calidad. • Reprocesos. • Eventos adversos. *Dificultad para lograr acreditación o certificación. *Baja credibilidad institucional si no se corrigen las brechas.

6 Tipo de estudio

Esta monografía se lleva a cabo como una investigación documental de enfoque cualitativo y propósito descriptivo. El objetivo principal es analizar la auditoría interna como herramienta para la mejora continua en los laboratorios clínicos. Su importancia aplica para los laboratorios clínicos de baja y mediana complejidad, donde las auditorías internas presentan debilidades desde su planificación hasta la emisión del informe.

6.1 Diseño metodológico

Se trata de una revisión bibliográfica de la literatura académica, técnica y normativa. La revisión permite la identificación de las barreras y desafíos que enfrentan los laboratorios clínicos de baja y mediana complejidad al implementar el programa de auditoría interna dentro del sistema de gestión de calidad.

6.2 Fuentes de información

Dentro de las bases de datos que se consultaron para la revisión bibliográfica se realizó una búsqueda en el análisis bibliométrico Scopus, revistas científicas como Embase, Pubmed, ScienceDirect, ClinicalKey, Scielo, Nature, Google académico. Así mismo, se revisaron documentos técnicos y normativos en páginas de ICONTEC, la organización mundial de la salud (OMS), el organismo nacional de acreditación de Colombia (ONAC), ministerio de salud y protección social, instituto nacional de salud (INS) entre otras. El material bibliográfico revisado tipo artículo científico se analizó primero en Scopus, donde se identificaron las estadísticas por revista, país, editorial, los años de publicación, para depurar el material y seleccionar los de mayor relevancia conforme el tema de investigación. También se consultaron documentos normativos y trabajos académicos en el sistema de bibliotecas de la Universidad de Antioquia.

6.3 Criterios de selección de fuentes

Los criterios que se aplicaron para la selección de las fuentes fueron los siguientes:

- Actualidad: publicaciones desde el año 2018 en adelante, lo anterior para bibliografía diferente a documentos normativos.
- Relevancia: información pertinente y relacionada con la auditoría interna en los laboratorios clínicos.

- Autoridad: prioridad a documentos oficiales y artículos de revistas científicas indexadas.

6.4 Consideraciones éticas

Teniendo en cuenta el tipo de informe bibliográfico, no se requirió aplicar protocolos de consentimiento informado, así mismo no se requirió del visto bueno por parte del comité de ética en investigación. Se cumplió con el respeto a los derechos de autor de cada uno, de acuerdo a cada una de las citaciones realizadas en el informe.

7 Conclusiones

- La auditoría interna basada en la norma ISO 15189:2022, aplicada en un laboratorio clínico de mediana complejidad, se consolida como una herramienta fundamental para la evaluación integral del sistema de gestión de calidad, al permitir la identificación sistemática de debilidades, oportunidades de mejora, amenazas y fortalezas. Su implementación resulta especialmente relevante en contextos donde el servicio aún no cuenta con certificación ni acreditación internacional, ya que facilita un diagnóstico objetivo del nivel de cumplimiento normativo y del desempeño organizacional. En este sentido, la auditoría interna no solo evidencia las brechas existentes frente a los estándares establecidos, sino que también orienta la toma de decisiones estratégicas encaminadas al fortalecimiento del sistema, promoviendo una cultura organizacional basada en la mejora continua, el cumplimiento de requisitos y la garantía de la calidad en la prestación del servicio.
- A pesar de que la auditoría interna ha permitido identificar de manera clara las brechas existentes en el sistema de gestión de calidad, los resultados evidencian que su impacto aún es limitado en términos de mejora efectiva, lo cual sugiere que su aplicación no ha logrado consolidarse como un componente estratégico dentro de la organización. El bajo nivel de cumplimiento alcanzado refleja no solo debilidades en la implementación de requisitos normativos, sino también posibles falencias en la apropiación del sistema por parte del talento humano, así como en la cultura organizacional orientada a la calidad. En ese contexto, se hace evidente que la auditoría interna no debe concebirse únicamente como un ejercicio de verificación, sino como un instrumento dinámico que exige compromiso institucional, liderazgo y seguimiento riguroso de las acciones derivadas de los hallazgos. La ausencia de estos elementos limita su capacidad para generar transformaciones sostenibles en los procesos del laboratorio clínico. Resulta imprescindible, replantear el enfoque de auditoría interna, orientándola hacia un modelo más preventivo, participativo y basado en riesgos, que permita no solo cerrar brechas normativas, sino también fortalecer la toma de decisiones basadas en evidencia. Solo mediante ese cambio de enfoque será posibles avanzar hacia niveles de desempeño que garanticen la calidad del servicio, la

seguridad del paciente y la proyección del laboratorio clínico hacia escenarios de certificación o acreditación internacional.

- Los hallazgos generados por las auditorías internas se convierten en la base fundamental para la mejora continua del servicio, ya que proporcionan información objetiva y sistemática que facilita la identificación de no conformidades, el análisis de causas y la implementación de acciones correctivas y preventivas.
- La ausencia de procesos estructurados de capacitación y evaluación de competencias en sistemas de gestión de la calidad limita la capacidad del talento humano para aportar eficazmente al mejoramiento del servicio, por lo que se hace prioritario implementar estrategias de formación continua que fortalezcan su rol dentro del sistema.
- La falta de socialización y retroalimentación de los resultados de las auditorías internas al talento humano contribuye a que estas se perciban como una actividad obligatoria sin impacto real, lo que disminuye su apropiación dentro del sistema de gestión de la calidad. Como consecuencia, se debilita el compromiso del personal con los procesos estratégicos y se limita la efectividad de las acciones orientadas a la mejora continua.

8 Discusiones

- Una de las principales limitaciones de los laboratorios clínicos pertenecientes a entidades públicas del país es la insuficiente asignación de recursos destinados a la gestión de la calidad. Esta situación se ve influenciada por el hecho de que la acreditación bajo normas internacionales no constituye un requisito obligatorio dentro del sistema de salud nacional, lo que conlleva a que, en muchos casos, sea percibida como un gasto y no como una inversión estratégica orientada al mejoramiento continuo, la competitividad y la seguridad del paciente.
- El laboratorio clínico auditado, como parte del proceso misional de la organización, ha establecido como meta para el año 2031 consolidarse como una entidad acreditada, innovadora y competitiva. No obstante, los resultados de la auditoría interna evidencian una brecha significativa frente a este propósito, al reflejar un desempeño clasificado como deficiente, lo cual hace necesario replantear no solo la visión institucional, sino, de manera prioritaria, las estrategias definidas para su cumplimiento. En este contexto, se requiere fortalecer la apropiación de una cultura organizacional orientada a la calidad de los servicios y centrada en la seguridad del paciente, que permita posicionar al laboratorio clínico como un referente y diferenciado, al menos a nivel departamental.
- La proyección del laboratorio clínico a diez años, con base en los resultados obtenidos, debe orientarse prioritariamente al cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2022. Para ello, es fundamental enfocar los esfuerzos en aquellos aspectos con niveles críticos de desempeño, especialmente aquellos que registraron porcentajes de cumplimiento cercanos al 0%, como los relacionados con el proceso de liberación de productos y servicios. Asimismo, se requiere fortalecer la capacitación del talento humano en sistemas de gestión de la calidad y garantizar la demostración sostenida de la competencia del personal en cada uno de los procesos desarrollados dentro de la organización.

Referencias

- Calderón, A. A. V., García-Serna, E., & Navarrete, A. S. (2025). Reflexión sobre la Importancia de Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 9(2), 4637-4650. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v9i2.17242
- Fonseca, C. P. A., Díaz, L. M. G., Moncada, J. P. G., & Fuentes, Y. R. J. (2021). *ALCANCE DE LA AUDITORÍA EN EL MEJORAMIENTO DE LA ATENCIÓN EN SALUD EN COLOMBIA, 202*.
- GTC-ISO 19011. (2018). <https://ecollection-icontec-org.udea.lookproxy.com/pdfview/viewer.aspx?locale=es-419&Q=B0B7307738FEB4CE2979E86636AA01B2312408EA304C DFA9&Req=>
- Mejia-Mejia, María Lourdes. (2024). *Sistema de gestión de calidad según la Norma ISO 15189:2012requisito de calidad y competencia en laboratorio clínico de Portoviejo*. <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/1318/4624>
- Miguel Antonio Loor-Alvarado. (2021). *Las auditorias un enfoque en sus observaciones de laboratorio clínico*. 7. <http://dx.doi.org/10.23857/dc.v7i5.2239>
- Sykes, M. (2022). Un comentario sobre las prácticas de la mejora de la calida al liderar una respuesta organizacional a la retroalimentación de auditoría. *JBI Evidence Implementation*, 20(3), 166-171. <https://doi.org/10.1097/XEB.0000000000000338>
- Tangarife-Castaño, V. J., & Montoya-Delgado, A. M. (2023). Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud: Aplicación al laboratorio clínico. *Medicina y Laboratorio*, 27(2), 157-163. <https://doi.org/10.36384/01232576.635>

Anexo 1. Formato de auditoría interna ISO 15189:2022

Formato de auditoría interna bajo la norma ISO 15189:2022						
Fecha y hora inicio (aaaa/mm/dd; hh:mm)	12/5/20262:00:00 PM		Fecha y hora fin (aaaa/mm/dd; hh:mm)	13/05/202617:39		
Proceso auditado Laboratorio clínico						
Responsable proceso Coordinación laboratorio clínico						
Actividad auditada Procesos laboratorio clínico bajo la norma ISO 15189:2022						
Criterio auditoría Deficiente						
Auditados Coordinador laboratorio clínico						
Auditor Dayana Isabel Méndez Naranjo						

CUESTIONARIO GUÍA PARA LA AUDITORÍA INTERNA						
Nº	REQUISITO AUDITADO	PREGUNTA	EVIDENCIA	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICA
4	Requisitos generales	El laboratorio tiene identificadas sus partes interesadas, sus necesidades y expectativas ISO 15189:2022, # 4)			1	
		Se monitorea la satisfacción del usuario del laboratorio clínico, la dirección toma acciones frente a las quejas, reclamos, sugerencias. (ISO 15189:2022, # 4.3)	A través del comité de PQRS liderados por trabajo social, de manera mensual.	1		
		El laboratorio clínico cuenta con sistema de gestión de calidad documentado, socializado y de fácil comprensión (ISO 15189, # 8.1)			1	
		Qué acción se ejecuta si se envía un resultado al destinatario incorrecto (ISO 15189:2022, # 4.2.1, #4.2.2)			1	
		Cómo garantiza el laboratorio la confidencialidad en canales como Whatsapp (ISO 15189:2022, # 4.2.1, #4.2.2)			1	
		Existe evidencia del almacenamiento y custodia de los consentimientos informados (ISO 15189:2022, # 4.2)	Son diligenciados de manera digital en consulta externa. En servicios intrahospitalarios se digitalizan y se cargan en el listado multimedia del respectivo exámen.	1		
		Tiene identificados los requisitos legales, están documentados, y divulgados al personal (ISO 15189:2022, # 5.1)			1	
			2	5	0	
5	Requisitos estructurales y de gobernanza	La política de calidad de la organización está documentada, aprobada por la alta dirección, difundida y/o socializada, y comprendida por el personal (ISO 15189:2022, # 8.1.3)			1	
		La dirección asegura la disponibilidad de recursos para el adecuado funcionamiento del laboratorio clínico (ISO 15189:2022, # 6.2, # 6.3; #8.2.3)	A través de los registros presupuestales, y certificados de disponibilidad presupuestal. Plan anual de adquisiciones	1		
		Están definidas, socializadas y documentadas las responsabilidades del talento humano del laboratorio clínico (ISO 15189:2022, #4.2.3)			1	
		Están definidos, documentados y socializados los roles del talento humano del laboratorio clínico (ISO 15189:2022, # 5.4)			1	
		Las autoridades están definidas, documentadas, socializadas y comprendidas por el talento humano. Se identifican las autoridades dentro del laboratorio. (ISO 15189:2022, # 5.4, # 6.2.3)			1	
		El personal conoce sus responsabilidades dentro del sistema de calidad. (ISO 15189:2022, # 5.4.2)			1	
		Existe un organigrama actualizado del laboratorio clínico (ISO 15189:2022, # 5.4)			1	
		Los cambios de procedimientos y/o procesos son conocidos por todo el personal. (ISO 15189:2022, # 8.3)			1	
			1	7	0	

Formato de auditoría interna bajo la norma ISO 15189:2022						
Fecha y hora inicio (aaaa/mm/dd; hh:mm)	12/5/2026:00:00 PM	Fecha y hora fin (aaaa/mm/dd; hh:mm)	13/05/2026:17:39			
Proceso auditado Laboratorio clínico						
Responsable proceso Coordinación laboratorio clínico						
Actividad auditada Procesos laboratorio clínico bajo la norma ISO 15189:2022						
Criterio auditoría Deficiente						
Auditados Coordinador laboratorio clínico						
Auditor Dayana Isabel Méndez Naranjo						

CUESTIONARIO GUÍA PARA LA AUDITORÍA INTERNA						
Nº	REQUISITO AUDITADO	PREGUNTA	EVIDENCIA	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICA
6	Acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora	El laboratorio identifica y evalúa riesgos y oportunidades en sus procesos, qué metodología implementa y esta se encuentra documentada. Que acciones implementa para controlar o mitigar los riesgos identificados y como evalúa dichas acciones (ISO 15189:2022, # 8.5.1, # 8.5.2 y # 5.6)	Matriz de riesgos. Metodología AMFE.	1		
		Los objetivos de calidad son medibles y coherentes con la política de calidad. (ISO 15189:2022 #5.5)			1	
		Los objetivos de calidad son monitoreados periódicamente. (ISO 15189:2022 #5.5)	https://sgl.almeraim.com/sgl/seguimiento/?nosgim&c=sglesehospitalguaviare#	1		
		Los resultados de los indicadores de calidad son analizados con el objetivo de ayudar a la planificación del laboratorio (ISO 15189:2022 # 8.5.1)			1	
		Los resultados de los indicadores de calidad son comunicados de manera periódica al personal, con el objetivo de identificar oportunidades de mejora. (ISO 15189:2022 # 8.5.1)			1	
		Se validan los cambios antes de la puesta en marcha, y dichos resultados son comunicados al personal (ISO 15189:2022 # 7.8)			1	
		Se evalúa el impacto de los cambios en los métodos, equipos o personal antes de la implementación (ISO 15189:2022 # 7.8)			1	
					2	5
6	Equipamiento	El inventario de equipos e instrumentos se encuentra actualizado y cuenta con un único código de identificación que permita la trazabilidad del mismo (ISO 15189:2022 # 6.4)	Inventario digital en software dinámica gerencial	1		
		Cuenta con cronograma de mantenimiento preventivo para cada uno de los equipos e instrumentos (ISO 15189:2022 # 6.4.5)	Equipos en comodato: cada proveedor cuenta con cronograma preventivo y está disponible línea de atención al usuario 24/7. Equipos propios: Ingeniería biomédica realiza mantenimiento preventivo trimestralmente, los soportes se encuentran en el software institucional y en las hojas de vidas de los equipos	1		
		La calibración de los equipos que la requieren se encuentran vigentes (ISO 15189 # 6.4.5)			1	
		Los certificados de calibración garantizan la trazabilidad metrológica de cada uno de los equipos (ISO 15189:2022 # 6.5.2)			1	
		Las verificaciones de los equipos se encuentra actualizada y está documentada (ISO 15189:2022 # 6.4.3)			1	
		El personal es entrenado y se encuentra capacitado para la operación de cada equipo (ISO 15189:2022 # 6.4.4)	Certificados por parte de Annar. Proceso de inducción y entrenamiento.	1		
		Cada equipo cuenta con hoja de vida actualizada y guía de manejo rápida ubicada junto al mismo o en un lugar visible cercano (ISO 15189:2022 # 6.4.4)			1	
				3	4	0

Formato de auditoría interna bajo la norma ISO 15189:2022					
Fecha y hora inicio (aaaa/mm/dd; hh:mm)	12/5/20262:00:00 PM	Fecha y hora fin (aaaa/mm/dd; hh:mm)	13/05/202617:39		
Proceso auditado Laboratorio clínico					
Responsable proceso Coordinación laboratorio clínico					
Actividad auditada Procesos laboratorio clínico bajo la norma ISO 15189:2022					
Criterio auditoría Deficiente					
Auditados Coordinador laboratorio clínico					
Auditor Dayana Isabet Méndez Naranjo					

CUESTIONARIO GUÍA PARA LA AUDITORÍA INTERNA						
Nº	REQUISITO AUDITADO	PREGUNTA	EVIDENCIA	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICA
6	Reactivos, materiales consumibles	El kardex de insumos, reactivos y materiales está actualizado, debidamente semafizado. (ISO 15189:2022 # 6.6.2, 6.6.3, 6.6.4 y 6.6.7)			1	
		El personal conoce el ciclo de vida de los reactivos, insumos y materiales, está documentado, socializado y evaluado (ISO 15189:2022 # 6.6.2, 6.6.3, 6.6.4, 6.6.5, 6.6.6 y 6.6.7)			1	
		Cuenta con convenio vigente con un laboratorio de referencia, los exámenes pactados están disponibles y de fácil acceso y comprensión para el personal (ISO 15189:2022 # 6.8.2)	Contrato con Synlab	1		
		El laboratorio realiza trazabilidad a las muestras enviadas, incluyendo temperatura de envío, temperatura de llegada, fecha y hora de envío y recepción (ISO 15189:2022 # 6.6.2, 6.6.3, 6.6.4, 6.6.5, 6.6.6 y 6.6.7)		1		
				2	2	0
7	Requisitos de los recursos/ Requisitos de la competencia	Se encuentran definidos y documentados los requisitos de competencias para cada cargo dentro del laboratorio (ISO 15189:2022, # 6.2.2)	Manual de gestión de la calidad del laboratorio clínico, código M-LC-MA-04, versión 2.0, fecha aprobación 28/06/2024	1		
		Existen perfiles de cargo, que incluyan formación, experiencia y habilidades, Están actualizados, documentados y aprobados (ISO 15189:2022, # 6.2)			1	
		Se evalúa la competencia del personal antes de asignar funciones. Existe evidencia de la evaluación inicial documentada, con el criterio de apto para desempeñar el cargo (ISO 15189:2022, # 6.2.4)			1	
		Se realiza evaluación periódica de competencias del personal (ISO 15189:2022, # 6.2.4)			1	
		Están definidos criterios y frecuencia de evaluación de competencias prácticas, teóricas y de interpretación de resultados (ISO 15189:2022, # 6.2.2)			1	
				1	4	0
7	Requisitos del proceso/liberación de productos y servicios	Cuenta con los procedimientos analíticos documentados, socializados, y se evidencia evaluación de adherencia (ISO 15189:2022 #7.3.6)			1	
		El control de calidad interno es ejecutado en cada corrida analítica, se evidencia el registro, análisis de los mismos y las acciones implementadas ante no conformidades (ISO 15189:2022 # 7.3.7.2)			1	
		El análisis del control de calidad interno es realizado oportunamente, documentado y socializado al personal (ISO 15189:2022 # 7.3.7)			1	
		Los lotes de los reactivos empleados son documentados en la bitácora de equipos, con el fin de garantizar la reactivovigilancia (ISO 15189:2022 # 7.3.2)			1	
		El laboratorio participa en evaluaciones externas de calidad de todas sus áreas, con un periodicidad adecuada, evidencia comparabilidad y acciones de mejora (ISO 15189:2022 # 7.3.7.3 y # 7.3.7.4)			1	
		Existe un documento que describa la revisión y liberación de los resultados, está socializado y evidencia adherencia por parte del personal (ISO 15189:2022 # 7.4.1.2)			1	
		El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado, actualizado y socializado acerca del informe de datos críticos a pacientes y profesionales de la salud (ISO 15189:2022 # 7.4.1.3)			1	

Formato de auditoría interna bajo la norma ISO 15189:2022			
Fecha y hora inicio (aaaa/mm/dd; hh:mm)	12/5/20262:00:00 PM	Fecha y hora fin (aaaa/mm/dd; hh:mm)	13/05/202617:39
Proceso auditado Laboratorio clínico			
Responsable proceso Coordinación laboratorio clínico			
Actividad auditada Procesos laboratorio clínico bajo la norma ISO 15189:2022			
Criterio auditoría Deficiente			
Auditados Coordinador laboratorio clínico			
Auditor Dayana Isabel Méndez Naranjo			

CUESTIONARIO GUÍA PARA LA AUDITORÍA INTERNA						
Nº	REQUISITO AUDITADO	PREGUNTA	EVIDENCIA	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICA
		Existe evidencia del seguimiento, análisis y acciones de mejora de los datos críticos informados a los pacientes y profesionales de la salud; son socializados al personal del laboratorio (ISO 15189:2022 # 7.4.1.3)			1	
				0	8	0
7	Trabajo no conforme	Cuenta con un procedimiento documentado para la gestión del trabajo no conforme (ISO 15189:2022, # 7.7.1)			1	
		Se registran todos los trabajos no conformes ISO 15189:2022, # 8.7.3)	Almera https://sgl.almeraim.com/sgl/?redirect=b&conid=sglesehospitalguaviare&pos=e	1		
		Existe evidencia de la trazabilidad de los eventos no conformes registrados (ISO 15189:2022, # 8.7.3)	https://sgl.almeraim.com/sgl/?redirect=b&conid=sglesehospitalguaviare&pos=e	1		
		Se toman medidas inmediatas para controlar el trabajo no conforme (ISO 15189:2022, # 8.7.1)			1	
		Se implementan acciones correctivas para evitar la recurrencia de los trabajos no conformes (ISO 15189:2022, # 8.7.2)		1		
		Se comunica el trabajo no conforme al personal involucrado, existe evidencia de dicha acción (ISO 15189:2022, # 8.7.1)	Almera, informe cuenta de cobro	1		
		Se realiza seguimiento a los eventos de trabajo no conforme (ISO 15189:2022, # 8.7.3)	https://sgl.almeraim.com/sgl/?redirect=b&conid=sglesehospitalguaviare&pos=e	1		
				5	2	0
8	Control de datos y gestión de la documentación	El laboratorio clínico dispone de un acuerdo de confidencialidad firmado por el personal, que establezca el compromiso de proteger la información clínica y los resultados generados por el laboratorio (ISO 15189:2022 # 4.2)	Formato de confidencialidad de la información personal de contrato de prestación de servicios. Código A-TH-FO-16. Incluido en cada expediente del personal, renovado cada contrato.	1		
		Existe un documento que describa el funcionamiento del sistema de información del laboratorio clínico. (ISO 15189:2022 # 7.6.3)	Se encuentra desactualizado, no incluye interfaz		1	
		Existen niveles de acceso definidos para los usuarios del sistema informático del laboratorio (ISO 15189:2022 # 7.6.2)		1		
		El sistema de información del laboratorio permite realizar la trazabilidad de las muestras y los resultados (ISO 15189:2022 # 7.6.3)		1		
		Existe un plan de contingencia cuando el sistema informático presenta fallas y no es posible liberar la información (ISO 15189:2022 # 7.6.5)			1	
				3	2	0

Formato de auditoría interna bajo la norma ISO 15189:2022			
Fecha y hora inicio (aaaa/mm/dd; hh:mm)	12/5/20262:00:00 PM	Fecha y hora fin (aaaa/mm/dd; hh:mm)	13/05/202617:39
Proceso auditado Laboratorio clínico			
Responsable proceso Coordinación laboratorio clínico			
Actividad auditada Procesos laboratorio clínico bajo la norma ISO 15189:2022			
Criterio auditoría Deficiente			
Auditados Coordinador laboratorio clínico			
Auditor Dayana Isabel Méndez Naranjo			

CUESTIONARIO GUÍA PARA LA AUDITORÍA INTERNA						
N°	REQUISITO AUDITADO	PREGUNTA	EVIDENCIA	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICA
8	Auditoría interna	El laboratorio cuenta con indicadores acordes a la política de calidad de la organización (ISO 15189:2022 # 8.8.2)			1	
		Los indicadores de calidad son evaluados, analizados y se toman acciones correctivas y/o preventivas con respecto a los resultados obtenidos (ISO 15189:2022 # 8.8.2)			1	
		Los indicadores de calidad están formulados de manera adecuada según el objetivo de la medición (ISO 15189 # 8.8.2)	Fichas técnicas de los indicadores disponibles en Almera.	1		
		Existe un cronograma de auditoría interna en el laboratorio que incluya todos los procesos, priorizando los de mayor complejidad (ISO 15189:2022 # 8.8.3)			1	
		Las auditorías internas son realizadas por personal capacitado, entrenado y certificado externos al laboratorio (ISO 15189:2022 # 8.8.3)			1	
		Los resultados de la auditoría interna son socializados a todo el personal del laboratorio, con el objetivo, de identificar riesgos, fallas y oportunidades de mejora (ISO 15189:2022 # 8.8.3)			1	
					1	5
TOTAL				20	44	0
TOTAL CUMPLIMIENTO				DEFICIENTE		

REGISTRO DE LOS HALLAZGOS, COMENTARIOS Y OBSERVACIONES GENERALES DE LA AUDITORÍA INTERNA
Se evidencian falencias en la implementación de un sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 15189:2022. Sin embargo, para no ser una organización certificada ni acreditada, se observan acciones encaminadas en el fortalecimiento de los procesos que generen impacto positivo en la seguridad del paciente.