ESTRATEGIAS PARA LA MEJORA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO ANDRADE NARVÁEZ COLCAN

Jennifer Paola Acosta Granados
Andrea Gemelly Barón Chacón
Nelsy Aracely Garzón Guzmán

CONVENIO UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS E ICONTEC
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
BOGOTÁ, D.C.
2023

ESTRATEGIAS PARA LA MEJORA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO ANDRADE NARVÁEZ COLCAN

Jennifer Paola Acosta Granados
Andrea Gemelly Barón Chacón
Nelsy Aracely Garzón Guzmán

Trabajo de grado para optar al título de Magister en Calidad y Gestión Integral
Modalidad Consultoría en (I+D+i)

Línea de Investigación: Calidad y gestión integral

Hernando Camacho Camacho
Director Trabajo de grado

CONVENIO UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS E ICONTEC
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
BOGOTÁ, D.C.
2023

Nota de aceptación:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Firma del presidente del jurado

_____

Firma del jurado

_____

Firma del jurado

Bogotá D.C., febrero de 2023.

DEDICATORIA

Hay líderes que inspiran, motivan y transforman grandes retos en grandes resultados, basados en la confianza y respeto profundo con la pasión por todo lo que se hace, es así como decidimos dedicar nuestro trabajo de grado en primer lugar a nuestra compañera Paola Acosta Granados, quien dobló su esfuerzo en el trabajo en campo con los líderes de procesos en el Laboratorio Clínico COLCAN, sin escatimar horarios y jornadas, y con la mirada siempre más allá del deber.

A mi esposo Wilder Rozó por su amor, dedicación y apoyo incondicional en este nuevo reto, a mis hijas hermosas Nicole y Allison que son mi motor, mi fuerza e inspiración para nunca rendirme, a mis padres y mis hermanos por su fe constante y apoyo en esta etapa.

A mi esposo Carlos Vega por ser mi todo, y el norte de nuestros bellos hijos Mariana y Daniel, a mi mami Graciela por creer siempre en mí, mi papi Belisario que me sigue guiando desde el cielo, y mis hermanos Nelson y German que son mi ejemplo de fortaleza y coraje.

A mi guerrero hijo y acompañante de aventuras Oliver Alejandro Pineda Barón por su paciencia y apoyo constante. Mi familia y mi talón de Aquiles quienes con su presencia me daban la tranquilidad para continuar.

AGRADECIMIENTOS

A nuestras familias, quienes esperaban pacientes al finalizar las clases entre semana y los sábados, incluso al terminar la jornada de estudio, para disfrutar de cenas y almuerzos en familia. ¡Gracias! El esfuerzo y sacrificio ha sido completamente fructífero gracias a su apoyo constante y compañía. Amamos lo que hacemos y quienes somos hoy en día, todo es gracias a ustedes.

Agradecemos al Laboratorio Clínico COLCAN por abrir sus puertas a nuestra propuesta y hacer más completo nuestro trabajo, con su interés, profesionalismo y vocación en el sector.

Al Ingeniero Hernando Camacho, quien con sus orientaciones nos guio de una forma adecuada para obtener unos entregables a satisfacción, además de acompañar el proceso desde la construcción y transferencia de conocimiento hasta lograr para nosotras, la independencia que requiere la práctica para el buen ejercicio de la teoría.

A la Universidad Santo Tomás y el convenio Icontec, por mantener endeble la bandera de la gestión de calidad con propósito y con coherencia social, ambiental e innovadora.

Resumen

Con el ánimo de promover el MEJORAMIENTO CONTINUO en la gestión estratégica, administrativa y operativa, así como la acreditación en mejores estándares de calidad en los protocolos, procesos y productos del Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN, entidad con una trayectoria de más de 35 años de confiabilidad y cumplimiento en la misión de su cadena de valor, que cuenta con la certificación de calidad ISO 9001, se realizó el presente trabajo de investigación y consultoría, direccionado específicamente a proponer un conjunto de ESTRATEGIAS a través de una propuesta de mejora al Sistema de Gestión de Calidad con el enfoque de INTEGRACIÓN de normas: NTC-ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, NTC-ISO 17025:2017 y NTC-ISO 15189:2014 Requisitos generales para la calidad y la competencia.

Este Sistema de Gestión, establece una oportunidad competitiva para incrementar y optimizar la operatividad, fortalecer la sostenibilidad y productividad empresarial, garantizar la satisfacción de los pacientes, generar un reconocimiento de calidad en el mercado y promover mejores competencias en el DESEMPEÑO de esta organización. El trabajo en campo logrado en sinergia con los equipos de trabajo, líderes, responsables técnicos y operativos, incluyendo auditores internos, fue clave fundamental para avanzar a lo largo de la propuesta metodológica de esta labor de consultoría, de tal suerte que los resultados de las fases iniciales proveyeron los insumos más nutridos y apegados a la realidad organizacional generando un interés directo de la organización en los productos de la consultoría.

La realización del presente trabajo, traza un camino a seguir para la articulación de las normas y, permite al Laboratorio Clínico COLCAN, reconocer los requisitos que se encuentran en su momento de fortaleza y aquellos que representan un reto para que su convergencia sea un hecho dentro del sistema de gestión, coadyuvando a la obtención de la ACREDITACIÓN, con el ánimo de asegurar su competencia técnica, favorecer las ventajas competitivas corporativas, garantizar un mejor control sobre los procesos de calidad en el DESEMPEÑO, asegurar precisión en los resultados y dar una mejor orientación para el diagnóstico y los tratamientos, y finalmente brindando un mayor reconocimiento, posicionamiento en el sector, solidez y confianza.

Palabras Clave: Mejoramiento continuo, acreditación, desempeño, estrategias, integración.

Contenido

1. Contexto de la organización 12
1.1 Antecedentes en el mundo relacionados con la organización 13
1.2 Antecedentes en Bogotá relacionados con la organización 15
1.3 Ubicación y Reseña histórica Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN 15
1.4 Funciones generales de la compañía y/o productos o servicios prestados 17
2. Problema de investigación o necesidades de la organización o sector 18
2.1 Antecedentes 18
2.2 Descripción del problema 18
2.3 Formulación del problema 21
3. Justificación 22
4. Objetivos 23
4.1 Objetivo general 23
4.2 Objetivos específicos 23
5. Marco referencial 24
5.1 Marco teórico 24
5.1.1 Laboratorio Clínico 24
5.2 Marco Normativo y regulatorio 34
6. Metodología 38
6.1 Fases o etapas del proyecto o plan de intervención 38
6.2 Despliegue de objetivos y definición de instrumentos de toma de información 38
6.3 Conformación del equipo de consultoría 40
6.4 Cronograma 41
6.5 Instrumentos y técnicas para la toma de información y para la presentación de resultados 42
7. Desarrollo del proyecto y Resultados del proceso de consultoría 45
7.1 Diagnóstico que permite evidenciar el estado actual del cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 e NTC-ISO 9001:2015, en el laboratorio clínico Andrade Narváez COLCAN 46
7.2 Brechas a partir de los diagnósticos realizados en el sistema de gestión de calidad para el laboratorio clínico Andrade Narváez COLCAN 57
7.3 Estrategias para la integración, que aportan en la ventaja competitiva en el Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN. 61
7.4 Validar la propuesta de estrategias para la integración en el Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN 63
7.5 Cierre De La Consultoría 70
8. Conclusiones 72

9. Recomendaciones 74
10. Referencias 76
11. Listado de anexos 80

Listado de figuras

Pág.

Figura 1. Laboratorios encuestados en Latinoamérica 2019. 14

Figura 2. Infografía: Hitos en la Historia de COLCAN 16

Figura 3. Planeación de la ejecución del cronograma de trabajo de consultoría. 43

Figura 4. Mapa de Procesos del Sistema de Gestión COLCAN 2023. 48

Figura 5: Estado de cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad NTC ISO 9001:2015 51

Figura 6: Estado de cumplimiento de los requisitos bajo NTC ISO 15189 53

Figura 7. Estado de cumplimiento de los requisitos bajo NTC ISO 17025:2017 56

Figura 8. Porcentaje de cumplimiento basado en la información analizada en esta consultoría. 60

Figura 9. Factores de Integración.

Figura 10. Vista de diagnóstico 9001. Power BI 66

Figura 11. Radar de cumplimiento de requisitos. Power BI 66

Figura 12. Mapa de calor de cumplimiento de requisitos de las normas a integrar Power BI 67

Figura 13. Estado de implementación integrado. Power BI 67

Figura 14. Vista de cumplimiento para ISO 17025. Power BI 68

Figura 15. Vista de cumplimiento para ISO 15189. Power BI 68

Figura 16. Formulario de ficha de validación por expertos. 70

Figura 17. Resultados validación. 71

Listado de tablas

		Pág.
Tabla 1.	Comparación UNE 66177: 2005 - PAS 99: 2012	35
Tabla 2.	Normas ISO	36
Tabla 3.	Normatividad Nacional	36
Tabla 4.	Despliegue metodológico	41
Tabla 5.	Grupo consultor	42
Tabla 6.	Escala de valoración	44
Tabla 7.	Diagnóstico ISO 9001:2015	51
Tabla 8.	Pruebas dentro del alcance ISO 15189:2014	54
Tabla 9.	Análisis de brechas	61
Tabla 10.	Panel de expertos.	69

Introducción

Estrategias para la Mejora del Sistema Integrado de Gestión en el Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN

La acreditación más que un proceso, es un reto que asume un laboratorio clínico, encaminado a obtener un reconocimiento visible y demostrable sobre su cumplimiento en protocolos, servicios y mejoramiento continuo de calidad y seguridad para el paciente, formalizando así, la competencia técnica. La acreditación según los requisitos de las normas NTC-ISO 15189:2014 "Laboratorios Clínicos: requisitos generales para la calidad y competencia" y la NTC- ISO 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" busca garantizar que los procesos pre-analíticas, analíticas y post-analíticas que se llevan a cabo en el laboratorio se realicen con calidad por personal competente.

Expertos del Colegio de Patólogos americanos, reafirman que "la NTC-ISO 15189 no es solo una herramienta para acreditar, si no que ayuda en la creación de sistemas de gestión que prevean la mayor cantidad de errores antes de convertirse en un problema, identificando las oportunidades de mejora en todo momento" (Schneider, Caroline, & Friedberg, 2017). El esfuerzo del laboratorio clínico para el logro de los objetivos en el sistema de gestión, asegura la precisión de los resultados, seguridad del paciente y eficiencia en todo el proceso, la totalidad de estos procesos se convierten en un conjunto de elementos interrelacionados desde la solicitud apropiada de exámenes, la buena recolección de la muestra y así transformarse en información clínicamente significativa, siendo útil para el diagnóstico y terapia de los pacientes, como expone Carey, RB. (2018) "Los laboratorios ya no son solo centros generadores de ingresos, ahora se consideran centros de costos que deben justificar su existencia, al demostrar calidad y seguridad adicionales para mejorar la atención al paciente".

El cumplimiento y la implementación de las normas de acreditación de competencias NTC-ISO 15189:2014 y NTC-ISO 17025:2017 para los laboratorios clínicos conlleva a establecer un sistema de gestión que le permita cumplir no solo con estándares de calidad, también, con los de competencia al generar resultados confiables, identificar y mitigar los riesgos, establecer controles y estandarizar procedimientos e interrelacionar procesos, permitiendo que el manejo clínico del

paciente mejore su orientación (Pabón, 2005). Teniendo en cuenta esto, el objetivo del presente proyecto de consultoría es proponer estrategias de Implementación del Sistema integrado de Gestión de Calidad con fines de evidenciar acciones de mejora, reducir costos, desburocratizar el SG, y evaluar su eficacia a partir de un análisis inicial, con un instrumento tipo lista de chequeo de cada requisito de cada norma.

La propuesta fue diseñada teniendo en cuenta las necesidades del Laboratorio Andrade Narváez COLCAN y se convierte en un reto para las autoras, ya que el ejercicio profesional y la experiencia multidisciplinaria del grupo, permite reflejar, ya en el nivel de maestrantes, el conocimiento, análisis, aplicación, y proyección de propuestas concretas de mejora, que se configuren en las estrategias que eleven la competitividad y desempeño del laboratorio.

1. Contexto de la organización

1.1 Antecedentes en el mundo relacionados con la organización

La Organización Mundial de la Salud OMS considera que «La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades» (Definición sector salud, s.f.), por consiguiente implica para los diferentes actores del sistema de salud establece estrategias y prioridades globales que garanticen una atención de calidad . En el informe 2017 global health care sector Outlook (Deloitte, 2017), el crecimiento del sector salud promedio seria del 4,56%, y las economías en transición representarían el (7,5%), seguido de Asia y Australia (5%) y Norte América (4,3%), pero América Latina tendría el menor crecimiento con un (2,4%).

En el informe de indicadores básicos en el 2017 la Organización Panamericana de Salud OPS, (PAHO, 2017), se plantean las seis metas de indicadores de calidad con el fin de impactar en la salud de la región de las Américas:

i) esperanza de vida saludable al nacer
ii) tasa de mortalidad infantil,
iii) razón de mortalidad materna
iv) tasa de mortalidad por causas evitables mediante la atención de salud,
v) tasa de mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles
vi) tasa de mortalidad por VIH/sida.

A pesar de ser clara la prioridad, no son tantos como se quisiera los laboratorios clínicos que apuestan a la acreditación o certificación en calidad, para ello Carboni-Huerta Roberto y Sáenz-Flor Klever en su artículo de la Revista Nacional de Patología Clínica: “Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región” cuya muestra de un total de 260 laboratorios de Latinoamérica consultados en el año 2019, apenas el 12% estaban acreditados bajo la normativa 15189.

El desinterés a nivel general desde el sector, pero más allá del sector, de la autoridad de salud en cada país es latente, frente a lo que tiene que ver con garantizar y proveer las condiciones de mejora en los estándares de calidad de los laboratorios clínicos que atienden las poblaciones de

estos países con altos índices de precariedad en la toma de pruebas, ensayos y muestras, además del cubrimiento que refiere el ratio de profesionales competentes en las tareas técnicas de los laboratorios disponibles.

Figura 1. Laboratorios encuestados en Latinoamérica 2019.

Tabla 1: Laboratorios encuestados por país y condición de acreditado. Laboratorios LATAM 2019.

		Condición de acreditado n (%)	
País	n	Sí*	No
Bolivia	5	—	5 (100)
Brasil	2	—	2 (100)
Chile	54	3 (5.6)	51 (94.4)
Colombia	11	1 (9.1)	10 (90.9)
Costa Rica	11	3 (27.3)	8 (72.7)
Ecuador	73	5 (6.8)	68 (93.2)
El Salvador	2	—	2 (100)
Guatemala	7	1 (14.3)	6 (85.7)
Honduras	9	—	9 (100)
México	36	17 (47.2)	19 (52.8)
Nicaragua	1	—	1 (100)
Panamá	6	1 (16.7)	5 (83.3)
Paraguay	6	—	6 (100)
Perú	28	—	28 (100)
Puerto Rico	3	—	3 (100)
República Dominicana	1	—	1 (100)
Venezuela	5	—	5 (100)
Total	260	31 (11.9)	229 (88.1)

* No respondieron laboratorios acreditados en ISO 15189 de Argentina (9), Brasil (3), El Salvador (1), Perú (1) y Venezuela (1).

Fuente: Carboni-Huerta y Sáenz 2019.

1.2 Antecedentes en Colombia relacionados con la organización

Si bien es cierto que según el informe del Global Health care latino América tendría el menor crecimiento, El Healthcare Resource Guide (Healthcare Resourse Guide, s.f.) indica que en Colombia, la mayor proyección de crecimiento la tiene el sector salud que en nuestro país está conformado por organizaciones públicas y privadas que se dedican no solo al cuidado de la salud y prevención de enfermedades también a servicios conexos, estas demostraron un crecimiento anual de 12% (2013-2018) en dispositivos médicos, posicionándolo como el cuarto mercado en Latinoamérica con un valor de 1,2, billones de dólares para el 2014. El informe de MercoSalud Colombia, del 2015 (Ranking, 2016), ubica a las empresas Fundación Valle del Lili (IPS), Sanitas (EPS), Bayer (Laboratorio Farmacéutico) y Jhonson & Jhonson (Fabricante de dispositivos médicos) en el primer puesto de mejor reputación en la Nación.

1.3 Antecedentes en Bogotá relacionados con la organización

En ciudades como Bogotá, Medellín, Bucaramanga, Barranquilla y Cali según el Clúster de Salud (Bogotá) (DC, s.f.) se cuenta con una estrategia asociada a sus Cámaras de Comercio, lo cual les permite:

- Identificar y abordar los principales cuellos de botella que limitan la competitividad del clúster, a través de la articulación de actores relevantes como empresarios, universidades y gobierno
- Apoyar y promover la competitividad de más de 9.400 empresas de este sector (461 unidades productivas pertenecen al sector insumos, dispositivos y equipos médicos; 6.252 al de servicios clínicos y de apoyo diagnóstico; y 136 a aseguramiento en salud), las cuales en 2016 aportaron el 1,4% del PIB de la capital colombiana y aportaron el 5% del empleo en la ciudad, alcanzando unas ventas anuales reportadas ante el Registro Mercantil de la Cámara de $23,5 billones de COP.

Lo anterior con base en el “Estudios sobre la Bioeconomía como fuente de nuevas industrias basadas en el capital natural de Colombia”

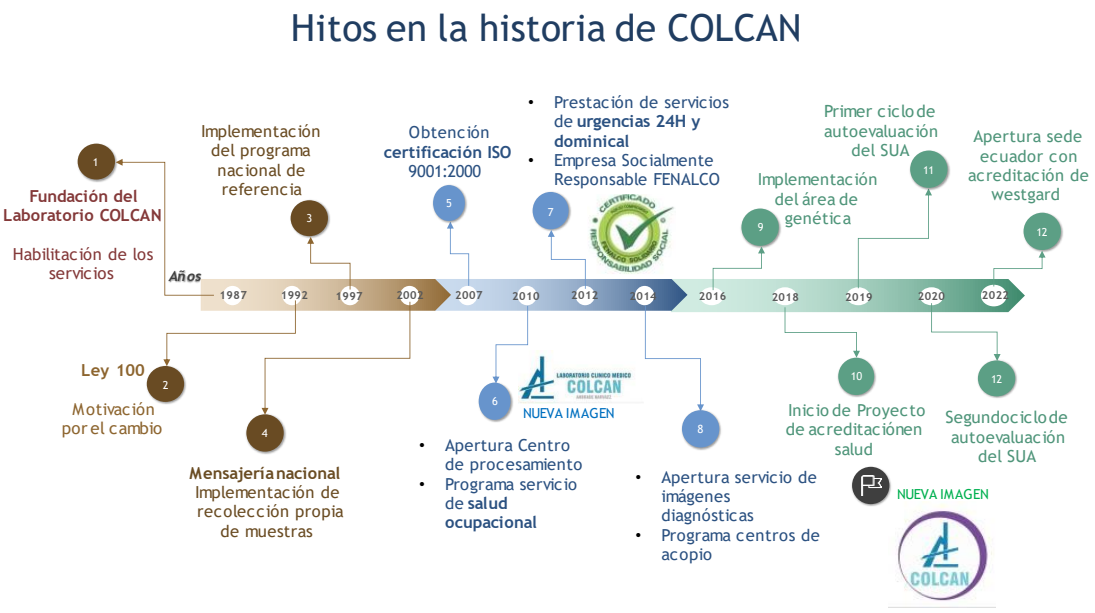
1.4 Ubicación y Reseña histórica Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN

El Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN cuenta con más de 35 años de experiencia, y se ha posicionado en el sector de la salud ofreciendo servicios de laboratorio clínico con exámenes de rutina, especializados y de alta complejidad, imágenes diagnósticas y medicina laboral. El laboratorio pertenece a COLCAN S.A.S. Se trata de una empresa familiar fundada el 8 de febrero de 1989 por la Dra. Alicia Narváez Médica Patóloga y el Dr. Marcelo Andrade Médico Oftalmólogo, bajo el nombre de Centro Médico Oftalmológico y Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN S.A.S.

A través de su trayectoria, la organización se ha destacado por acontecimientos significativos, algunos los describiremos a continuación:

- Implementación del programa nacional de referencia en el año 1997.
- Certificación en el año 2007 bajo la ISO 9001.
- Apertura de la Línea de Salud Empresarial en la sede calle 45 en el año 2010.
- La organización amplía su prestación de servicio los 7 días de la semana las 24 horas en el 2012
- En el 2014 hace apertura de su Línea de Imágenes Diagnósticas en la sede principal en la calle 49 y la apertura de los centros de acopio.
- En 2016 se inicia con la Línea de Genética y Ciencias Genómicas y en 2018 se obtiene la acreditación del laboratorio.

Figura 2. Infografía: Hitos en la Historia de COLCAN



Fuente: Elaboración propia.

1.5 Funciones generales de la compañía y/o productos o servicios prestados

Dentro de la plataforma estratégica de la organización se establece:

Misión: Impactamos positivamente la salud de nuestros pacientes, a través de un diagnóstico especializado, calificado y oportuno.

Visión: En el año 2027 seremos un laboratorio clínico y centro de diagnóstico integral, acreditado con operaciones en LATAM; siendo reconocidos por nuestra especialización, innovación y talento competentes.

Como Valores de la organización establece:

- Integridad
- Excelencia
- Servicio
- Innovación
- Cuidado (Respeto)
- Responsabilidad (Respeto)

Actualmente COLCAN S.A.S. cuenta con 23 sedes y centros de acopio en las 18 ciudades a nivel nacional en Colombia, y presencia a nivel internacional en países como Ecuador y Perú. Adicionalmente, cuenta con cuatro líneas de negocio:

- Laboratorio Clínico
- Genética
- Salud Empresarial
- Imágenes Diagnósticas

2. Problema de investigación o necesidades de la organización o sector

2.1 Antecedentes

La norma ISO 15189 fue desarrollada por el Comité Técnico ISO/TC 212 (Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Systems) teniendo como referencia la norma ISO 9001 y la ISO/IEC 17025, dividida en dos partes, la parte de gestión pertinente a los requerimientos para la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad y la parte técnica que detalla los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, informes y garantía de calidad. En la última parte que acabamos de citar, es donde se encuentra la mayor diferencia de la norma que le ha servido como base, la ISO 9001.

En el desarrollo de la presente propuesta se realiza una recopilación de trabajos de maestría y artículos técnicos, entre otros, orientados al desarrollo de un sistema de gestión de la calidad que tienen fundamento en las normas: la NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 e NTC-ISO 9001:2015, los cuales son de gran importancia en la investigación.

Entonces como lo indica Azuaje (2018), en su propuesta de un modelo de gestión de la calidad para los laboratorios clínicos en Venezuela donde, "se efectúan muchos procedimientos y procesos los cuales deben llevarse a cabo de forma correcta para poder garantizar la exactitud y la confiabilidad de los resultados de los análisis clínicos,". Y debido a los requerimientos internacionales, los laboratorios deben contar con un sistema de gestión de calidad que aumente la confiabilidad en sus resultados, de tal manera que permita demostrar una competencia técnica y una mejor administración de los recursos. Por esto, los laboratorios necesitan un sistema bien establecido y organizado para el control constante de la calidad, junto con el monitoreo continuo del sistema. (Jacome, 2017).

2.2 Descripción del problema

En Colombia, los laboratorios clínicos deben cumplir con los estándares mínimos obligatorios de habilitación establecidos para su funcionamiento, con el objetivo de minimizar los riesgos en la prestación de los servicios de salud. Estos requerimientos dan cumplimiento a otros requisitos normativos que les permite desarrollar procesos de certificación, bajo las Normas Técnicas Colombianas NTC ISO 9001:2015 (Icontec, 2015).

La importancia de diseñar e implementar de manera constante barreras de seguridad que minimicen los riesgos en la atención de la salud, ha llevado a los laboratorios a demostrar la competencia técnica y la calidad al interior de sus organizaciones, contribuyendo al mejoramiento continuo y a un alto compromiso para hacer de la calidad, una prioridad.

Tal como lo refiere Carey, RB. (2018) “Los laboratorios ya no son solo centros generadores de ingresos, ahora se consideran centros de costos que deben justificar su existencia al demostrar calidad y seguridad adicionales para mejorar la atención al paciente”, por lo que, un sistema de gestión en los laboratorios a partir de los estándares o requisitos técnicos de la NCT ISO 15189:2014 y la NTC ISO 17025:2017 establece una oportunidad competitiva, no solo a nivel nacional para incrementar y optimizar la operatividad, sino también para fortalecer la sostenibilidad y productividad de las organizaciones, garantizando la satisfacción de los usuarios en términos de sus percepciones y expectativas, generando un reconocimiento en el mercado de la calidad y competencia en el desempeño de la organización.

El cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas NTC-ISO 15189:2014 y NTC-ISO 17025:2017, acreditan y aseguran la competencia técnica de los laboratorios clínicos, también garantizan un control sobre los diferentes procesos (pre-analíticos, analíticos y post-analíticos) generando una reducción de los riesgos, errores y eventos adversos, que impactan en la seguridad de los pacientes y en la confiabilidad de los resultados emitidos. Este reconocimiento y posicionamiento en el sector salud, les proporciona a los laboratorios solidez y confianza frente a la competencia del mercado.

La calidad en el laboratorio es un compromiso dentro del marco estratégico corporativo, donde se define la gestión del talento humano, el desarrollo de la infraestructura y la tecnología; así mismo desde la gerencia se pretende fortalecer la productividad y competitividad, especificando, observando y asociando la calidad a los costos en los que se incurre por las fallas, repeticiones y errores en los procesos, que afectan directamente la contratación, la imagen corporativa, el buen funcionamiento y la rentabilidad de las organizaciones.

El Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN, inició a construir la entidad basados en un conocimiento empírico que ha ido evolucionando y posicionando a través de sus 35 años de experiencia en el mercado de la salud. Esta articulación de las normas permite al laboratorio,

reconocer los requisitos de la NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 e NTC-ISO 9001:2015, que se encuentran pendientes de converger en el laboratorio e identificar las fallas en la cuales se esté incurriendo, lo que ha generado un retraso en la obtención de la acreditación.

Para los laboratorios públicos y privados demostrar su competencia, garantiza la confiabilidad de sus resultados lo que genera un prestigio y estrategia comercial en un mercado tan competitivo además de darle acceso a mercados extranjeros. En nuestro país, la entidad encargada de evaluar y acreditar la conformidad de los requisitos establecidos en los Sistemas de Gestión de la Calidad para los laboratorios clínicos, según las NTC-ISO 15189:2014 y NTC-ISO 17025:2017 y que sean aplicables al alcance establecido, en el esquema de acreditación Laboratorios Médicos o Clínicos (LCL), es la Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC, esto lo realiza mediante los Ensayos de Aptitud (EA), estos son un indicador de la competencia técnica de un laboratorio para llevar a cabo ensayos o calibraciones particulares, permitiendo asegurar la validez de los resultados, al evaluar su desempeño y compararlo con otros. Según la ONAC a hoy, solo un laboratorio se encuentra acreditado en el área de Análisis de Genética y Citogenética y 12 laboratorios se encuentran acreditados en Ciencias Forenses.

Causas identificables:

- Falta de conocimiento en las normas técnicas y sus requisitos
- Costos de implementación no presupuestados, no planeados
- Falta de análisis del contexto externo y las tendencias del mercado
- La no priorización de la implementación de la norma por parte de la Dirección dentro de las Estrategias Organizacionales.

Efectos posibles:

- Pérdida de contratos y fragmento de clientes
- Pérdida de confianza
- Disminución en la credibilidad
- Incremento de errores humanos en la operatividad
- Incremento de los costos de no calidad
- Crisis financiera de la empresa
- Desaprovechamiento de la capacidad instalada

- Incremento de los riesgos derivados de la prestación del servicio
- Pérdida de competitividad
- Fallas éticas y del manejo de la información
- Pérdida del prestigio de la imagen corporativa

2.3 Formulación del problema

¿Cuáles son las estrategias para la integración de la NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 y NTC-ISO 9001:2015, que favorezcan la ventaja competitiva en el Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN?

3. Justificación

Para los laboratorios le mejor herramienta para acreditar y asegurar no solamente su desempeño con respecto a otras instituciones sino también la veracidad y valides de sus reportes son los ensayos de aptitud (EA), estos también le ayudan a identificar y abordar riesgos asegurando su competencia técnica y mejora continua. Esta propuesta describe la estratégica para dar cumplimiento a los criterios integrados que puede abordar el Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN, para participar en los EA, desde un sistema de gestión integrado por las normas NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 y NTC-ISO 9001:2015.

COLCAN cuenta con una certificación ISO 9001:2015 que garantiza un sistema de gestión, pero la Acreditación de su competencia técnica acerca de su desempeño, le permitirá mejorar el posicionamiento en el mercado, de hecho, aprovechar nuevos nichos de mercado objetivo que consoliden aún más la experiencia y el reconocimiento del laboratorio por parte de los usuarios como una entidad con experiencia en el mercado, que remita confiabilidad, credibilidad y profesionalismo.

Dentro de los beneficios para la organización que traería la integración es la desburocratización del sistema de gestión, la articulación y mejora de los procesos, la reducción de costos, estandarización e integración de la documentación además del fortalecimiento de la cultura de calidad dentro de la organización.

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Establecer las estrategias para la integración de la NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 e NTC-ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN

4.2 Objetivos específicos

- Efectuar un diagnóstico que permita evidenciar el estado actual del cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 e NTC-ISO 9001:2015, en el laboratorio clínico Andrade Narváez COLCAN

- Identificar las brechas a partir de las NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 e NTC-ISO 9001:2015 en el sistema de gestión de calidad para el laboratorio clínico Andrade Narváez COLCAN

- Proponer las estrategias para la integración de NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 e NTC-ISO 9001:2015, que aportan en la ventaja competitiva en el Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN

- Validar la propuesta de estrategias para la integración de la NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 e NTC-ISO 9001:2015, en el Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN

5. Marco referencial

Todo producto o servicio es el resultado de un proceso. En este caso bien podríamos enfocarnos en el producto "Resultados de pruebas", ya que es un producto común en un laboratorio clínico. Yendo de lo particular a lo general, en este capítulo, los procesos se relacionan a través de interacciones que son las encargadas de agregar las características que identifican, forman o desarrollan dicho producto. Lo anterior nos lleva a la herramienta básica de gestión del enfoque por procesos, donde el Sistema de Gestión es el pilar fundamental de la literatura consultada, e cual presentaremos a continuación.

5.1 Marco teórico

El objetivo de esta consultoría hace necesario la revisión de teorías y conceptos básicos del sector salud y en especial del laboratorio clínico con el fin de evitar desviaciones en la construcción de la propuesta.

5.1.1 Laboratorio Clínico

El Laboratorio Clínico es un servicio de apoyo diagnóstico para el área médica, las pruebas de laboratorio generan información mediante el cual diferentes patologías y estudios que brinda una evaluación del estado de salud de la población y, establece una fácil lectura clínica para posteriores tratamientos farmacéuticos que se debe suministrar al paciente, al igual que el seguimiento de este. Los tipos de laboratorios clínicos se pueden clasificar de manera general en: Laboratorios de Rutina o de Seguimiento y su infraestructura puede encontrarse dentro de un hospital o ser externos a éste.

En las necesidades que se requieren establecer al interior del laboratorio están: aumentar la confiabilidad de los resultados, mediante la estandarización de métodos y técnicas, a partir de inversión en equipos, nuevos reactivos químicos, y la capacitación del personal, que permitiera que los procesos tuvieran un mínimo errores analíticos.

5.1.2. Control de calidad en los laboratorios

Los controles de calidad en los laboratorios garantizan que las actividades y procedimientos con los cuales el personal lleva a cabo las mediciones y pruebas de los diferentes especímenes biológicos se realizan según los estándares de desempeño esperados, esto garantiza que los resultados son la realidad de los pacientes y por ende ayudara a la conducta clínica que se tome a partir de estos en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los mismos. Pero estos controles no solo se centran en la gestión del material de control, también se habla de garantía de calidad, gestión total de la calidad y buenas prácticas, todo esto se debe evaluar en la parte de procesamiento y fases del laboratorio las cuales están compuestas por:

Fase pre-analítica: durante esta fase se cuenta con múltiples actores tanto internos como externos de los laboratorios dado que inicia desde la creacion del requerimiento por parte del personal médico o profesional en salud para la toma de la muestra al paciente, este último es el eje central del proceso y esta fase es una de las fases con mayor índice de error es esta, son muchas las acciones previas que pueden incurrir en errores que afecten la calidad del resultado al paciente, una orden mal generada, un dato demográfico erróneo o las condiciones incorrectas por parte del paciente para la toma de la muestra; estos procesos previos a la toma de muestra del paciente son por varios autores considerados como una fase pre-preanalítica. Ahora bien, el procedimiento como tal que se realiza para la toma de muestra muchas veces no es generado tampoco por el personal del laboratorio, esto implica que la técnica y condiciones de la toma almacenamiento y transporte también pueden generar un impacto en las condiciones analíticas de las muestras antes de la llegada de la sangre o espécimen al laboratorio. La información que se proporciona a los pacientes debe ser clara para que las condiciones en las cuales se acerca a la toma garanticen también el cumplimiento de los requisitos para el análisis de la muestra.

Dentro de esta fase esta también el ingreso de la muestra al laboratorio, aparte de todos los procesos procedimientos y actores previos, el ingreso de la muestra al y por el laboratorio debe garantizar las condiciones necesarias para pasar el espécimen a análisis, es decir cumplir con los 5 correctos que se conocen institucionalmente: paciente correcto, examen correcto, muestra en condiciones y cantidad correctas, recipiente de toma correcto y temperatura y trasporte correcto.

Luego de garantizar las condiciones preanalíticas las muestras pasan a una **fase analítica** donde se deben garantizar el procesamiento de las muestras dentro de los límites de tiempo, condiciones y temperatura que garanticen la estabilidad del espécimen.

Para esta fase es importante la verificación y validación de los métodos por los cuales se procesara la muestra del paciente, con el fin de garantizar las condiciones del analizador, operador y espécimen, para esto se realiza seguimiento tanto del control interno que es prospectivo y valida series analíticas, detectando si los errores están por encima del máximo tolerable detectando solo desviaciones del comportamiento estable, como del control externo que es retrospectivo y permite una estimación del error sistemático además de comparar entre sí los resultados de distintos laboratorios.

Luego del procesamiento de la muestra la **fase post-analítica** es la que permite realizar la validación total del resultado, en esta etapa la correlación clínica del personal para liberar los reportes es trascendental de ser necesario se solicita la información clínica pertinente que permita apoyar la validación de valores anómalos si se detectan o por el contrario evidenciar inconsistencias clínicas con el fin de encaminar la conducta medica hacia el paciente, este proceso también incluye la impresión de resultados, y en una fase pos- posanalitica la interpretación por parte del personal médico, debido a esto los análisis deben ser oportunos y tener información clara y precisa, además de contener las unidades de medida, valores clínicos de referencia y las observaciones que puedan ayudar al médico a tomar decisiones.

> "El proceso pre-analítico, junto con los procesos analíticos y post-analíticos, deberán formar parte del sistema de gestión de la calidad del laboratorio, recogido en el manual de calidad, y, por tanto, deberá ser evaluado y sometido a auditorías, de forma que se asegure su conformidad y demuestre que se lleva a cabo de acuerdo a necesidades y requisitos de los usuarios, además de mejorar de forma continua su eficacia." (Lavandeira 2015).El Laboratorio, en consecuencia, debe brindar información confiable y oportuna, es decir que el laboratorio debe verificar sus propias condiciones operativas y competencia técnica, adicionalmente debe tener implementado un control de calidad para los análisis de las muestras, esto es un proceso estadístico que se utiliza para evaluar el desempeño de los análisis del laboratorio en sus resultados, este seguimiento estadístico es lo que el laboratorio denomina calidad analítica.

5.1.3 Organización Internacional de Normalización (ISO).

Como Organización internacional no gubernamental independiente la ISO cuenta con la participación miembros y expertos de 165 organismos nacionales de normalización que trabajan conjuntamente para desarrollar Normas Internacionales Voluntarias, la cuales a partir del consenso y relevancia permiten el desarrollo de estándares para los diferentes mercados y brindan soluciones, contenido técnico e innovación a los desafíos actuales de las organizaciones de manera global mediante los comités técnicos

En el caso de Colombia el representante ante la ISO es el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC, organización que se encarga la normalización de estándares internacionales.

5.1.4 Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC).

El ICONTEC que como mencionamos anteriormente es la representación de Colombia ante la ISO, es una entidad privada, sin ánimo de lucro, creada en 1963, presta servicios de formación normalización y evaluación de conformidad entre los miembros de IQNet (Entidad de Certificación Internacional), esta última brinda respaldo y reconocimiento internacional de las certificaciones que son emitidas por ICONTEC.

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas - ICONTEC está acreditado no solamente por la ISQua (Sociedad Internacional para la Calidad en la Atención de la Salud) también cuenta con acreditación ante el ONAC para certificar sistemas de gestión, productos, procesos y servicios, dándole el reconocimiento por ser la primera entidad en obtener una acreditación de este tipo en Colombia.

5.1.5 Sistemas de Gestión de la Calidad

Las estructuras organizativas han evolucionado constantemente sin ser denominadas propiamente como sistemas de gestión, desde el siglo XVII, cuando la actividad industrial el conocimiento del negocio y el contacto con el cliente se centraba en el artesano. Pasando por los inicios de división industrial la cual particiona la forma de trabajo en tareas puntuales especializadas (Adam Smith, 1776 “La Riqueza de las Naciones”).

El concepto de “Organización científica del trabajo” según Taylor en la cual se segrega a los empleados en quienes piensan y quienes ejecutan y con la cual se da lugar a la supervisión de tareas viene desde 1911. En el siglo XX gracias a Ford da inicio al trabajo en cadena, esto reduce la necesidad que los operarios cuenten con cualificación para el desarrollo de tareas pero implica que debe realizarse más control en el desarrollo. Los principios de control administrativo y responsabilidad inician con Sloan en General Motors, los cuales al articularlos con lo que hasta la fecha se venía manejando como trabajo en cadena, dan lugar a la producción en serie y esto genera las bases para hablar de control presupuestario.

Luego de la Segunda Guerra mundial las empresas se ven beneficiadas por la alta demanda, esto implica la generación de herramientas que optimicen la producción como:

- Presupuestos para prever el gasto
- Marketing para prever la demanda
- Planificar la producción
- Planificación Estratégica

Durante los años 90´s se da una mayor participación del personal y se trabaja en técnicas orientadas a la gestión del cliente y mejora continua de procesos conocida como TQM (Total Quality Management), es aquí donde se revela en sí misma la historia de la calidad y en consecuencia su protagonismo innato en los sistemas de gestión, que además tienen en cuenta factores o componentes vitales de todos los tipos de negocio, sector u operación económica con características organizativas que actualmente están implementadas en las instituciones como lo son:

- Organización por departamentos
- Identificación de tareas individuales
- Mayor importancia sobre el cliente
- Visión de crecimiento interno, con factores externos que afectan
- Alta especialización de tareas
- Jerarquías definidas
- Control de las tareas realizadas

En el caso de los laboratorios clínicos todos los procesos, procedimientos y preparación además de la interpretación, comunicación del informe y asesoramiento hacen parte importante

de un sistema de gestión de la calidad es por eso por lo que se define tanto por la Organización Internacional de Normalización (ISO) como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) como "las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad". Teniendo en cuenta esto en los laboratorios clínicos se deben tener en cuenta no solo la estructura organizacional, también la totalidad procesos y procedimientos, requisitos esenciales para garantizar la calidad y la competencia.

5.1.6 Requisitos generales para la calidad y la competencia

En un laboratorio clínico se hace referencia a la exactitud, confiabilidad y reproducibilidad de los resultados analíticos, con el fin de demostrar la validez de las pruebas procesadas, no solo mediante la calidad analítica, también es necesario acreditar la competencia técnica en las normas vigentes que en el caso de Colombia son la NTC ISO 17025:2017 y la NTC ISO 15189 :2012, estas le permiten a la organización estandarizar y simplificar los flujos de trabajo (Endrullat et al., 2016); y establecer buenas prácticas del aseguramiento de la calidad con el fin de garantizar la seguridad del paciente (Tembuyser & Dequeker, 2016).

En los servicios de salud se han desarrollado avances técnico científicos que surgen debido a la demanda de la población en general de recibir atención médica ya sea preventiva o curativa, en la medida que se ha dado un crecimiento económico, social y tecnológico, la actitud de los usuarios hacia los servicios de salud ha cambiado la precepción de los pacientes hacia los servicios incrementando las exigencias en la calidad de las mismas, esto hace que las organizaciones y en especial los laboratorios han tenido que trabajar y adaptarse constantemente por la satisfacción de las necesidades de la atención sanitaria.

Dentro del contexto histórico Las Buenas Prácticas de Laboratorio tiene su origen en Estados Unidos 1970, debido a las preocupaciones sobre la validez de los datos de seguridad no clínicos presentados en la Administración de Alimentos y Medicamentos -FDA-, (Organization World Healt, 2009), luego en 1988 se busca la concientización sobre conceptos como confiabilidad, validez y precisión de las pruebas en laboratorio y los resultados de estas (D'Archangelo, 2011), pero cuando hablamos de acreditación nos remontamos al año 1992 en Suecia donde fue el primer acreditado el primer laboratorio, logrando obtener un Sistema de

Gestión de la Calidad, basado en la Guía ISO/IEC 25:1990, Requisitos generales de competencia para laboratorios de ensayo y calibración, esto demuestra que la acreditación de los laboratorios clínicos, ha tenido cambios significativos en su implementación, logrando los objetivos deseados por la organización, todo orientado a la acreditación internacional. (Sánchez, 2006) (González, 2012).

En Colombia los laboratorios están muy encaminados a la certificación en ISO 9001 pero esta norma no contempla la evaluación de conformidad. Esta última se acredita como lo mencionamos anteriormente mediante la evaluación de la conformidad según las NTC-ISO 15189:2014 y 17025:2017 las cuales proporcionan el reconocimiento de la competencia del laboratorio clínico teniendo en cuenta el sistema de gestión y la práctica técnica. (Jeremías, 2016)

La acreditación de laboratorios es el resultado de la evaluación realizada por los Organismos Evaluadores De La Conformidad según los requisitos contemplados en las distintas normas, esta verificación de cumplimiento en el caso de la normativa antes mencionada tiene en cuenta de manera más puntual la parte operativa de las instituciones de salud desde los servicios de pruebas, verificación, muestreo, calibración, inspección, validación y emisión de reportes con el fin de garantizar que se contemplan todos los riesgos asociados a la calidad y seguridad del paciente, estandarizando las prácticas de las entidades. La acreditación es fundamentalmente una reciprocidad entre sistemas de acreditación nacional o de la región. Una de las principales entidades de acreditación para laboratorios es la conferencia internacional sobre acreditación de laboratorios ILAC. La cual realiza evaluación de conformidad, incluyendo laboratorios de calibración según la 17025 para laboratorios de ensayo y calibración, o según la 15189 para laboratorios clínicos además de ser un organismos de inspección a partir de la ISO 17020.

La Cooperación Interamericana de acreditación IAAC es una organización uruguaya sin ánimos de lucro que funciona a partir de la cooperación de sus miembros y partes interesadas, con el objetivo de promover la acreditación y certificación de la conformidad eficiente y confiable de sus miembros, la realización de informes de inspección y resultados de ensayos y calibración que ha sido emitidos por organismos de evaluación de la conformidad acreditados.

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia es una entidad sin ánimo de lucro que desde 2008, es reconocido por su carácter técnico y que se rige por las leyes colombianas dentro del marco del Código Civil y las normas sobre ciencia y tecnología. Los principales objetivos de esta entidad son: la acreditación de la competencia técnica de Organismos de Evaluación de la Conformidad y ejercer como autoridad en el monitoreo en buenas prácticas del laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

De acuerdo con el ONAC las entidades que pueden acreditarse son todas aquellas que brinden ensayos o calibraciones independientemente de su naturaleza, tamaño.

La acreditación en las normas ISO 15189 y 17025 es de manera voluntaria y requiere el cumplimiento de estándares de alta calidad, a la fecha en Colombia hay 4 laboratorios a nivel nacional que cuentan con esta acreditación. “La NTC ISO 15189 del 2014 es una norma internacional basada en la ISO 17025 e ISO 9000, la cual proporciona los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos”. Esto ha significado un punto de inflexión en la definición y el funcionamiento de los laboratorios, de igual manera establece requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para ser reconocidos por el organismo nacional de acreditación.

La norma ISO 17025 fue desarrollada para laboratorios de ensayo y calibración ayudando a los criterios de calidad en los resultados analíticos. La norma ISO 15189 son todos los sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos encargados de los análisis de muestras biológicas en seres humanos, garantizando una calidad técnica en los laboratorios clínicos. Esta norma ISO 17025 es el estándar de la calidad mundial para los laboratorios de ensayos y calibraciones, ya que, tiene en cuenta el muestreo y que los métodos de ensayo pueden ser no normalizados o bien pueden estar desarrollados por el propio laboratorio.

La norma ISO 17025 es el estándar de calidad mundial para los laboratorios de ensayos y calibraciones. Esta norma tiene en cuenta el muestreo y que los métodos de ensayo pueden ser no normalizados o bien pueden estar desarrollados por el propio laboratorio. La NTC ISO 15189: 2014 es una norma que contiene las buenas prácticas y los requisitos cuyo cumplimento por parte de los laboratorios que reciben, procesan y validan muestras biológicas humanas, deben acreditar, además de la adopción de sistemas de trabajo.

La NTC-ISO 15189:2014 está compuesta por 23 requisitos del SGC, distribuidos en 15 concernientes a la gestión como son "Organización y responsabilidad de la Dirección, Sistema de Gestión de la Calidad, control de la documentación, acuerdo de la prestación de servicios, análisis efectuados por laboratorios subcontratados (tener un procedimiento claro para seleccionar y evaluar los servicios subcontratados para exámenes especializados, asegurándose de los procesos de calidad y su competencia en sus procesos), servicios externos y suministros (equipos, reactivos, consumibles), servicios de asesoramiento, resolución de reclamaciones, identificación y control de las no conformidades, acciones correctivas, preventivas, mejora continua, control de los registros. Evaluación y auditorias y Revisión por la Dirección" y 8 relacionados con la competencia técnica del laboratorio clínico (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 2014)

La Norma ISO 15189 contempla todos los Procesos de los Laboratorios Clínicos:

- Consentimiento informado.
- Preparación del paciente.
- Identificación del paciente.
- Toma de muestras.
- Transporte.
- Almacenamiento.
- Procesado y análisis de muestras clínicas.
- Validación.
- Interpretación.
- Notificación de datos críticos.
- Asesoramiento

La norma NTC ISO 15189:2014 exige al laboratorio definir y documentar los diferentes procesos del laboratorio, haciendo énfasis en establecer indicadores específicos de calidad referentes a la fase pre-analítica, analítica y post-analítica, contemplando planes de acción, tiempos de medición, límites e interpretación asegurando su seguimiento (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 2014). La norma contempla que la mala calidad de la muestra se puede detectar en el momento de la recepción de la muestra y que los laboratorios deben determinar sus propios criterios de calidad de la muestra para el examen. El informe de resultados del laboratorio

es el producto que sustenta la eficacia del trabajo de laboratorio, siendo una síntesis de datos, conocimientos e información.

Los errores analíticos se detectan principalmente al revisar los datos del IQC programa. Realizar el control de calidad, revisar sus resultados, y publicar los resultados del paciente después de la verificación de IQC, que contribuirá notablemente a evitar la publicación de resultados erróneos. Los errores analíticos se pueden detectar mediante la evaluación de tendencias, utilizando métodos estadísticos y cambios observados en resultados del CCI.

Todas la fases del laboratorio deben auditarse y evaluarse con el fin de garantizar no solo el cumplimiento de los requisitos normativos y de los usuarios, también las acciones de mejorar necesarias y el establecimiento de indicadores de gestión dentro de un plan de control de calidad que permita la detección de riesgos y errores que se aborden mediante estrategias que generen sistema de gestión eficaz y enfocado constantemente en la seguridad del paciente.

La *UNE 66177* - Integración de los Sistemas de Gestión. Es una guía para la integración de sistemas de gestión creada por la Asociación Española de normalización y certificación AENOR, esta guía permite a las instituciones integrar sistemas incluso si no cuentan con estructura de alto nivel. (Fernández, 2016). La guía contempla una serie de pasos para la implementación de la integración y toma como punto de partida el ciclo PHVA, que es un enfoque basado en procesos que proporciona herramientas útiles para las organizaciones a través de varios métodos (Básico, Avanzado y Experto).

De la misma manera en la que la UNE 66177 parte del ciclo PHVA, la norma PAS 99:2012 publicada por el British Standards Institution (BSI) trabaja sobre este mismo ciclo, lo que permite la alineación de varios sistemas, y al igual que la UNE su estructura está adaptada a la nueva estructura de alto nivel de las normas. la PAS 99 ayuda a la articulación de sistema aun si no se encuentran implementados o los ya establecidos al interior de la organización. Esta norma estipula la creación de una política para todo el sistema, unificación de objetivo, documentación y revisión por la dirección que contemple todo el sistema.

Tabla 1. Comparación UNE 66177: 2005 - PAS 99: 2012

Generalidades

UNE 66177: 2005	PAS 99: 2012
Guía para implementar sistemas de gestión ya establecidos en la organización	Norma que especifica requisitos
Enfoque basado en procesos	Enfoque basado en procesos
Involucra la madurez y el contexto de la organización	El esquema de la norma se basa en el enfoque SL estructura de alto nivel
No es certificable	Es certificable
Es aplicable a cualquier tipo de organización	Es aplicable a cualquier tipo de organización

Fuente: Peralta, Guataquí.

5.2 Marco Normativo y regulatorio

Tabla 2. Normas ISO

NORMA	DESCRIPCIÓN	Fecha de ratificación
GTC ISO 19011: 2018	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión	17/10/2018
NTC ISO 9001:2015	Sistemas de gestión de calidad. Requisitos	23/09/2015
NTC ISO 17025:2017	Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de ensayo y calibración	06/12/2017
NTC ISO 15189:2014	Laboratorios Clínicos. Requisitos generales para la calidad y la competencia	21/05/2014
NTC 6172:2016	Informes de laboratorio clínico y requisitos de elaboración	18/05/2016
GTC 264:2016	Laboratorios clínicos. Reducción del error a través de la gestión del riesgo y la mejora continua	2016
NTC-ISO-TS 20658:2020	Laboratorios clínicos. Requisitos para la recolección, transporte, recepción y manejo de muestras	01/04/2020
NTC 5427:2017	Análisis clínicos. Reactivos para uso en diagnóstico "in vitro". Conservación de la cadena de frío y condiciones de temperatura, almacenamiento, transporte y distribución	22/03/2017
NTC 6169:2016	Reactivos para diagnostico in vitro. Evaluación de la estabilidad de reactivos para diagnósticos in vitro	13/04/2016

NORMA	DESCRIPCIÓN	Fecha de ratificación
NTC 6308:2018	Gestión de riesgos para la seguridad del paciente	12/12/2018
NTC-ISO 35001:2020	Gestión del bioriesgo para los laboratorios y otras organizaciones relacionadas	01/04/2020

Fuente: Elaboración propia (2022).

Tabla 3. Normatividad Nacional

TIPO Y NÚMERO DE NORMA		EPÍGRAFE	Fecha de ratificación
CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA 199		Constitución política de Colombia ARTÍCULO 49. <Artículo modificado por el artículo 1 del Acto Legislativo 2 de 2009. El nuevo texto es el siguiente:> La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.	4/07/1991
LEY	10	Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones	10/01/1990
LEY	100	Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones	23/12/1993
LEY	841	Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones.	7/10/2003
LEY	1122	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones	9/01/2007
LEY	1438	Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.	19/01/2011
LEY	1751	LEY ESTATUTARIA EN SALUD Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.	16/02/2015
DECRETO	1485	Por el cual se regula la organización y funcionamiento de las Entidades Promotoras de Salud y la protección al usuario en el Sistema Nacional de Seguridad Social en Salud	13/07/1994

TIPO Y NÚMERO DE NORMA		EPÍGRAFE	Fecha de ratificación
DECRETO	77	Por el cual se deroga totalmente el Decreto 1917 del 5 de agosto de 1994 y se reglamenta el título VII de la Ley 9ª de 1979, en cuanto a los requisitos y condiciones técnico-sanitarias para el funcionamiento de los laboratorios clínicos y se dictan otras disposiciones sobre la materia.	13/01/1997
DECRETO	3770	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.	12/11/2004
DECRETO	1011	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	3/04/2006
DECRETO	2323	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan ot disposiciones.	12/07/2006
DECRETO	131	Por medio del cual se crea el Sistema Técnico Científico en Salud, se regula la autonomía profesional y se definen aspectos del aseguramiento del plan obligatorio de salud y se dictan otras disposiciones	21/01/2010
DECRETO	903	Por el cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema Único de Acreditación en Salud	13/05/2014
DECRETO	780	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social	6/05/2016
RESOLUCIÓN	5261	Por la cual se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.	5/028/1994
RESOLUCIÓN	1043	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones	3/04/2006
RESOLUCIÓN	1043	Anexo Técnico No.1 Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones	3/04/200

TIPO Y NÚMERO DE NORMA		EPÍGRAFE	Fecha de ratificación
RESOLUCIÓN	1445	Por la cual se definen las funciones de la Entidad acreditadora y se adoptan otras disposiciones.	8/05/2006
RESOLUCIÓN	1446	Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoreo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.	8/05/2006
RESOLUCIÓN	2181	Por la cual se expide la guía aplicativa del sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud para las instituciones prestadoras de servicios de salud de carácter público.	16/06/2008
RESOLUCIÓN	1998	Por la cual se definen los lineamientos para la renovación de la habilitación de los prestadores de servicio de salud	31/05/2010
RESOLUCIÓN	1441	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones	6/05/2013
RESOLUCIÓN	2003	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud	28/05/2014
RESOLUCIÓN	2082	Por la cual se dictan disposiciones para la operatividad del Sistema Único de Acreditación en Salud	29/05/2014
RESOLUCIÓN	561	Por la cual se establecen los procedimientos de inscripciones y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés pública y de inspección, vigilancia y control sanitario en la red nacional de laboratorios – relab	4/03/2019
RESOLUCIÓN	3100	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud	25/08/2019

Fuente: Elaboración propia (2022).

6. Metodología

En esta consultoría se busca definir estrategias para la integración de las NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 e NTC-ISO 9001:2015, en el Laboratorio Clínico Andrade Narváez - COLCAN, con el fin de establecer una plataforma estratégica integrada con alcance a los tres sistemas de gestión en un sistema de medición, lo que le permitirá a la organización no solo la acreditación de su competencia técnica ante la ONAC y la recertificación en ISO 9001, también facilitará la desburocratización de los procesos en la institución, optimizando los recursos para mejorar la experiencia del usuario final.

A continuación, se analizará las fases con sus estrategias, instrumentos y técnicas usadas para llevar a cabo la presente consultoría.

6.1 Fases o etapas del proyecto o plan de intervención

A continuación, se definen las fases secuenciales para aprovechar los beneficios de la gestión de esta consultoría.

Fase 1. Preparación y planificación. En esta fase generó el acercamiento con el laboratorio y se identificó la necesidad de realizar una propuesta de integración normativa.

Fase 2. Diseño de instrumentos de diagnóstico y aplicabilidad. Se utilizó una herramienta para conocer el grado de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001: 2015 adaptándolo para los tres marcos normativos y evaluar el nivel de cumplimiento de requisitos.

Fase 3. Desarrollo de la propuesta de integración de los sistemas de gestión. Se analizaron metodologías y se tomó la decisión de trabajar bajo la metodología PHVA.

Fase 4. Validación de la propuesta por parte de los expertos.

Fase 5. Elaboración de una propuesta de plan de implementación para la integración conforme las recomendaciones de los expertos y la retroalimentación del laboratorio.

6.2 Despliegue de objetivos y definición de instrumentos de toma de información

Tabla 4. Despliegue metodológico

OBJETIVO ESPECÍFICO	TAREAS O ACTIVIDADES	TÉCNICA, MÉTODO O RECURSO UTILIZADO
Diseñar herramientas para la recolección de información de la ISO 9001, ISO 17025:2017 e NTC ISO 15189:2014, en el laboratorio clínico Andrade Narváez COLCAN	Revisar bibliografía de los requisitos del sistema de gestión ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189	Revisión documental en base de datos E-Collection Minería de normas
	Construir matriz de requisitos de los SG ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189	Matriz de Evaluación de Requisitos
Analizar los resultados de los diagnósticos e identificar las brechas en las NTC ISO 15189:2012, NTC ISO 17025 y NTC ISO 9001 en COLCAN	Describir el estado actual de los sistemas ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189 en el Laboratorio Andrade Narváez COLCAN	Análisis de contenidos en el marco de referencia
	Analizar e identificar las brechas según las NTC ISO 9001, NTC ISO 17025 Y NTC ISO 15189	Matriz de requisitos
	Identificar metodologías de articulación con base en los requisitos convergentes	Requisitos por categoría
Proponer las estrategias para la integración de la NTC ISO 15189:2012, NTC ISO 17025 e NTC ISO 9001, que aportan en la ventaja competitiva en el laboratorio clínico Andrade Narváez COLCAN	Establecer las metodologías de integración normativa para definirla propuesta	Investigaciones - Trabajos de referencia; lecturas y análisis
	Definir la propuesta de integración normativa teniendo en cuenta insumos de líderes de proceso	Metodologías participativas - experiencia de usuarios internos - entrevistas
	Determinar las estrategias de mejora	Formular la propuesta de estrategias
Validar la propuesta de estrategias para la integración de la ISO 9001, ISO 17025:2017 e NTC ISO 15189:2014, en el Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN	Definición de grupo de expertos	Consulta a expertos
	Diseño de ficha de validación	Ficha
	Entrega de ficha a expertos	Consolidación de datos
	Consolidación de resultados	Recomendaciones de expertos
	Ajuste de propuesta de estrategias	Plan de implementación

Fuente: Elaboración propia (2022).

Alcance

La consultoría en el laboratorio está enfocada a realizar una propuesta de integración y socialización de esta, dejando abierta la posibilidad a la organización para que tome la decisión de poner en marcha el sistema integrado de gestión, con las herramientas que se van a plantear en esta consultoría, en el momento que la organización considere oportuno.

6.3 Conformación del equipo de consultoría

Con el fin de establecer un equipo multidisciplinario durante la consultoría en el Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN, se eligió a sus integrantes para evaluar y definir la propuesta de integración del sistema de gestión de la calidad ISO 9001: 2015 y las ISO 17025:2017 e NTC ISO 15189:2014, conformado por el siguiente grupo consultor definido a continuación:

Tabla 5. Grupo consultor

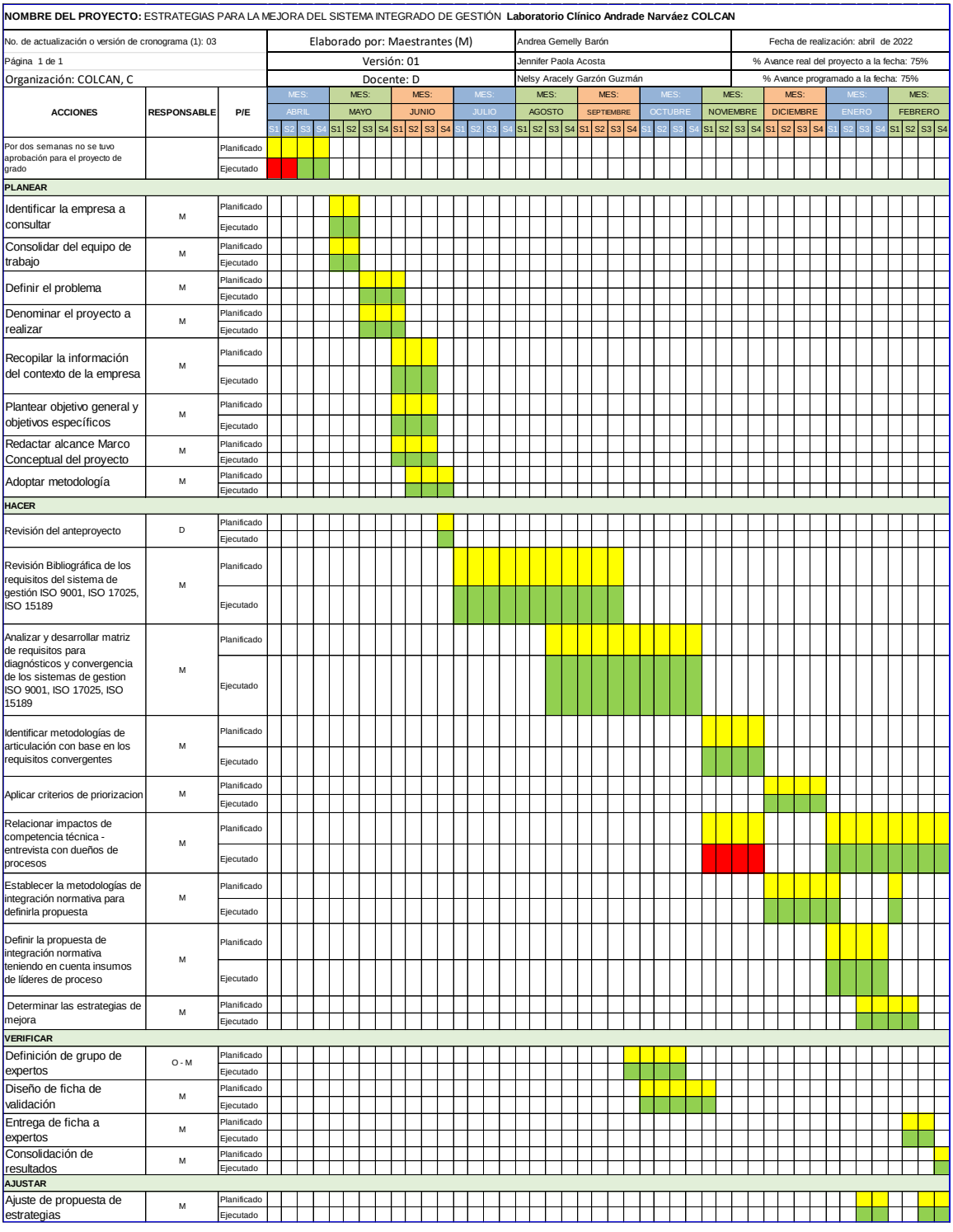
Nombre	**Cargo**
Vivian Magaly Capera Gómez	Directora de Calidad y Acreditación COLCAN
Karla Vergel	Coordinadora de Laboratorio COLCAN
Ximena Samacá	Coordinadora de Laboratorio COLCAN
Andrea Gemelly Barón	Consultora, Maestrante en Calidad y Gestión Integral
Jennifer Paola Acosta	Consultora, Maestrante en Calidad y Gestión Integral
Nelsy Aracely Garzón Guzmán	Consultora, Maestrante en Calidad y Gestión Integral
Hernando Camacho Camacho	Director del proyecto de consultoría Convenio USTA-ICONTEC

Fuente: Elaboración propia (2022).

6.4 Cronograma

Se estableció un cronograma para el proceso de intervención en el laboratorio:

Figura 3. Planeación de la ejecución del cronograma de trabajo de consultoría.



Fuente: Elaboración propia 2022.

6.5 Instrumentos y técnicas para la toma de información y para la presentación de resultados

Los métodos empleados para definir la estrategia de la consultoría fueron basados en reuniones de grupo, entrevistas y preguntas, encuestas, aportes fundados como referencia literaria y adaptadas a la necesidad del laboratorio.

Los instrumentos como herramientas ofimáticas empleadas en el presente trabajo de consultoría se describen a continuación, anexados al documento:

Herramienta de diagnóstico de SGC. Esta actividad se desarrolló utilizando la herramienta de diagnóstico de ISO 9001, 17025 y 15189, junto a los líderes de los procesos de calidad, analítico y dirección de laboratorio, por medio de entrevistas y se logró establecer el grado de conformidad de cada uno de los sistemas, con el fin de identificar las brechas y puntos críticos y poder generar un plan de implementación satisfactorio. Esta herramienta permite evaluar cada debe de la norma aplicando 6 criterios que se describen a continuación:

Tabla 6. Escala de valoración

Escala	**Valoración**	**Observación**
1	No hay aproximación formal	Resultados impredecibles. Declaraciones informales.
2	Aproximación reactiva	Necesidades puntuales, problemas presentados.
3	Sistema formal definido	Planificación parcial, poca aplicabilidad con resultados; Si cuenta con documentación
4	Sistema formal definido	Existe planificación, aplicación amplia o resultados; hay documentación
5	Mejora continua	Hay datos válidos de mejora; tendencias conocidas. Dominio de los procesos
6	NS/NA	No sabe o no aplica

Fuente: Elaboración propia (2022).

También lleva a relacionar evidencias o los aspectos desarrollados por la organización frente a los requisitos que se cumplen de manera completa o parcial, esto deberá relacionarse en la columna denominada “hallazgos / observaciones”, donde se relacionarán las diferencias, brechas,

evidencias posibles para luego sugerir los aspectos a desarrollar por el laboratorio, frente a los requisitos que se cumplen de manera parcial o sin ninguna acción.

Anexo No. 1. Hoja 1 y 2. Resultados Diagnóstico NTC - ISO 9001: 2015 y gráfica de resultados Es un archivo Excel donde se consolidan cada uno de los capítulos y requisitos de las normas NTC-ISO y que permitió por medio de entrevistas al personal con responsabilidad del laboratorio recolectar la información con respecto a la Auditoría interna NTC-ISO 9001:2015 facilitado por el área de gestión de calidad de COLCAN.

Anexo No. 1. Hoja 3 y 4. Lista de Chequeo Diagnóstico NTC -ISO 151859:2014 y gráfica de resultados Es un archivo de Excel donde se consolidan cada uno de los capítulos y requisitos de las normas NTC-ISO y que permitió por medio de entrevistas al personal con responsabilidad del laboratorio recolectar la información con respecto cumplimiento y estado de la implementación.

Anexo No. 1. Hoja 5 y 6. Resultados Diagnóstico NTC -ISO 17025: 2017 y gráfica de resultados Es un archivo de Excel donde se consolidan cada uno de los capítulos y requisitos de las normas NTC-ISO y que permitió por medio de entrevistas al personal con responsabilidad del laboratorio recolectar la información con respecto cumplimiento y estado de la implementación.

Para generar los resultados a través de fórmulas matemáticas entre las hojas de cálculo se consolidan los datos de ponderación que puede variar desde 0 a 100% y así determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de cada norma.

Anexo No. 1. Hoja 7. Integración de requisitos contiene la propuesta elaborada con las diferentes estrategias a partir del PHVA y las estrategias de integración que puede abordar el laboratorio, así

mismo el resultado de la consultoría realizada basada en la información institucional del Laboratorio Clínico Andrade Narváez junto con el interés particular de la Dirección de Laboratorios en implementar los requisitos para competencias técnicas de laboratorios con respecto a la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, 15189:2014. Esta herramienta contiene un inventario de documentos y recomendaciones que complementa la documentación frente a los requisitos de la norma además de permitir la visualización de los procesos relacionados en cada numeral.

Anexo No. 2. Equivalencias. Es un archivo que relaciona los requisitos convergentes de las tres normas.

Anexo No. 3. Hoja 1. Cuestionario para expertos. Es un registro que contiene preguntas para evaluar la claridad, pertinencia y aplicabilidad de la guía metodológica propuesta para que se logre la calificación de los profesionales expertos en competencias técnicas de laboratorios, con el uso de una escala de Likert donde 1 es Totalmente en desacuerdo y 5 es Totalmente de acuerdo.

Anexo No. 3. Hoja 2. Ábaco de Regnier para consolidar la validación de expertos. Es un registro Excel que expone los resultados de forma gráfica y detallada, la conformidad de un grupo de expertos que con su objetividad calificaron la claridad, pertinencia y aplicabilidad de la propuesta presentada.

7. Desarrollo del proyecto y Resultados del proceso de consultoría

Para el desarrollo del proyecto, se realizó una socialización del objetivo de la consultoría a la Gerencia y el líder de gestión de calidad del Laboratorio Clínico Andrade Narváez – COLCAN en la cual se relacionan los beneficios al laboratorio, las fases de desarrollo y los entregables, teniendo en cuenta que COLCAN es un laboratorio certificado en ISO 9001:2015, en proceso de acreditación por parte del ONAC en ISO/IEC- 17025:2017 y que se encuentra en implementación de la norma NTC-ISO/IEC-15189:2014.

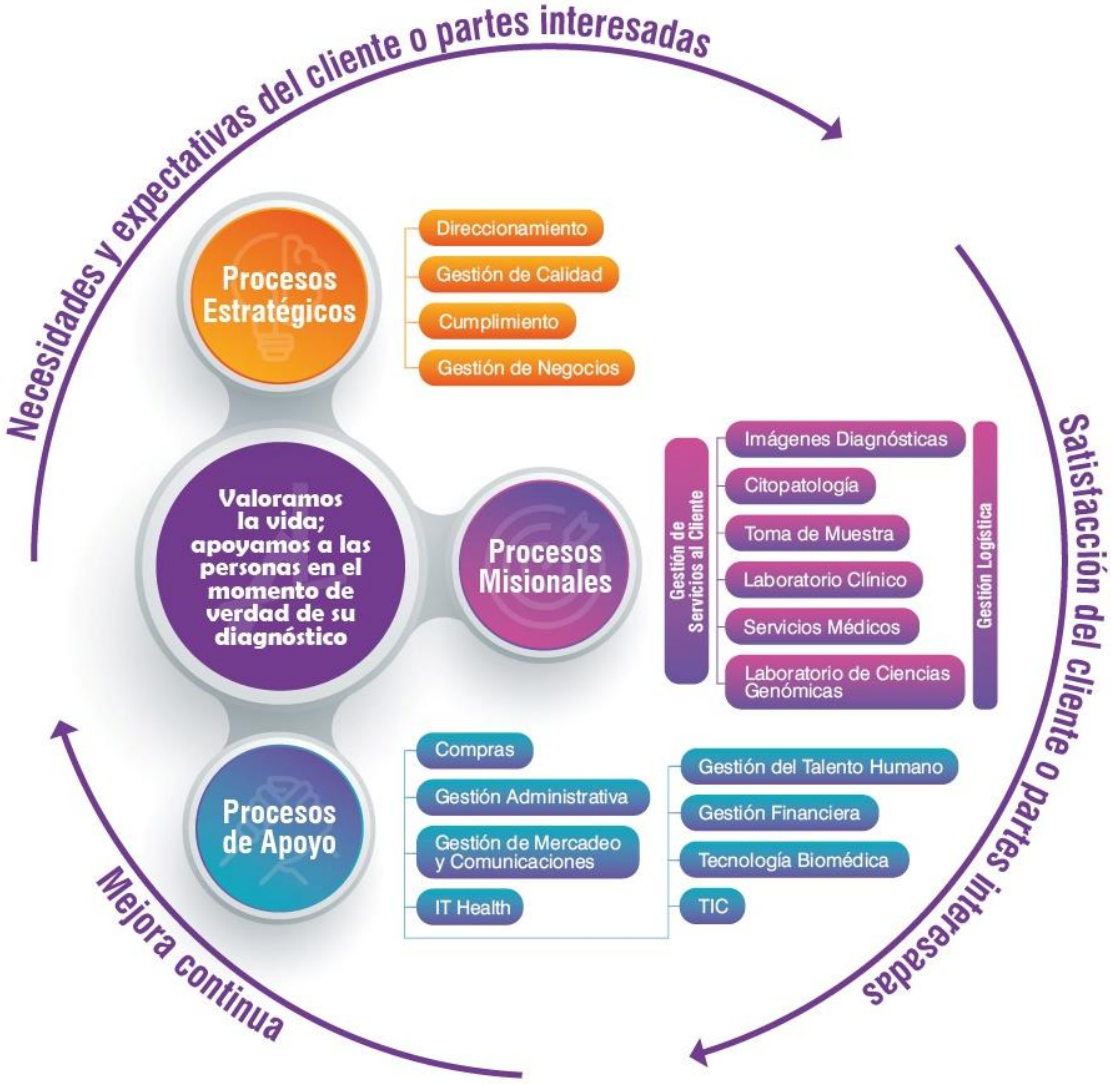
Los beneficios de este diagnóstico empresarial son muchos: ayudará a conocer el nivel de madurez de la empresa (lo que afectará las decisiones estratégicas), nos da una idea de si el desempeño actual de la empresa es el correcto, ayuda a conocer qué errores está cometiendo la gerencia Compromiso de poder abordar estos temas, además de identificar fortalezas. En definitiva, proporciona información crítica para optimizar el rendimiento organizacional y aumentar la productividad. (CEDEC, 2019), lo que permitirá evaluaciones exhaustivas, análisis en profundidad, cálculos generativos y gestión estadística, y en definitiva planes de acción en beneficio de la organización.

Si bien es cierto las normas que se diagnosticaron en la organización son dos de acreditación de competencia y una de certificación , solo esta última la ISO 9001:2015 es de alto nivel , es decir que cumple con la estructura de ISO para Sistemas de Gestión de la Calidad, se debe tener en cuenta que los elementos y requisitos comunes y homólogos por su especificidad, que componen un sistema de gestión integral varían según el campo de aplicación de las Normas NTC-ISO/IEC-15189:2014, ISO 9001:2015 y NTC-ISO/IEC-17025:2017 esto es primordial para determinar el articulador de los modelos de Gestión.

COLCAN es una organización de alta complejidad, por pertenecer al sector salud y actualmente con varias sedes de operación en Latinoamérica, por lo tanto, en busca de alinear sus sistemas en sus diferentes sedes. El alcance es amplio de cara al universo de procesos, pues se

definieron veinte (20) de los cuales se cuenta con cuatro (4) estratégicos, ocho(8) de apoyo y ocho(8) misionales.

Figura 4. Mapa de Procesos del Sistema de Gestión COLCAN 2023.



Fuente: Tomado de información del SGC de COLCAN.

7.1 Diagnóstico que permite evidenciar el estado actual del cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 e NTC-ISO 9001:2015, en el laboratorio clínico Andrade Narváez COLCAN

Se presentaron herramientas de diagnóstico aplicadas en el campo de Gestión Integrada de la Maestría en Gestión de la Calidad e Integración de la Universidad Santo Tomás. El equipo consultor realizó los ajustes que dan más especificidad a ciertas métricas para cada estándar e incluyen subtotales y totales de métricas y capítulos, así como gráficos con resultados de porcentajes y resultados de cumplimiento general. Esta herramienta se proporciona en el Anexo No. 1. (diagnósticos), y No. 4(visualización en Power BI) de este documento y puede ser actualizada cuando el laboratorio así lo disponga para autoevaluarse y establecer avance en cada estándar. La escala de calificación aplicada en la herramienta se describe en el punto 6.5 de este documento.

Para cada criterio de las normas NTC-ISO/ IEC 15189:2014, NTC-ISO /IEC 17025:2017 y NTC-ISO 9001:2015. analizamos qué aspectos eran relevantes para el estado actual de la organización y qué actividades debían desarrollarse para la integración, y calificamos cada requisito cualitativamente. Se identificaron todos los aspectos favorables que dan cumplimiento para cada requisito o por el contrario se observaron posibles oportunidades de mejora a considerar. Para este último, la identificación de áreas donde se puede exigir el pleno cumplimiento de los requisitos y por ende posibles oportunidades de mejora que la organización puede considerar para un análisis de factibilidad específico implica la planificación y ejecución de su integración.

Durante el desarrollo del diagnóstico, se realiza como primera etapa, el análisis de auditorías previas que se tiene del SG, los resultados de la autoevaluación de estándares mínimos de habilitación y los resultados de los indicadores establecidos para el año 2022, utilizados para evaluar el desempeño del sistema de gestión. Tomando como referencia también la información suministrada por el laboratorio, se realiza una revisión del sistema de gestión Almera y la documentación cargada en el mismo, se prosigue al análisis de esta información, y se toma como referencia los requisitos de acreditación de las normas y los criterios específicos aplicables.

Dentro del análisis de información generada por este estudio y que fue plasmado mediante listas de chequeo, análisis de auditorías y acompañamiento a los lideres de áreas, se realizó la evaluación de cada sistema de manera independiente los resultados se plasmaron en gráficas que

representan de manera visual los requisitos y su porcentaje de cumplimiento. Teniendo en cuenta lo anterior, los datos no representan unidades, números de datos informados ni valores estadísticos

A partir de cada diagnóstico se diseñó una matriz de integración y se crearon puntos de encuentro con el Jefe de Calidad Analítica, el Coordinador del Área de Gestión de Calidad y el Director de Laboratorio del COLCAN, en los cuales se obtuvo información, ajustes y evidencias que complementaron el contenido de esta. De esta manera, se puede determinar contextualmente qué herramientas, contribuciones, estrategias o características especiales están disponibles o faltan en su totalidad o en parte, y cuáles son estas necesidades probables de la organización para cumplir plenamente.

En una segunda entrevista líder analizando la calidad, se obtuvo una visión más cercana de la operación y datos de interés que contribuyeron significativamente al diagnóstico de necesidades, acercándose a las actividades y tareas que se realizan en el día a día en el área. Estudio medio. (Mesas, 2020).

En la tercera y última entrevista, en el área de gestión de calidad y calidad analítica, se implementó un enfoque complementario a los requisitos de la NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 y NTC-ISO 9001:2015, donde el experto en calidad brindó una perspectiva completa, refiriéndose a la evaluación de la ONAC sobre las visitas a los laboratorios de pruebas de paternidad, donde se plantearon 3 incumplimientos menores, de carácter documentado, solo para el campo de las ciencias genómicas.

Una vez realizados los diagnósticos, se realizan registros, cálculos y diagramas, que nos permiten realizar observaciones generales y específicas para cada capítulo de la directriz, brindando una explicación adecuada de los resultados generados, identificando métodos y estrategias a favor de la propuesta, además de ofrecer posibles soluciones efectivas que deben ser consideradas para potenciar y mejorar las actividades y tareas que se realizan en el campo de la investigación. A continuación, se presentan las gráficas resultantes de la investigación y análisis de cada capítulo

de las NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 y NTC-ISO 9001:2015, y la gráfica correspondiente a la disposición general, de todos los resultados ponderados que se observan anexo al presente documento (Anexo N° 1.).

NTC-ISO 9001:2015

Figura 5: Estado de cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad NTC ISO 9001:2015

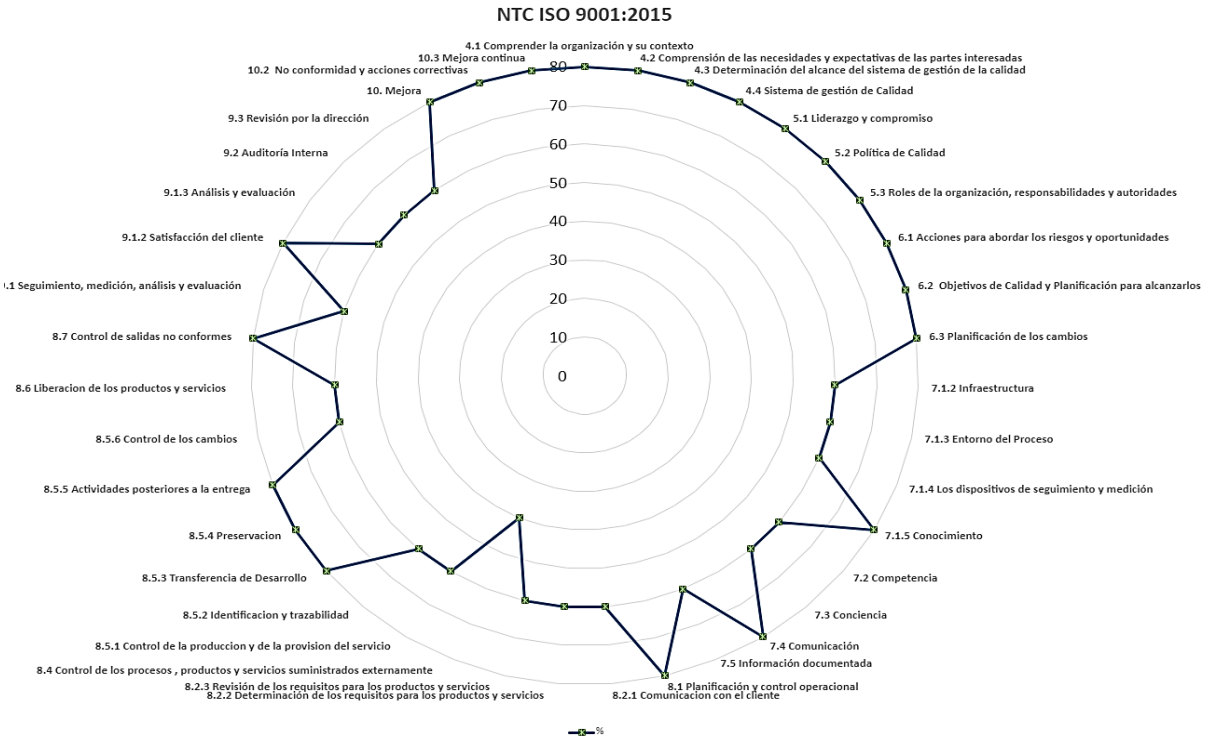


Tabla 7.Diagnóstico ISO 9001:2015

NTC ISO 9001:2015

Requisito	%
4.1 Comprender la organización y su contexto	80
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	80
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	80
4.4 Sistema de gestión de Calidad	80
5.1 Liderazgo y compromiso	80
5.2 Política de Calidad	80

5.3 Roles de la organización, responsabilidades y autoridades	80
6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	80
6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para alcanzarlos	80
6.3 Planificación de los cambios	80
7.1.2 Infraestructura	60
7.1.3 Entorno del Proceso	60
7.1.4 Los dispositivos de seguimiento y medición	60
7.1.5 Conocimiento	80
7.2 Competencia	60
7.3 Conciencia	60
7.4 Comunicación	80
7.5 Información documentada	60
8.1 Planificación y control operacional	80
8.2.1 Comunicación con el cliente	60
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	60
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	60
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	40
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	60
8.5.2 Identificación y trazabilidad	60
8.5.3 Transferencia de Desarrollo	80
8.5.4 Preservación	80
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	80
8.5.6 Control de los cambios	60
8.6 Liberación de los productos y servicios	60
8.7 Control de salidas no conformes	80
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	60
9.1.2 Satisfacción del cliente	80
9.1.3 Análisis y evaluación	60
9.2 Auditoría Interna	60
9.3 Revisión por la dirección	60
10. Mejora	80
10.2 No conformidad y acciones correctivas	80
10.3 Mejora continua	80

Fuente: Elaboración propia

A partir del diagnóstico se concluye la no aplicación de los requerimientos de la NTC-ISO 9001:2015 numeral 8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios, teniendo en cuenta que las diferentes metodologías empleadas en el procesamiento de las pruebas corresponden a métodos normalizados, validados y reconocidos por la comunidad científica tanto internacional como nacional por el INVIMA.

El análisis de los resultados del diagnóstico de la norma NTC ISO 9001:2015 permitió evidenciar fortalezas y debilidades del sistema de gestión ya certificado, el diagnóstico inicial es de un cumplimiento en gran parte superior o igual al 60% de los requisitos , en otros numerales se evidencio un cumplimiento por debajo de este percentil lo que permite a la organización generar acciones de mejora para fortalecer y robustecer el sistema, procesos como compras , talento humano, la normalización de documentación y el manejo de la información son requerimientos a tener en cuenta para la intervención necesaria.

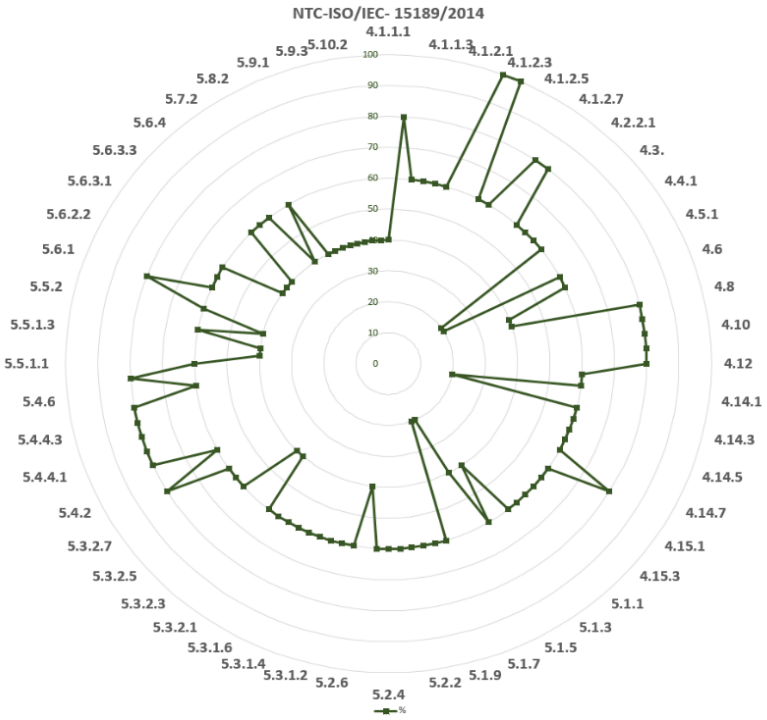
En términos generales se encuentra que un sistema de gestión documentado e implementado en consistencia con los requisitos de la ISO es evidente el compromiso de la alta dirección con la provisión de los recursos para el mantenimiento y mejora del sistema de gestión.

Aun así, a pesar de la certificación de la organización en esta norma, el diagnostico hizo evidente la necesidad de trabajar de manera más regular en el seguimiento de acciones de mejora planteadas en los diferentes procesos, los reportes de auditorías internas han expuesto las falencias en varios procesos en los cuales al parecer las acciones tomadas no han sido eficientes y las debilidades de estas áreas impactan negativamente a los demás procesos no solo operacional sino financieramente.

La organización demostró in nivel de Mejora continua, donde se mitigan riesgos y se genera conciencia.

NTC-ISO/IEC- 15189/2014

Figura 6: Estado de cumplimiento de los requisitos bajo NTC ISO 15189



En la aplicación del diagnóstico bajo esta norma se evidencia el estado de implementación en el que se encuentra la organización quien tiene como objetivo la acreditación en 36 pruebas ante el ONAC, la implementación de esta normativa está realizándose en acompañamiento de la consultoría de una organización aliada.

Es importante tener presente que el alcance de la acreditación en esta norma está enfocado a 36 pruebas distribuidas de las siguiente manera:

Tabla 8. Pruebas dentro del alcance ISO 15189:2014

ALCANCE		
PRUEBA o EXAMEN	**MUESTRA**	**TOTAL**
LABORATORIO DE CIENCIAS GENÓMICAS		
CARGA VIH	Plasma	4
CARGA HEP C	Plasma	
CARGA HEP B	Plasma	
CARGA CITOMEGALOVIRUS	Plasma	
BANDA		

ALT	Suero	19
AST	Suero	
B. DIRECTA	Suero	
B. TOTAL	Suero	
COLESTEROL TOTAL	Suero	
CREATININA	Suero	
GLUCOSA	Suero	
HDL	Suero	
LDL	Suero	
LDH	Suero	
LIPASA	Suero	
MAGNESIO	Suero	
POTASIO	Suero	
ACIDO URICO	Suero	
CARBAMAZEPINA	Suero	
IgE	Suero	
PROGESTERONA	Suero	
LH	Suero	
CA 125	Suero	
HEMATOLOGIA		
HB. GLICOSILADA	Sangre	1
TAMIZAJE NEONATAL		
TSH NEONATAL	Sangre de talón	6
GALACTOSA NEONATAL	Sangre de talón/cordón	
BIOTINIDASA NEONATAL	Sangre de talón/cordón	
FENIL ALANINA	Sangre de talón/cordón	
17-HIDROXI PROGESTERONA	Sangre de talón/cordón	
TRIPSINA INMUNOREACTIVA	Sangre de talón/cordón	
CITOGENETICA		
CARIOTIPO EN SANGRE PERIFERICA BANDEO G/Q	Sangre total	6
CARIOTIPO ESTADO LEUCEMICO EN MEDULA OSEA	Medula Ósea	

CARIOTIPO EN LIQUIDO AMNIOTICO BANDEO G/Q		
FISH -ANEUPLOIDIAS 13,18,21, X y Y	Diferentes muestras	
FISH-BCR/ABL Translocación del Cromosoma; 9:22 (LMC, LMA.LLA-B,SMP)	Diferentes muestras	
MAPEO OPTICO GENOMICO		

Fuente: Elaboración propia.

Aun así, el diagnóstico se realizó de manera general y transversal con el fin de fortalecer el cumplimiento de los requisitos de la ISO 15189:2012 / NTC ISO 15189:2014 que se encuentra en proceso de implementación por lo cual el presente documento es fuente para su consolidación

Se identificó que el cumplimiento de los requisitos de la norma se gestionó de manera reactiva basada en necesidades puntuales mas no se gestionó como requisitos relaticos a la estructura del sistema, esto se concluye al evidenciar varios de los requisitos se encuentra por debajo del 50% de cumplimiento.

Al realizar análisis detallado al capítulo 4, requisitos generales, se observó que el laboratorio, en lo concerniente a confidencialidad e imparcialidad debe trabajar más minuciosamente al interior de la organización y la documentación además de los cumplimientos requieren ser analizados y documentados.

El seguimiento, control y registro de la documentación en los diferentes procesos incluso en el mismo repositorio institucional se debe fortalecer y normalizar dado que muchos procedimientos, formatos o soportes se manejan por fuera de la normalización del sistema o se encuentran desactualizados.

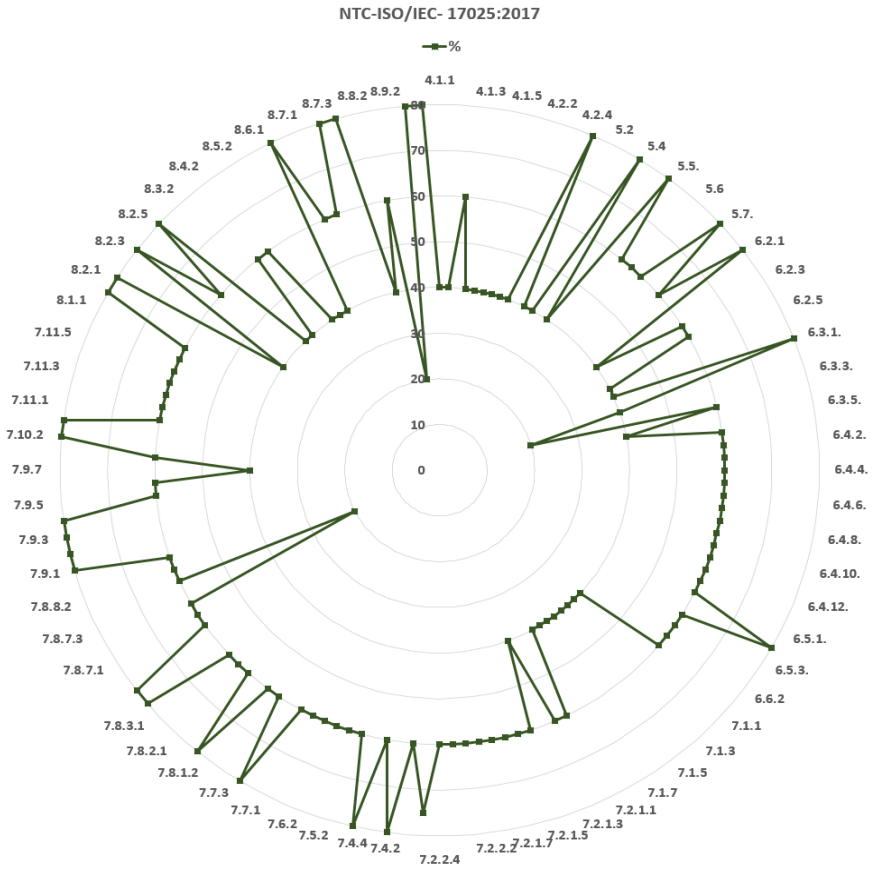
Es importante actualizar la matriz de riesgos ya sea en cada proceso o trabajarlo de manera general mediante área de cumplimiento para incluir los de riesgos imparcialidad y fortalecer la acción de control, medición y eficacia de estas.

La institución debe fortalecer la verificación de competencias y evaluación de desempeño de los colaboradores con el fin de garantizar los criterios de ejecución dentro de los procesos, además de asegurar el registro eficaz de todos los soportes de formación, educación y experiencia, así como los de capacitación e inducción/reinducción.

En el diagnóstico se evidenciaron debilidades en varios procesos y en la necesidad de documentar y normalizar la información partiendo de que el sistema de comunicación de la información técnica es a través del software Almera, sin embargo, la mayoría del personal refiere no tener acceso indicando que sólo tienen usuarios los líderes del proceso. Los colaboradores en todos los niveles de la organización involucrándolos en el estado de las actividades implementadas, los proyectos en desarrollo y el cumplimiento de los objetivos estratégicos aunque demuestran un compromiso en la mejora del sistema, por múltiples tareas birocratizantes del mismo sistema desarticulado han ocasionado el incumplimiento en el cronograma inicialmente planteado para dar cumplimiento a la acreditación de lo ya planteado. .

NTC-ISO/IEC- 17025:2017

Figura 7. Estado de cumplimiento de los requisitos bajo NTC ISO 17025:2017



A partir del diagnóstico se concluye que de los requerimientos de la NTC-ISO 17025:2017, el numeral 7.3 Muestreo, no se encuentra dentro del alcance de los procesos del laboratorio dado que el laboratorio no realiza muestreo de sustancias, materias o productos para ensayo o calibración.

COLCAN recibió visita de acreditación por parte del ONAC durante el mes de junio para la evaluación de la conformidad en la determinación de perfiles genéticos de ADN, pruebas realizadas por el laboratorio de ciencias genómicas, En el desarrollo de la evaluación y la testificación de los ensayos contemplados, el ente acreditador , manifestó varias oportunidades de mejora y no conformidades a subsanar que ya tuvieron su respectivo análisis causal y plan de mejora correspondiente, esto fue remitido a la entidad y se está a la espera de la evaluación de las medidas implementadas para subsanar.

El diagnóstico realizado para esta propuesta no solo abarcó la prueba de la cual se generó solicitud de evaluación de conformidad ante el ente acreditador, sino que al igual que la anterior norma se realizó para todo el laboratorio.

En términos generales se encuentra que un sistema de gestión documentado e implementado en consistencia con los requisitos de la ISO/IEC- 17025:2017 y que tiene integrado el enfoque y requisitos de otros sistemas (ISO 9001:2015 y Sistema de gestión laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia – ISO 15189:2012), adicionalmente se evidencio el compromiso de la alta dirección con la provisión de los recursos para el mantenimiento y mejora del sistema de gestión, además de la infraestructura con la que cuenta el laboratorio, que garantiza la separación eficaz de las diferentes áreas en las que se realizan los ensayos.

A partir del diagnóstico se concluye que, de los requerimientos de la NTC-ISO 17025:2017, el numeral 7.3 Muestreo, no se encuentra dentro del alcance de los procesos del laboratorio, dado que la entidad no realiza muestreo de sustancias, materias o productos para ensayo o calibración. Se identifico que el cumplimiento de los requisitos de la norma se gestionó de manera reactiva, basada en necesidades puntuales, mas no se gestionó como requisitos relacionados a la estructura del sistema. Esto se concluye al evidenciar varios de los requisitos se encuentra por debajo del 50% de cumplimiento.

Al realizar un análisis detallado al capítulo 4, Requisitos Generales, se observó que el laboratorio, en lo concerniente a confidencialidad e imparcialidad, debe trabajar más minuciosamente al interior de la organización y, la información, además, debe ajustarse a los cumplimientos que requieren ser analizados y documentados.

El seguimiento, control y registro de la documentación en los diferentes procesos, incluso en el mismo repositorio institucional, se debe fortalecer y normalizar dado que, muchos procedimientos, formatos o soportes se manejan por fuera de la normalización del sistema o se encuentran desactualizados.

7.2 Brechas a partir de los diagnósticos realizados en el sistema de gestión de calidad para el laboratorio clínico Andrade Narváez COLCAN

Sin duda no solo encontramos brechas en el análisis diagnóstico preliminar, sino también similitudes en la lectura de la implementación de cada norma, por aparte para el laboratorio, lo que nos llevó desde un principio a considerar los recursos asociados al cumplimiento de cada una. Para tal fin se puede evidenciar en el instrumento (anexo No. 1) la evaluación de la implementación de cada norma y su distancia de lo esperado, para su cumplimiento total.

Mediante las NTC-ISO 17025:2017 y NTC-ISO 15189:2014 COLCAN debe acreditar su competencia técnica al dar cumplimiento a los requisitos de cada sistema para garantizar la confiabilidad de sus resultados, aun así, en el momento de la implementación, se trabajó de manera independiente para dar cumplimiento a necesidades puntuales por lo que muchas de las mejoras e intervenciones al sistema se realizaron de manera reactiva para dicho cumplimiento.

Teniendo en cuenta lo anterior se hizo evidente en el diagnostico la burocratización del SG afectando la eficacia de este en lugar de permitir la integración, en las tres normas encontramos requisitos en estado crítico por debajo del 50% de cumplimiento, al igual que otros con puntaje superior al 60 % . si bien las pruebas y procesos que se encuentran en intervención para la evaluación de competencia han fortalecido sus lineamientos, procesos y documentación, el objetivo es lograr que las normas se implementen de manera independiente a la acreditación de

ciertas pruebas, se establece generar la implementación de manera general como una guía de buena práctica que aporte al sistema de gestión e integre los requerimientos, necesidades y acciones.

La priorización de brechas permite descartar aquellas no tan vitales en el enfoque de integración de las normas para un único sistema de gestión del laboratorio, para la priorización de las brechas se generó un mapa de calor según el porcentaje que cada requisito tiene a partir de la evaluación de cumplimiento del diagnóstico, los porcentajes por debajo del 60% fueron a los que se les dio prioridad en la evaluación.

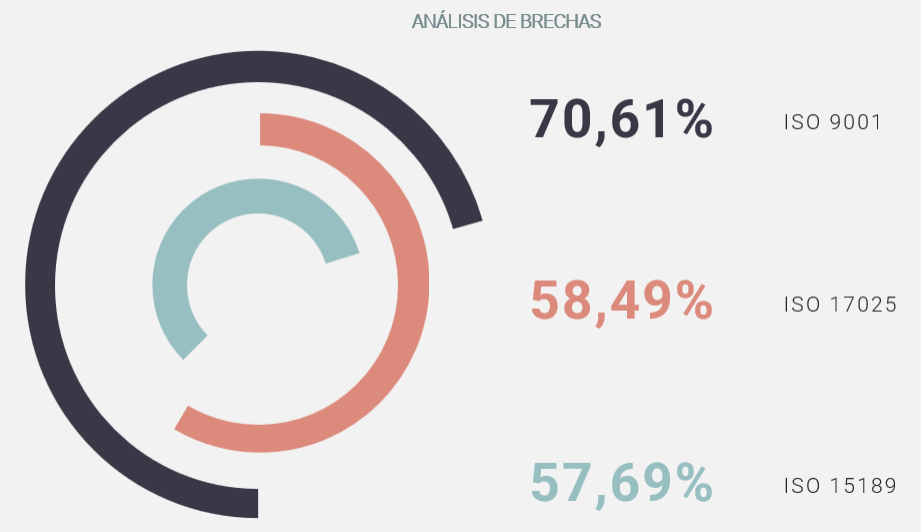
Teniendo en cuenta el criterio anterior se evidencia que dentro de las brechas identificadas en las tres normas se resalta las siguientes premisas de integración:

1. La normalización de la documentación, la transcripción del conocimiento y el manejo de la información : La necesidad de manejar documentación transversal y no independiente, esto permitiría la desburocratización del sistema, además que genera control de la información y documentación , se cuentan con procesos y procedimientos muy bien estructurados, un sistema de información robusto, pero la falta de normalización de formatos y registros empíricos que se crean para el control de acciones no documentadas y la falta de control en la actualización de documentos son situaciones que se evidencian con mucha frecuencia; El ingreso o posibilidad de consulta al aplicativo Almera no es transversal a toda la organización, los administrativos conocen el instrumento pero muchos de los colaboradores de áreas no administrativas no cuentas con acceso a este hacen parte de las intervenciones que se deben realizar.
2. Requisitos relativos a los Roles, Responsabilidades y Autoridades En La Organización, durante los diagnósticos se evidencio que el área de talento humano ha trabajado fuertemente en dar cumplimento a los requerimientos normativos y del sistema , aun así hay falencias que afectan es necesario establecer un mecanismo que permita realizar trazabilidad al perfil de cargo de manera eficaz, y fortalecer la evaluación de competencias, educación continua, desarrollo

profesional, y registros personales de habilidades relevantes. Los perfiles de cargo deben estar socializados a los colaboradores y actualizados, se debe asegurar la documentación de las autoridades y responsabilidades que se tiene que completar con las funciones que realmente están en Athenea La lista de chequeo para la evaluación de la competencia no cumple con el alcance dicha encuesta no permite asegurar la evaluación de competencia técnica del personal.

3. El seguimiento y La estructura organizacional que mejore la funcionalidad de los departamentos y procesos a cargo de los procesos que afectan el cumplimiento de los requisitos para cada norma.
4. Operaciones asociadas, y no divididas, teniendo en cuenta que los protocolos técnicos son idénticos o similares para cada marco normativo.

Figura 8. Porcentaje de cumplimiento basado en la información analizada en esta consultoría.



Fuente: Elaboración propia.

Tabla 9. Análisis de brechas

BRECHAS					
NTC - ISO 9001: 2015		**NTC -ISO 15189:2014**		**NTC -ISO 17025: 2017**	

Numeral	Requisito		Numeral	Requisito		Numeral	Requisito	
5.3	Roles, Responsabilidades Y Autoridades En La Organización		**4.1.2-7**	- director De La Calidad		**5.6**	Requisitos Relativos A La Estructura - relacionado al sistema de gestión	
			4.1.2.5	Responsabilidades, autoridad e interrelación		**5.2**	Requisitos Relativos A La Estructura - responsabilidad general	
			5.10.2	Autoridades y responsabilidades		**5.5 b**	Requisitos Relativos A La Estructura, estructura y responsabilidades	
						6.2.4	Personal - comunicar tareas	
						6.2.6 6.2 3	Personal - autorizaciones - competencia	
7.2	Competencia		**5.1**	Personal		**6.2.1-6.2.3**	Personal	
			5.1.2	Cualificación Del Personal				
			5.1.3	Descripción De Los Puestos De Trabajo				
			5.1.4	Introducción Del Personal Al Entorno				
				Organizativo				
7.2 - 7.3	Competencia		**5.1.5**	Formación		**6.2**	Personal	
	Toma De Conciencia		**5.1.6**	Evaluación De La Competencia				
			5.1.7	Revisiones De Desempeño Del Personal				
			5.1.8	Educación Continua Y Desarrollo Personal				
8.4	Control De Los Procesos, Productos Y Servicios Suministrados Externamente		**4.6**	Servicios Externos Y Suministros		**6.6**	Productos Y Servicios Suministrados Externamente	
8.4.1	Generalidades		**4.5**	Análisis Efectuados Por				

				Laboratorios Subcontratistas				
8.4.2	Tipo Y Alcance Del Control		**4.5.1**	Selección Y Evaluación De Laboratorios Y Consultores Subcontratistas		**6.6.2**		
8.4.3	Información Para Los Proveedores Externos		**4.5.2**	Provisión De Los Resultados Del Análisis		**6.6.3**		
			5.3	Equipo De Laboratorio, Reactivos Y Materiales Fungibles		**6.4**	Equipamiento	
			5.3.2	Reactivos Y Materiales Fungibles		**6.6**		
8.2	Requisitos Para Los Productos Y Servicios		**4.14.2**	Revisión Periódica De Las Peticiones, Y Adecuación De Los Procedimientos Y Requisitos De La Muestra				
8.5.1	Control De La Producción Y De La Provisión Del Servicio		**5.5.1**	Selección, Verificación Y Validación De Los Procedimientos Analíticos		**7.2**	Selección verificación y validación de método	
			5.5.1.2	Verificación De Los Procedimientos Analíticos		**7.2.1.5 7.2.2.3, 7.4**	Validación De Los Métodos, Manipulación de los ítems de ensayo o calibraciones	
			5.5.1.3	Validación De Los Procedimientos Analíticos		**7.2.2 7.7**	Aseguramiento de la validez de los resultados	
						7.8.1.2-7.8.1.3	Informe De Resultados	
			5.5.1.4	Incertidumbre De Medida De Los Valores De La Magnitud Medidos		**7.2.1.1 7.8.3.1-7.8.3.2**	Requisitos Específicos Para Los Informes De Ensayo	

Fuente: Elaboración propia.

7.3 Estrategias para la integración, que aportan en la ventaja competitiva en el Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN.

Teniendo en cuenta que de las tres normas la única que cuenta con estructura de alto nivel es la NTC ISO 9001:2015 se ha definido que esta estructura sea el eje para formular la propuesta metodológica para la integración del SG. Los elementos comunes, homólogos y específicos de las normas NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017, se analizaron uno a uno según el contexto y se articularon a la NTC ISO 9001:2015. Para lo cual también se verificó la equivalencia entre los requisitos normativos de las normas a integrar en el SGC del laboratorio, ver Anexo No. 3. De esta manera se planteó la correspondencia de cada requisito de las tres normas y su papel funcional en el ciclo PHVA. (Fuente: ICONTEC. Relación con la estructura de alto nivel. Tomado de: Estructura para la integración. 2018. p.20)

A partir de las cuatro fases para la integración de SG expuesto por Bautista-Rodríguez, Peña Guarín, Amable Pérez y Angarita-Moncada (2021); esas fases toman como base el ciclo PHVA y se denominan: Direccionamiento, Estructuración, Aplicación y Evaluación y mejora. Los mismos autores establecen tres factores importantes para la integración de los sistemas, los cuales se articulan con la estructura de alto nivel:

Figura 9. Factores calves para la integración.

Lo planteado para la articulación de los procesos, funciones, responsabilidades, recursos, documentos y demás elementos dentro del alcance del sistema se genera a partir de tres Estrategias

identificadas según la “Guía práctica para la integración de sistemas de gestión” (AENOR), Calso. M. N. & Pardo. A. J. M. (2018):

- Integración documental: Teniendo como punto de partida la documentación existente de la organización se puede generar una intervención a la misma que permita desburocratizar, articular y generar un soporte común para realizar la integración de los requisitos y normalización de la información

- Integración organizacional: Esta integración de los sistemas de gestión por lo general alteran la estructura organizacional en especial las áreas o departamentos más involucrados en el mantenimiento y mejora, de igual manera designar a los procesos del recurso humano necesario y pertinente para su funcionamiento adecuado es importante la designación de un representante de la dirección para el sistema, pero siguen exigiendo de manera explícita que se asuman una serie de responsabilidades respecto al mismo.

- Integración operativa: Esta requiere llevar a la práctica la integración en la organización, teniendo en cuenta las prácticas y pautas comunes que se establezcan en los procedimientos integrados.

Luego de generar una clasificación de requisitos y contemplar los requisitos comunes, específicos y homólogos la propuesta de integración se plantea a partir del análisis de los requisitos de los tres sistemas normativos, con lo cual se establecen las actividades principales para implementar la integración y las recomendaciones para que el plan de integración propuesto se pueda llevar a cabo. Partiendo de la correspondencia de los requisitos, la propuesta de integración desde al PHVA y las fases de integración se genera la correspondencia entre las normas e integración en el Anexo N°3.

7.4 Validar la propuesta de estrategias para la integración en el Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN

Teniendo en cuenta la integración sugerida de las tres normas se procede a realizar una revisión de la información y documentación consignada en el sistema de información Almera que maneja la organización con el fin de los requisitos se procede a realizar la revisión de la documentación

de la organización con el fin de identificar los elementos que permitan la articulación del sistema de gestión de calidad ya implementado por la organización según las necesidades y particularidades en los procedimientos, procesos y necesidades del laboratorio mediante las estrategias antes mencionadas, estas estrategias fueron consignadas en una matriz que consigna la documentación del SG revisada, las actividades a ejecutar, el producto final de la intervención propuesta y observaciones si son necesarias. Ver Anexo No. 1. Hoja 7. Integración de requisitos

Desde la consultoría se reconsideró el modo de presentación de la metodología propuesta y los diagnósticos realizados por lo que fue adecuado mostrar a la organización un tablero BI(ver Anexo No. 4. Power BI, para lo cual se requiere tener habilitada la aplicación con cuenta empresarial Microsoft, en el caso del laboratorio COLCAN, ésta es comúnmente usada para manejo de datos por parte de colaboradores clave responsables de los reportes en dicha herramienta), desarrollando de forma clara y didáctica los resultados de los diagnósticos además de realizar una descripción de la propuesta de integración, facilitando a la organización la visualización. La herramienta integrada para conocer el estado de la implementación de las normas 9001/15189/17025 sobre Power BI surge de la necesidad de realizar analítica de data enfocado en el ciclo PHVA para la visualización por parte de los líderes de procesos en el laboratorio clínico COLCAN, y así estandarizar e integrar las normas en una única vista de sistema de gestión en una sola herramienta, que permite mantener la eficiencia y efectividad de la ejecución de tareas que funcionan y permite evaluar los aspectos a mejorar, o brechas a trabajar para continuar los procesos sistemáticos de auditoría, acreditación tanto internos como externos.

Algunas vistas de esta herramienta en caso de no poder visualizar el anexo No. 4:

Figura 10. Vista de diagnóstico 9001. Power BI

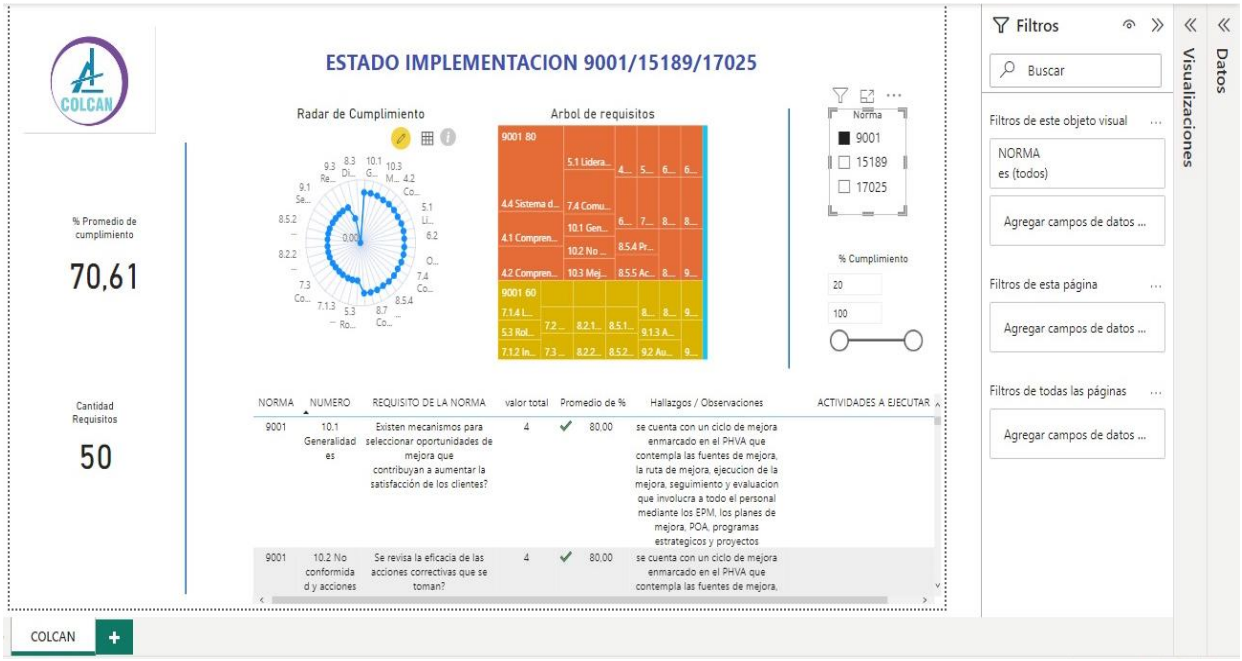


Figura 11. Radar de cumplimiento de requisitos. Power BI

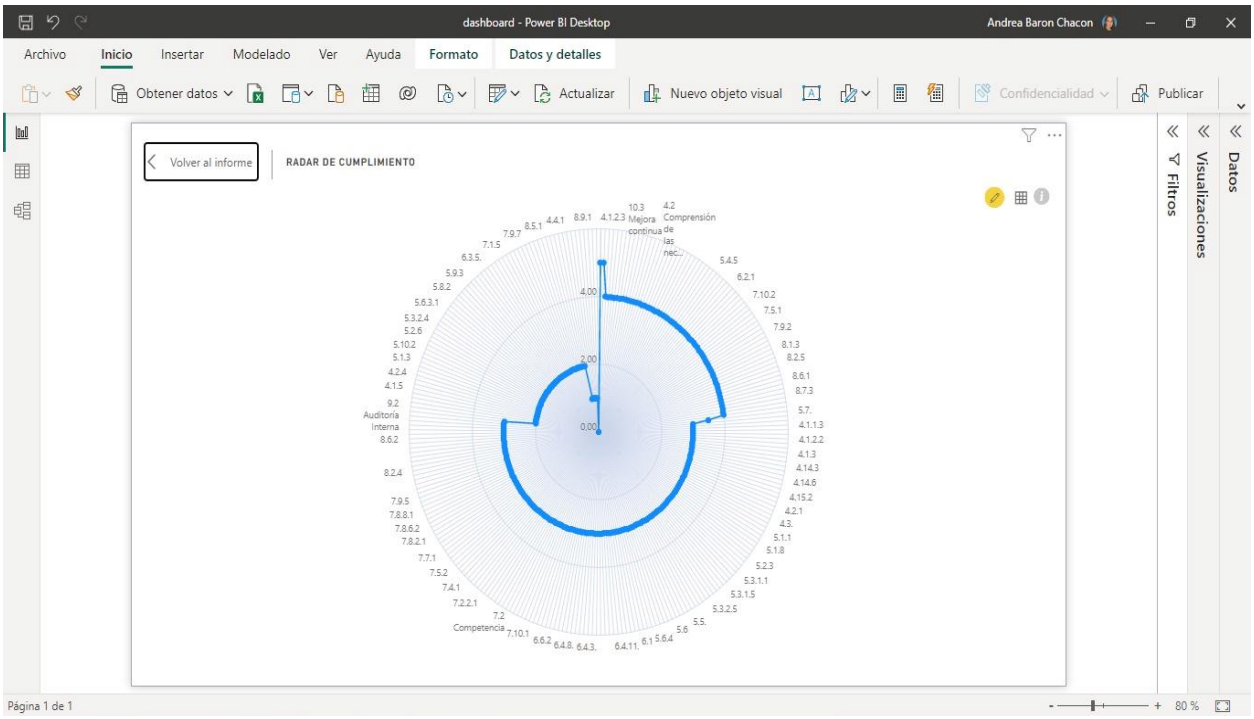


Figura 12. Mapa de calor de cumplimiento de requisitos de las normas a integrar. Power BI

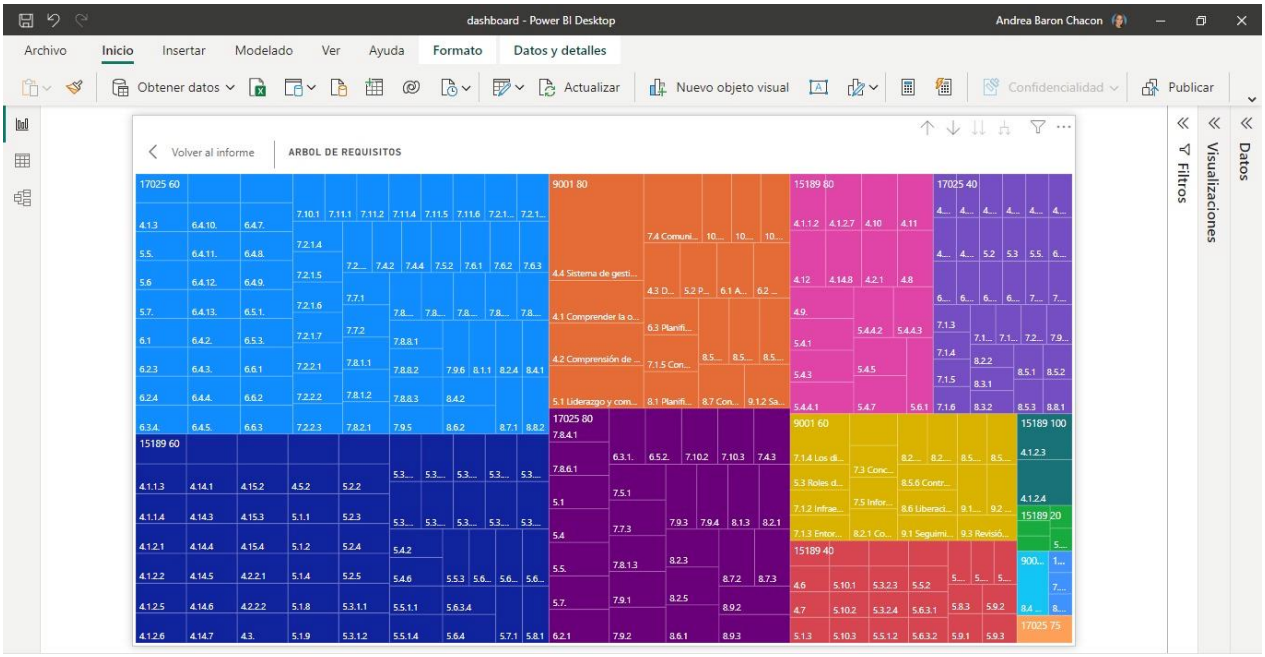


Figura 13. Estado de implementación integrado. Power BI

Figura 14. Vista de cumplimiento para ISO 17025. Power BI

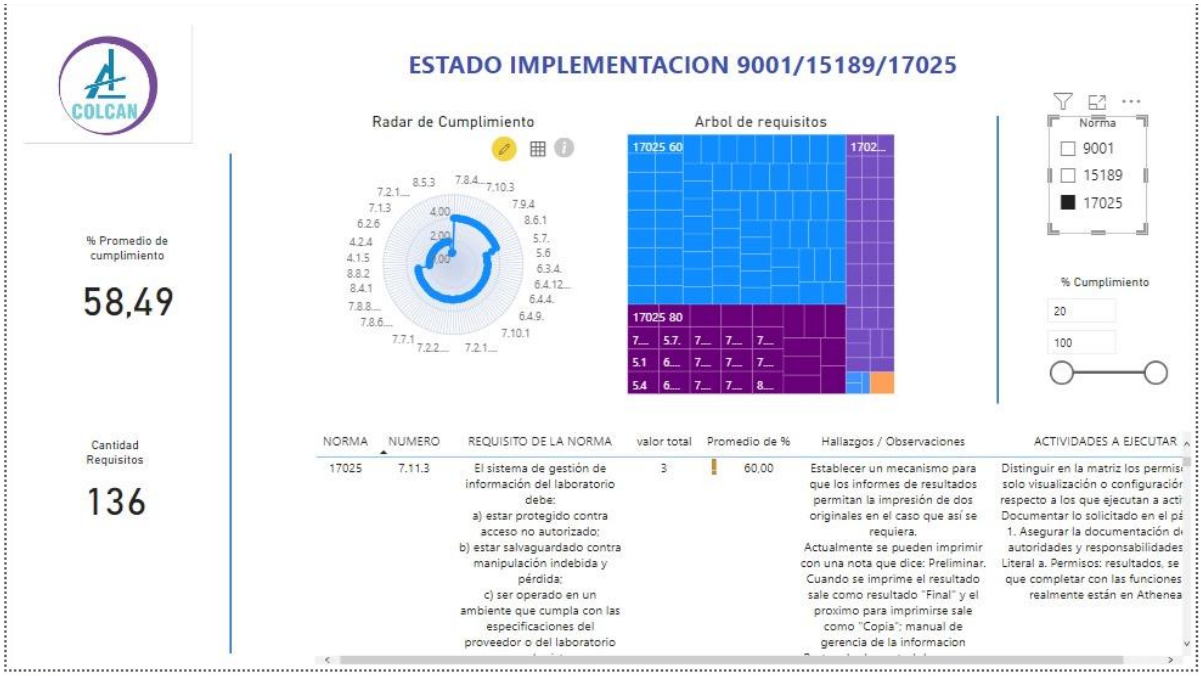
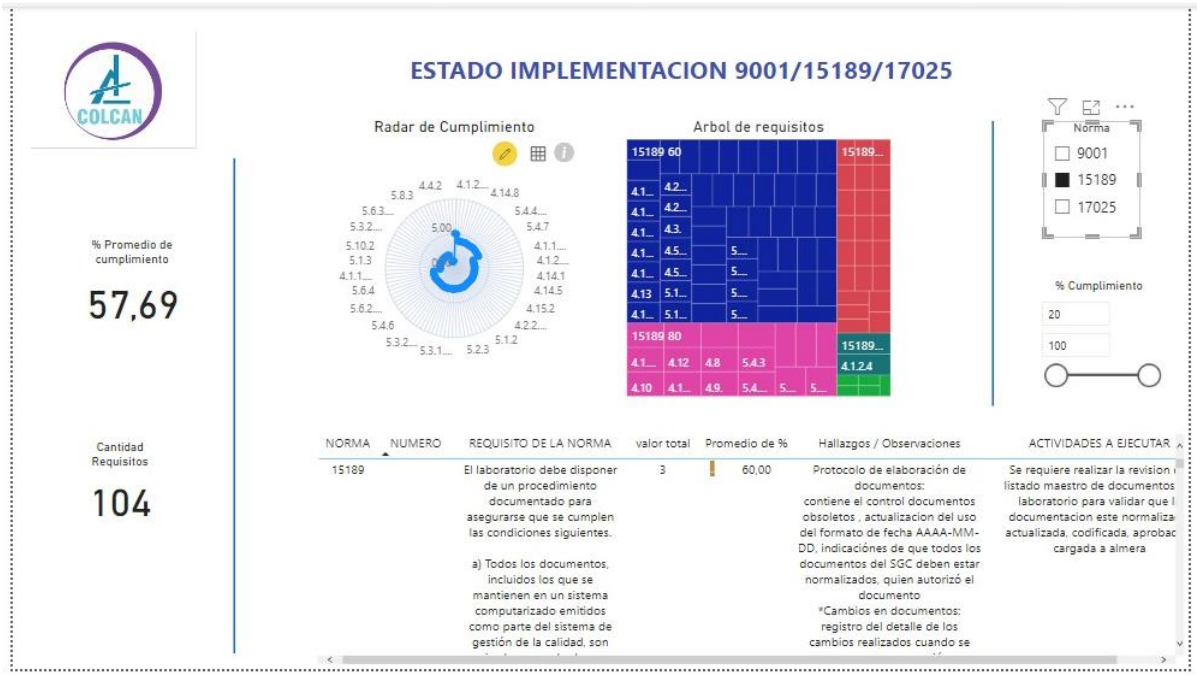


Figura 15. Vista de cumplimiento para ISO 15189. Power BI



Posterior a dicha socialización y análisis durante el punto de encuentro con los lideres de calidad de la organización (Acta y grabación, Anexo N°. 5. y N°. 6.), Se diseño un formulario validación de la herramienta el cual fue enviado vía correo electrónico a los expertos que cumplían con los perfiles antes descritos expertos SG; El formulario utilizado cuenta con un espacio para realizar las observaciones frente a los criterios a evaluar; su aplicación en detalle de las preguntas aplicadas, según metodología de Ábaco de Regnier, se encuentran en el Anexo No. 5. Validación.

Los expertos convocados para esta validación fueron los siguientes.

Tabla 10. Panel de expertos.

1	Vivian Magaly Capera	Bacterióloga	Formación como especialista en gerencia de procesos y calidad seguimiento en el sector salud en el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad (PAMEC, Sistema Único de Acreditación, Sistemas de información).	Líder de mejoramiento continuo y PAMEC dentro del proceso de gestión de calidad
				Estandarización del proceso de mejoramiento para dar cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001 y el SOGCS
				Gestión de hallazgos de auditorías, estructuración y seguimiento de planes de mejoramiento.
				planeación y desarrollo del programa de auditoría interna de la organización con enfoque integral (Resolución 3100/2019, seguridad del paciente, NTC ISO 9001:2015)
				Desarrollo de la ruta crítica del PAMEC de 74 sedes a nivel nacional
				Manejo de software Almera
2	Karla Patricia Vergel Sanguino	Ingeniera Industrial	Formación en planeación, implementación, evaluación y seguimiento de los Sistemas de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo y en el sector salud en el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad (PAMEC, Sistema Único de Acreditación, Sistemas de información), enmarcado en el direccionamiento estratégico y en la identificación y control de los riesgos de la organización.	Certificación y renovación en la norma ISO 9001:2015
				Desarrollo y aplicación del Sistema Único de Acreditación en sector salud en entidades multisedes
				Desarrollo aprobación y seguimiento de PAMEC en diferentes secretarias a nivel nacional
				Reportes normativos exitosos de indicadores del observatorio nacional del sector salud
				Implementación, control y seguimiento del Sistema de Gestión del Riesgo Integral, basado en el direccionamiento de las organizaciones
				Definición, control y seguimiento de los objetivos estratégicos de las organizaciones
3	Cindy Paola Ariza Jaimes	Ingeniera industrial y metalúrgica	Especialista en sistemas de gestión de la EAN	Auditora en 9001: apoyo de gestión para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad
				Definición, control y seguimiento de los objetivos estratégicos de las organizaciones

4	Natalia Montenegro	Enfermera jefe, Especialista	Especialista en Sistemas de Gestión Seguridad y Salud en el Trabajo	Conocimiento en referencia y contrarreferencia de clínicas y hospitales para el área de laboratorios.
5	Julián Candelo	Ingeniero Industrial	Auditor IRCA trinorma	Auditor de conformidad desde hace 20 años, auditor interno empresarial desde hace 20 años, Entrenador en sistemas de gestión y todo tema asociado a mejora continua.

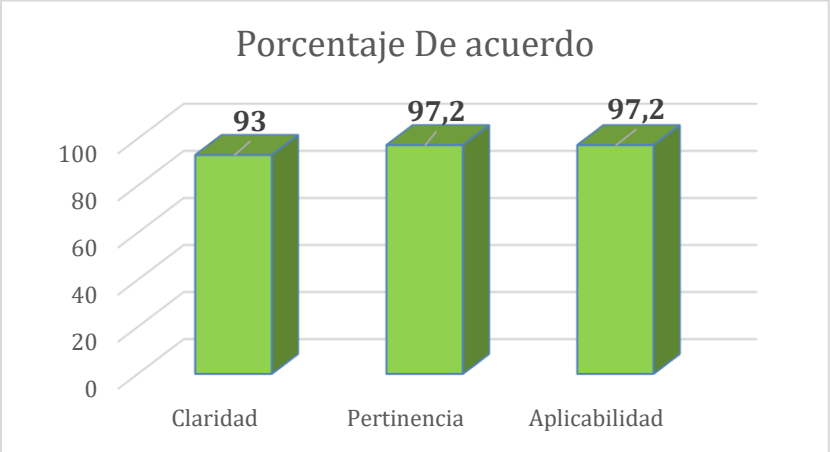
Fuente: Construcción propia 2023.

Las premisas por evaluar a cargo de este panel de expertos fueron: Calidad, Pertinencia y Aplicabilidad. Bajo una escala de Likert así: donde 1 es Totalmente en desacuerdo y 5 es Totalmente de acuerdo, con la propuesta de estrategias para la mejora del sistema integrado de gestión en el laboratorio.

Figura 16. Formulario de ficha de validación por expertos.

Durante la validación se obtuvo un alto porcentaje de aceptación de la propuesta de estrategias para la integración, en la claridad un puntaje de 4,65 que corresponde al 93% de acuerdo con la claridad encontrada en la propuesta, pertinencia un puntaje de 4,86 que corresponde al 97,2% de acuerdo con la pertinencia valorada en la propuesta y aplicabilidad un puntaje de 4,86 que corresponde al 97,2% de acuerdo con la aplicabilidad sugerida en la propuesta.

Figura 17. Resultados validación.



Fuente: Elaboración propia 2023.

7.5 Cierre De La Consultoría

Se realizó un punto de encuentro de manera presencial en las instalaciones de COLCAN y virtual sincrónica, con algunos especialistas, durante la reunión se mostró el planteamiento de las: ESTRATEGIAS PARA LA MEJORA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO ANDRADE NARVÁEZ COLCAN, producto del trabajo académico para optar al título de Magister en Calidad y Gestión Integral Modalidad Consultoría en (I+D+i) del Convenio USTA – ICONTEC.

Durante el punto de encuentro se realiza una contextualización de lo que desarrollo en el proyecto y la normativa trabajada, se realiza una revisión y socialización de los diagnósticos de las normas NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 e NTC-ISO 9001:2015 con corte al 30 de octubre de 2022 en el Laboratorio Clínico Andrade Narváez COLCAN.

Tema seguido se plantea a la organización el modelo propuesto de integración, las fases y los principios planteados para su implementación y las acciones a tomar para la misma.

Sobre la NTC-ISO 15189:2014 propuesta en la articulación, el grupo consultor notifica a la organización que la actualización de la norma publicada el pasado 6 de diciembre de 2022 por la ISO, implica cambios en sus requerimientos y distribución de esta, por lo cual se aborda de manera

general aspectos de la nueva norma para que la organización considere si se presenta en la evaluación de competencia que tiene programada para los meses de mayo a junio con la versión nueva ante ONAC, dando como resultado la no recomendación de realizarlo así y tomar el tiempo sugerido por el comité ISO para la transición de la norma en su actualización 2022; lo anterior dado que las implicaciones principales des esta nueva versión se enfocan a:

- Priorizar el bienestar de los pacientes y la satisfacción de sus clientes
- Identificar los peligros potenciales y trabajar por eliminarlos o minimizar su impacto potencializando las oportunidades.
- Los requisitos de análisis junto al paciente dentro del alcance.
- Los requisitos de análisis junto al paciente dentro del alcance.
- Los requerimientos de la estructura y gobernanza sufrieron cambios los requisitos de las entidades legales, las competencias y responsabilidades del director de laboratorio, el alcance de la actividad y conformidad de los requerimientos y las actividades de consejería.

Con el desarrollo de la estrategia de la integración de los sistemas de gestión en el laboratorio se logró, recopilar información de calidad como insumo para el análisis de los procesos de la organización que gobiernan las actividades, siendo el pilar para alcanzar la certificación de Procedimiento y servicio, ver Anexo N°. 8. y la certificación en Innovación de gestión empresarial ver anexo N°. 9., que permite la identificación de las brechas entre el escenario actual del Laboratorio Clínico Colcan y el escenario recomendado por las buenas prácticas que componente la integración de las Normas NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 y NTC-ISO 9001:2015 y que establece un mapa de ruta como plan de acción para el cierre de estas, ver anexo N°. 7. Porqué la importancia de esto, en ningún laboratorio en Colombia, ni en la literatura observada, ni en la información indagada, se ha puesto atención en la integración trinorma de este campo y competencias técnicas para un laboratorio; es común encontrar integraciones entre la norma 15189 y la 9001, o entre la 17025 y la 9001, pero no en las tres.

8. Conclusiones

El desarrollo del presente trabajo permitió definir las estrategias de consultoría, que llevaron a estructurar la propuesta de integración de las NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 e NTC-ISO 9001:2015, en el Laboratorio Clínico Andrade Narváez - COLCAN, generando un alcance unificador de las tres normas. Esto permitió diseñar una base conceptual y metodológica para facilitar los procesos internos necesarios, para recibir la acreditación de este Sistema Integrado de Gestión. Durante la referenciación de artículos y trabajos de grado nacional e internacional para la creación de las estrategias de integración se evidenció que no hay material para compararlo con otros proyectos de integración de las tres normas, dado que se tiene documentos sobre aplicación o integración solo de dos de las normas y pocos son los proyectos de investigación que evalúan la validación de contenido de la integración.

Mediante el diagnóstico del Sistema de Gestión de COLCAN no solo se recopiló información base para construir una herramienta, también se evidenciaron fortalezas significativas respecto a la identificación de riesgos, compromiso de la alta dirección y la comunicación con el cliente, insumos importantes para la integración los sistemas de gestión. A través de la consultoría organizacional que se manejó con la organización se dio el cumplimiento del I+D+I (Investigación, Desarrollo e Innovación) plantear una propuesta de estrategias de integración para cumplimiento de las tres normas: NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 e NTC-ISO 9001:2015 (sistema con el que la organización no cuenta) teniendo como referente el Sistema de Gestión de la Calidad, que actualmente tiene el laboratorio, para esto fue necesario investigar y profundizar en el sistema de gestión y evaluación de acreditación de competencia para los laboratorios en Latinoamérica y Colombia, se consultaron diferentes literaturas de métodos, modelos y guías para la integración de sistemas de gestión, como lo es el Manual de la IUMSS y la guía de la AENOR, para el desarrollo de herramientas metodológicas que permitan articular mediante la estructura de alto nivel, el ciclo PHVA y una matriz correlacional que es el punto de partida para la integración de sistemas.

Es importante resaltar que para el desarrollo efectivo de la consultoría se contó no solo con el acompañamiento de los líderes de los equipos de trabajo, sino con estos últimos; en pleno, los equipos de trabajo con los que se pudo analizar la ruta de análisis de convergencia o complementariedad de los requisitos de los marcos normativos fue elemento de avance para la configuración de los diagnósticos y lograr no solo el primer objetivo de este trabajo sino también el segundo, evidenciando además, como una de las brechas a trabajar, el reproceso por manejo paralelo del cumplimiento de requisitos en tareas similares pero de distintos procesos, duplicidad de información o documentos replicados de alcance para los involucrados menos estandarizados, tema que al solucionarse optimiza tiempos y resultados de actividades, mejorando el ambiente laboral y la calidad de los servicios.

La propuesta de estrategias de Integración para los tres Sistemas de Gestión optimizará los tiempos, desburocratizará el sistema ya implementado y evaluará el cumplimiento de requisitos permitiendo el uso eficiente de recursos.

Finalmente, es relevante precisar la importancia de este tipo de ejercicios técnicos de consultoría al interior de los laboratorios clínicos en Colombia, ya que son muy pocos los Laboratorios que cuentan con los estándares apropiados y las competencias técnicas necesarias para el ejercicio adecuado de su labor, siendo un renglón muy sensible en la presentación de datos confiables, toda vez que son fundamentales para expedir resultados analíticos confiables, que permitan diagnósticos precisos y tratamientos adecuados para la población colombiana.

9. Recomendaciones

La transversalidad e integración esperada para los sistemas de gestión en evaluación podría direccionarse no de forma completa en la integración de cada requisito y capítulo de cada norma en estudio, esto debido al enfoque técnico y más detallado que se extiende de las normas NTC-ISO 15189:2014, NTC-ISO 17025:2017 versus la NTC-ISO 9001:2015; por lo tanto la integración se daría en un 100% en diferentes requisitos ¨Debe¨, y en algunos de forma parcial al cruzar la naturaleza y direccionamiento de cada ¨Requisito¨ a cumplir.

La pertinencia hacia el laboratorio en lograr la integración e implementación en los procesos y servicios es alta y totalmente válida y de acuerdo con la naturaleza del laboratorio, esto debido a:

1. La adopción de un sistema de gestión para el laboratorio en pro de demostrar su capacidad técnica, científica y a conformidad en sus diferentes pruebas y ensayos a proveer a sus clientes y demás grupos de interés se evidencia al adoptar e implementar un SGC acorde con la norma ISO 9001 vigente, pero que se logra extender o ampliar en demostrar su capacidad técnica y científica de los requisitos establecidos del capítulo 8 de la NTC ISO 9001 con la integración e inclusión de los requisitos establecidos en la ISO NTC-ISO 15189:2014 y/o NTC-ISO 17025:2017

2. La adopción y pertinencia de la ISO NTC-ISO 15189:2014 y/o NTC-ISO 17025:2017 se facilita al aplicar la Opción B planteada para documentar, establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión para el laboratorio.

3. Con la implementación y certificación de estos sistemas de gestión, se permite fortalecer la imagen y credibilidad técnica, científica y de la conformidad en sus productos o servicios para sus clientes, y propiciar acciones que exijan la continuidad del laboratorio en el tiempo, con adaptación a su contexto, y abordaje eficaz de los riesgos y oportunidades.

4. Aunque las normas ISO NTC-ISO 15189:2014 y/o NTC-ISO 17025:2017 no establecen de forma literal la exigencia al análisis del contexto, sí se intuye su inclusión al requerir dar respuesta eficaz a los requisitos de estas normas, lo cual permite complementar su implementación acorde con los requisitos de la NTC ISO 9001:2015

La aplicabilidad es 100% viable para la gestión y servicios del laboratorio, sí importante tener presente que es posible cierta información documentada tenga variaciones al momento de su implementación, por ejemplo acorde con la naturaleza y enfoque técnico de cada norma ISO a integrar para el Laboratorio en cuanto al abordaje de los riesgos este puede ser de forma diferente en ciertos procesos de tipo misional versus los procesos de apoyo o estratégicos, lo cual no limita ni impide el llegar a tener dos o más metodologías para el abordaje y demostrar la eficacia en la implementación de acciones para mitigar su impacto.

Se recomienda realizar la siguiente fase del estudio, la implementación de las estrategias de manera coordinada y coherente con los lineamientos de la gerencia, con el objetivo de incorporar la versión actualizada de la norma NTC-ISO 15189 en el diseño del instrumento realizado a fin de lograr mejoras significativas que faciliten el cumplimiento con los requerimientos vigente

Para implementar la propuesta metodológica, se recomienda designar un equipo líder para la integración, abordar el plan de implementación propuesto en este proyecto, de acuerdo con el tiempo y los recursos disponibles, teniendo presente que con el SIG que se defina, se dará cumplimiento a las necesidades del laboratorio. sin embargo, el éxito de la integración es el resultados del compromiso, cumplimiento de los requisitos y confiabilidad de la información que el laboratorio implemente.

10. Referencias

Aldana de Vega. (2011). Administración por calidad / Luz Angela Aldana de Vega [y otros 6]. Universidad de La Sabana.

Azuaje Delgado, Biannelis Coromoto. Propuesta de un modelo de gestión de la calidad para los Laboratorios clínicos en Venezuela. Caracas, enero de 2018. Recuperado de http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAU4099.pdf

Bonilla Palacios, A., & Martínez García, J. (2016). Descifrando los niveles de integración de los sistemas integrados de gestión. SIGNOS-Investigación en sistemas de gestión, 8(2), 15-37

BSI British Standards. (2012). Specification of common management system requirements as a framework for integration. BSI, 2012.

Calso, N. y Pardo, J. (2018). Guía práctica para la integración de sistemas de gestión. ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001, AENOR Editorial AENOR Internacional, S.A.U., 2018. Comité Técnico AEN/CTN 66. (2005). Norma Española. UNE 66177 Sistemas de Gestión Guía para la Integración de los Sistemas de Gestión. AENOR, 2005

Carey, R. B., Bhattacharyya, S., Kehl, S. C., Matukas, L. M., Pentella, M. A., Salfinger, M., Schuetz, A. N. (2018). Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory. Clinical microbiology reviews, 31(3), e00062-17. https://doi.org/10.1128/CMR.00062-17

Castro; P. A. Ribero; J. S. (2015) Propuesta para la implementación del Sistema de Gestión Integrado ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005 en el Laboratorio de Producción de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito. Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito Programa de Ingeniería Industrial Especialización Gestión Integrada QHSE Cohortes 32 y 33

Deloitte. (2017). 2018 Global health care Outlook, the evolution of Smart health care.

Deloitte. (2017). Global health care sector outlook. Obtenido de https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-SciencesHealth-Care/gx-lshc-2017-health-care-outlook-infographic.pdf

García, A.P. Cepeda, W.J. (2014) Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios. SIGNOS / ISSN: 2145-1389 / Vol. 6 / No. 1 / 2014 / pp.35-47

Healthcare Resourse Guide. (s.f.). Obtenido de Colombia: https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg_main_092230. asp

Hernández, H. y Parra, J. (2018). Instrumento para medir el nivel de integración de los sistemas de gestión en organizaciones colombianas [Trabajo de grado de maestría, Universidad Santo Tomás] Bogotá, Colombia.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). Metodología de la investigación. Mexico: McGraw-Hill Interamericana.

https://www.scribd.com/document/516969987/Free-Download-PDF-the-Integrated-Use-of-Management-System-Standards-Iso-Iumss-2018

https://www.scribd.com/document/507948614/TEMA-3-GUIA-PARA-LA-INTEGRACION-DE-LOS-SISTEMAS-DE-GESTION-NORMA-UNE-66177

https://www.implementandosgi.com/procesos/60/

ICONTEC (2023). Certificación ISO 9001, Sistema de Gestión de Calidad. Colombia ISO.

International Organization for Standardization. ISO Survey. Recuperado de https://www.iso.org/the-iso-survey.html

International Organization for Standardization (2015a). ISO 9001:2015. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. Suiza: ISO.

International Organization for Standardization (2011). ISO 19011:2011. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Suiza: ISO.

International Laboratory Accreditation Cooperation. (2011) Ventajas en el uso de un Laboratorio Acreditario. Translated from ILAC B4:05/2011 https://ilac.org/publications-and-resources/publications-list/

ISO/IEC 17025 (2017) «Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración». ISO: Colombia.

Jacome, D. (2020). Laboratorios de Ensayo. Recuperado 22 de marzo de 2020, de https://onac.org.co/laboratorios-de-ensayo.

Mejía, J. A. (2018) Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental. Fundación Universidad de América. Facultad de Educación Permanente y Avanzada. Especialización en Gerencia de la Calidad. Bogotá D.C.

Moreno Parra, P. A., Restrepo Benavidez, B. y Sánchez Martínez, P. A. (2021). Aplicación metodológica: the integrated use of management system standards para la integración de sistemas de gestión. Signos, Investigación en Sistemas de Gestión, 13(2). https://doi.org/10.15332/24631140.6668

Norma ISO 15189: 2012 Laboratorios médicos — Requisitos de calidad y competencia. Suiza: ISO.

Nunhes, T. V., & Oliveira, O. J. (2018). Analysis of Integrated Management Systems research: identifying core themes and trends for future studies. Total Quality Management, 1-24. doi:10.1080/14783363.2018.1471981

Nunhes, T. V., Bernardo, M., & Oliveira, O. J. (2019). Guiding principles of integrated management systems:Towards unifying a starting point for researchers and practitioners. Journal of Cleaner Production (210), 977-993. bibliografia SIG

OMS «La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades» (Definición sector salud, s.f.)

"ONAC Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (2008)., carácter de actividad pública administrativa de la acreditación y carácter técnico." https://www.aec.es/c/document_library/get_file?uuid=2f9c8623-b422-4b34-bb66-d406418bcbf5&groupId=10128

PAHO. (2017). Indicadores Básicos. Obtenido de Situación de Salud en las Américas:http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34330/IndBrasicos2017_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Rodríguez, Y., Rodríguez, L., y Peña, G. (2020). Investigación en Sistemas de Gestión – Avances y retos de la gestión integral, Editores Académicos – Editores USTA, Bogotá, Colombia.

Schneider, F., Caroline, M., & Friedberg, R. (2017). International Organization for (ISO) 15189. Annals of Laboratory Medicine, 37(5), 365–370.

Salud en las Américas+, (edición del 2017). Resumen: panorama regional y perfiles de país ISBN: 978-92-75-31966-6

Tembuyser, L., Van Campenhout, C., Blanckaert, N. et al. ISO 15189-accredited laboratories fulfill the JCI Hospital Accreditation Standard requirements for the use of referral laboratories: report of a consensus meeting. Accred Qual Assur 21, 425–431 (2016). https://doi.org/10.1007/s00769-016-1232-x

Velásquez Rueda, M. (2012). The Planning of a quality management system acting as a platform to integrate other management systems. Signos: Investigación en sistemas de gestión, 15-31.

Westgard JO. Sistema de gestion de la calidad para el Laboratorio Clínico. Wallace coulter. http://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf

World Health Organization OMS. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: LQMS. World Health Organization, 1(1), 250. Retrieved from http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252631/1/9789243548272-spa.pdf

11. Listado de anexos

ANEXO 1. DIAGNOSTICOS E INTEGRACION

ANEXO 2. EQUIVALENCIAS

ANEXO 3. VALIDACIÓN

ANEXO 4. POWER BI

ANEXO 5. ACTA ENTREGA PRELIMINAR

ANEXO 6. GRABACIÓN SOCIALIZACIÓN 20230222

ANEXO 7. PLAN DE TRABAJO V0

ANEXO 8. CERTIFICACIÓN PROCEDIMIENTO Y SERVICIO COLCAN

ANEXO 9. CERTIFICACIÓN INNOVACIÓN COLCAN