

CÓDIGO: _____

(a llenar por la Unidad de Investigación)

INFORMACIÓN GENERAL

Fecha de presentación: Día Mes Año

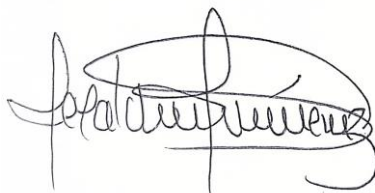
Título del producto:

Impacto y mejoramiento en la calidad del servicio de salud a partir del proceso de acreditación ISO en laboratorios clínicos.

Información de estudiantes asociados al desarrollo del producto:

Nombre completo	Yeraldin Esmeralda Jiménez Cuervo					
Rol (seleccione uno)	☐ Joven investigador	☒ X	☐ Estudiante	☐ II	☐ Semestre	
Facultad o Departamento Académico	Facultad de ciencias administrativas, de negocios y contables					
Link del CvLAC actualizado	Yeraldin Esmeralda Jiménez					
Correo electrónico institucional y personal	Yeraldin.jimenez@usantoto.edu.co					
C.C.	1049623331	Teléfono	3133771120			

Firma:



Nombre: Yeraldin Esmeralda Jiménez Cuervo

Facultad: Facultad de ciencias administrativas, de negocios y contables

DESCRIPCIÓN BÁSICA DEL CONTENIDO PARA EL WORKING PAPERS

TÍTULO DEL PRODUCTO

Impacto y mejoramiento en la calidad del servicio de salud a partir del proceso de acreditación ISO en laboratorios clínicos.

RESUMEN

La calidad en los laboratorios clínicos es un desafío constante en la atención de salud. Los laboratorios no acreditados presentan riesgos para los pacientes, carecen de procesos y conocimientos adecuados, y enfrentan costos operativos adicionales. el objetivo está encaminado a analizar el impacto y el mejoramiento del servicio de salud a través de una búsqueda sistemática de estudios que relacionen la calidad en la atención en salud con la acreditación de laboratorios clínicos. Este estudio empleó una metodología cualitativa y revisó 24 trabajos que se centraron en la acreditación según las normas ISO 15189 e ISO 17025, excluyendo la habilitación. Para garantizar una atención segura y de calidad, los laboratorios clínicos deben

cumplir con estándares de calidad ISO. la acreditación ISO en laboratorios clínicos no solo asegura la calidad y precisión de los resultados, sino que también contribuye a la confianza del paciente, el cumplimiento normativo, la competencia global, la mejora continua y una atención médica más segura y efectiva en general. Es un proceso esencial para elevar los estándares de calidad en el sector de la salud.

ABSTRACT

In clinical laboratories, quality is a constant challenge in health care. Non-accredited laboratories present risks to patients, lack adequate processes and knowledge, and face additional operating costs. The objective is aimed at analyzing the impact and improvement of the health service through a systematic search for studies that relate the quality of health care with the accreditation of clinical laboratories. This study used a qualitative methodology and reviewed 24 papers that focused on accreditation to ISO 15189 and ISO 17025 standards, excluding rating. Clinical laboratories must comply with ISO quality standards to ensure safe and quality care. ISO accreditation in clinical laboratories not only ensures the quality and accuracy of results, but also contributes to patient confidence, regulatory compliance, global competition, continuous improvement, and overall safer and more effective healthcare. It is an essential process to raise quality standards in the health sector.

PALABRAS CLAVE

Acreditación, Laboratorio clínico, Calidad, Atención en Salud, ISO.

KEYWORDS

Accreditation, Clinical Laboratory, Quality, Health Care, ISO.

INTRODUCCIÓN

La calidad de los servicios de salud es un aspecto fundamental en la atención médica y el bienestar de los pacientes (Beyanga, 2022). Para el caso puntual de los laboratorios clínicos en Colombia, la calidad es garantizada mediante esquemas nacionales y/o internacionales:

La norma ISO 15189 es un estándar internacional que establece requisitos precisos en cuanto a la competencia técnica y la calidad de los laboratorios clínicos y de diagnóstico. Para obtener la acreditación conforme a la ISO 15189, los laboratorios deben demostrar su competencia técnica, su capacidad de gestionar la calidad y su habilidad para producir resultados precisos y confiables (Alotaibi, 2021).

En los Estados Unidos, las Clinical Laboratory Improvement Improvements (CLIA) son un conjunto de regulaciones federales que establecen estándares para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos. Es obligatorio que los laboratorios clínicos cumplan con los requisitos de CLIA para poder operar legalmente y realizar pruebas en pacientes.

La Comisión de Acreditación de Laboratorios de Oficina (COLA) es una organización en los Estados Unidos que se encarga de evaluar y otorgar acreditaciones a laboratorios clínicos calculando en estándares específicos de calidad y competencia.

El College of American Pathologists (CAP) es otra entidad de acreditación para laboratorios clínicos en los Estados Unidos. Sus estándares son conocidos por su rigurosidad y se centran en asegurar la calidad y competencia del laboratorio.

La Joint Commission International (JCI) es una organización de acreditación internacional que evalúa la calidad y seguridad de los servicios de atención médica en todo el mundo, incluyendo la evaluación de laboratorios clínicos (Véronique Tack, 2018).

Además de estos estándares internacionales y organizaciones de acreditación, es importante tener en cuenta que en muchos países existen normativas y regulaciones locales específicas para la acreditación de laboratorios clínicos. Estas normativas pueden variar según la ubicación geográfica y la entidad reguladora

correspondiente. Por lo tanto, los laboratorios deben cumplir con los estándares y regulaciones aplicables en su región para asegurar la calidad y la competencia de sus operaciones.

La acreditación de laboratorios clínicos en el territorio Nacional es establecida por las normas ISO 15189 y 17025 y por el Sistema Único de Acreditación del Ministerio de Salud y protección social, las cuales se presentan como un cimiento de calidad, definiendo directrices que garanticen el cumplimiento de los más elevados estándares de calidad, promoviendo así la calidad basada en los estándares de precisión, exactitud, seguridad y atención de calidad para el usuario, garantizando que el servicio sea fiable y trazable, eleva los estándares y las metas de calidad, que además genera pertenencia en los pacientes y reduce costos financieros para el laboratorio.

Los servicios de laboratorio clínico en Colombia deben trabajar en equipo interdisciplinario para conseguir la cobertura de calidad en todas las áreas, siendo responsabilidad del laboratorio: desarrollar, mantener y mejorar la atención de calidad del paciente, a través del trabajo y compromiso del personal del laboratorio que sea trazable y con un crecimiento positivo y retroalimentado con cada implementación de la norma ISO 15189, asegurando un impacto positivo y mejoramiento continuo en la atención de calidad en usuarios del laboratorio clínico siguiendo los lineamientos ya establecidos por ISO (Organización Internacional de Estandarización) (Véronique Tack, 2018).

Los laboratorios clínicos desempeñan un rol vital al proporcionar resultados precisos y confiables que influyen en el diagnóstico y tratamiento médico. En los últimos años, la implementación de normas de acreditación, como la ISO 17025 y la ISO 15189, ha tenido un impacto significativo en la mejora continua de los servicios de salud en términos de calidad. La acreditación dada bajo estas normas implica una evaluación exhaustiva y minuciosa de los procedimientos para garantizar que cumplan con los estándares de calidad internacionalmente reconocidos. El proceso consciente y estricto no solo promueve la excelencia técnica y precisión y veracidad en las pruebas de laboratorio, sino que también fomenta una cultura de mejora continua (Duis, 2020).

La calidad en la atención en salud presenta continuamente desafíos en muchos contextos y no puede ser sesgado a solo ciertas entidades ni ser considerada un lujo, por el contrario, debe establecerse como una necesidad para todos los países y ser constituido como un derecho para la población que accede a los servicios de Salud. La inequidad en el proceso de atención en salud está relacionado con un servicio de calidad en la atención de usuarios de Laboratorio clínico y no ha sido descrita para el territorio nacional y existen estudios de la cobertura ni el nivel de calidad en términos en laboratorios acreditados y no acreditados; esto debido seguramente a que la cultura de acreditación no se encuentra bajo un proceso de difusión y la habilitación (requerimientos mínimos de funcionamiento) es la necesidad que prima para el funcionamiento de los Laboratorios (Ivana Lapić*1, 2021).

En Colombia, el número de laboratorios en la actualidad acreditados es bajo a nivel nacional según el reporte de la ONAC, sólo 13 laboratorios clínicos se encuentran acreditados bajo Normatividad ISO 15189 con una cobertura insuficiente para la población nacional. En el país, los procesos de acreditación aun no son de interés para los líderes de Laboratorios como ya se mencionó anteriormente existen pocos laboratorios clínicos acreditados a nivel nacional.

Por lo anterior, este estudio está dirigido para analizar la importancia del proceso de acreditación ISO y su impacto en los procesos de laboratorio clínico, proporcionar información de referencia y contribuir al mejoramiento de la calidad del laboratorio clínico, a través de una búsqueda sistemática de estudios que relacionen la calidad en la atención en salud con la acreditación de laboratorios clínicos; desarrollado mediante la exposición de antecedentes de la normatividad de la acreditación, la evolución del sistema de gestión de la calidad hasta llegar el proceso de acreditación como instancia máxima de calidad, finalizando

con la descripción de los lineamientos de la norma ISO 15189, que permita el entendimiento accesible para la acreditación del laboratorio clínico y evidenciando los beneficios en todos los niveles cuando un laboratorio cuenta con este estándar.

ESTADO DEL ARTE

Los laboratorios clínicos tienen un papel fundamental como servicio diagnóstico en la atención de salud, en la literatura se encuentra descrito ampliamente el valor de los datos de laboratorio como parte integral de la toma de decisiones de los médicos, el propósito como laboratorio clínico debe estar encaminado a proporcionar la información clara, veraz y oportuna, que le permita al personal médico tomar decisiones en el diagnóstico del paciente.

El estudio, ISO 15189 ACCREDITATION: NAVIGATION BETWEEN QUALITY MANAGEMENT AND PATIENT SAFETY ACREDITACIÓN ISO 15189, destaca la importancia de la acreditación en laboratorios clínicos. Las normas internacionales, como la ISO 15189, mejoran la calidad y seguridad en estos entornos, fomentando la competencia y satisfaciendo las necesidades de los usuarios. Esta norma se enfoca en la competencia técnica y abarca todas las etapas de análisis. Los desafíos principales para los laboratorios en el proceso de acreditación incluyen verificar la precisión, exactitud y la incertidumbre de las mediciones, así como cumplir con los indicadores de calidad definidos en la ISO 15189 (Tack V, 2018).

En México, la acreditación de laboratorios clínicos sigue la norma ISO 15189 y es regulada por la entidad mexicana de acreditación. La autora destaca la participación y desarrollo de este proceso en el país, junto con la implementación del registro nacional de evaluación. Este registro facilita la capacitación y retroalimentación para mejorar constantemente cada laboratorio. La publicación proporciona directrices para guiar a los laboratorios en el proceso de acreditación, asegurando así que la atención médica de calidad se base en estándares elevados y la mejora continua.

El estudio realizado para evaluar el Efecto de la Acreditación en la Exactitud de las Pruebas de Diagnóstico en Laboratorios Médicos publicado en el 2017 por Mi-Ae Jang, M.D, et al; En un estudio que abarcó el período de 2010 a 2013, se recopilaron datos de participantes en pruebas de química clínica, como albúmina, ALT, AST y glucosa, provenientes de KEQAS (The Korean Association of External Quality Assessment Service). El objetivo era evaluar el rendimiento de laboratorios acreditados y no acreditados utilizando el índice de varianza (VIS) como parámetro estadístico para medir el sesgo. Los resultados mostraron que el grupo con acreditación KLAP (Korean Laboratory Accreditation Program) tenía VIS significativamente más bajos durante los 4 años para todas las pruebas, respaldando la confiabilidad de los procesos estandarizados en laboratorios acreditados.

En el estudio titulado: *Accreditation, setting and experience as indicators to assure quality in oncology biomarker testing laboratories*, en el año 2018, publicado por Véronique Tack et al., El estudio aborda los desafíos en la calidad de los laboratorios de patología debido a las actualizaciones y requisitos técnicos. Se centra en la detección de biomarcadores oncológicos utilizando datos de la Sociedad Europea de Patología durante varios años. Se consideran factores como la acreditación, el entorno del laboratorio, el número de muestras y el método de detección. Los resultados muestran que la acreditación está relacionada con menos errores de análisis y una implementación más efectiva de biomarcadores en laboratorios acreditados. Se destacan mejoras en la detección de biomarcadores NRAS en laboratorios acreditados durante los primeros años de implementación (Véronique Tack, 2018).

En el estudio *Laboratory professionals' attitudes towards ISO 15189:2012 accreditation: an anonymous survey of three Croatian accredited medical laboratories*, artículo original del año 2012 publicado por Ivana Lapić et al., se llevó a cabo un estudio que examinó la implementación de la Norma ISO 15189:2012 y las actitudes del personal en tres laboratorios de bioquímica médica en Croacia. Los laboratorios estaban

acreditados bajo esta norma, y se encuestó a 225 de 297 empleados de manera anónima. Los resultados mostraron una actitud generalmente positiva hacia la acreditación y sus beneficios, como la organización del flujo de trabajo (Ivana Lapić*1, 2021).

En el estudio realizado por Sarah Berwouts en el año 2010, este estudio muestra que bajo el estándar de acreditación ISO 15189, se presentan los requerimientos, recomendaciones, lineamientos y estrategias para guiar a los laboratorios de pruebas genéticas, hacia un sistema de gestión de la calidad orientado en la gestión documental, control de calidad interno y externo, proceso de auditoría interna, validación de procesos, y gestión de recursos

En 2022, Moses Matovu et al, publicaron un estudio longitudinal realizado en el distrito de Kiryandongo, Uganda, investigó el impacto de la acreditación en el desempeño de los servicios de atención médica en diez establecimientos, tanto acreditados como no acreditados, entre enero de 2020 y abril de 2021. Se enfocó en los sistemas de atención médica y la seguridad del paciente en laboratorios clínicos. Los resultados se compartieron con el Ministerio de Salud de Uganda, y se observó que la acreditación tenía un impacto positivo en los indicadores.

Frank Schneider, M.D et al., realizaron un artículo de revisión acerca de International Organization for Standardization (ISO) 15189 en el año 2017, El artículo presenta un programa de acreditación de laboratorios basado en la norma ISO 15189. Se destacan procesos como auditorías internas, gestión de incidencias, control de documentos y gestión de riesgos. La acreditación varía según la institución y su complejidad, requiriendo un compromiso especial, cambio de mentalidad y una cultura de prevención en el personal del laboratorio. Es esencial que el personal del laboratorio sea parte de la solución, no del problema. Los directivos de laboratorios también obtienen beneficios financieros debido a la eficiencia que aporta la acreditación, evitando gastos por desconocimiento y reprocesos.

METODOLOGÍA

La metodología empleada en este estudio se caracterizó por su enfoque cualitativo, descriptivo y deductivo. Para llevar a cabo la investigación, se llevó a cabo una búsqueda sistemática de la literatura en diversas fuentes de renombre, incluyendo la National Library of Medicine, el National Center for Biotechnology Information, la Biblioteca Científica Electrónica en Línea Scielo, la National Library of Medicine's. Base de datos central Pubmed y Pubmed Central y Google Scholar; se empleó el conector booleano AND. La estrategia de búsqueda en español incluyó los siguientes términos Decs (Descriptores en Ciencias de la Salud):

En español	En inglés
["Acreditación AND Laboratorios Clínicos". Impacto de acreditación AND calidad en laboratorios". "Acreditación AND atención en salud". "Acreditación AND calidad en laboratorios". "Mejoramiento de calidad AND laboratorios clínicos"]. ["Laboratorio clínico AND Atención de calidad en salud". "Norma ISO 17025 AND Norma ISO 15189"].	["Accreditation AND Clinical Laboratories". Impact of accreditation AND quality in laboratories". "Accreditation AND health care". "Accreditation AND quality in laboratories". "Quality improvement AND clinical laboratories"]. ["Clinical laboratory AND Accreditation ISO 15189". "Impact on the laboratory and ISO 15189". "Quality care AND clinical laboratory".

La búsqueda arrojó como resultado 84 artículos en español y 121 artículos en inglés, De estos, se identificaron 24 trabajos originales que cumplieron con los criterios de selección predefinidos de periodos de 2010 al 2022. Fueron seleccionados los artículos que describieran el proceso de acreditación en los laboratorios clínicos, el impacto de la acreditación en la atención de salud, lineamientos para la acreditación

de laboratorios, Se incluyeron también referencias generales con relación a la acreditación de laboratorios clínicos bajo normatividad ISO 15189 e ISO 17025.

Los criterios de inclusión utilizados fueron:

1. Se seleccionaron trabajos que se centraban en el análisis de la acreditación de laboratorios clínicos de manera específica. Esta permitió descartar aquellos trabajos que no abordaban la acreditación como un estándar de selección de servicio en la investigación.
2. Se incluyeron trabajos que ponían la acreditación como punto focal en la mejora de la calidad de atención en salud en laboratorios clínicos.
3. Se dio relevancia a trabajos que proporcionaran datos de evaluación comparativa entre la atención en salud ofrecida por laboratorios acreditados y no acreditados, descartando aquellos que solo trataban de la habilitación como estándar de funcionamiento.

Los criterios de Exclusión fueron:

1. Trabajos en los que se analizaba la habilitación de laboratorios clínicos específicamente.
2. Estudios de atención en salud que no tienen como fundamento la acreditación.

La búsqueda se realizó entre marzo y el mes junio de 2023. Una vez obtenidos todos los trabajos se procedió a su revisión, con el objeto de analizar aquellos que cumplen con criterios de inclusión, revisión exhaustiva que permitiera la extracción de información contundente y pertinente. Los datos obtenidos fueron analizados mediante resúmenes del contenido de la información para su posterior análisis y discusión. De los trabajos se extrajo la siguiente información: 1) autor/es y año de publicación; 2) título de obra (Título del artículo); 3) metodología del trabajo; 4) datos de publicación año, libro, revista, editorial, nombre de la revista; 5) análisis de resultados; 6) discusión y conclusiones pertinentes. Esta metodología selectiva permitió asegurar la calidad y relevancia de los trabajos incluidos en el estudio y garantizar una base sólida para el análisis y la discusión de los hallazgos.

Desarrollo/ Análisis / Resultados / Argumentación

La acreditación de un laboratorio clínico implica un proceso previo de habilitación. La habilitación representa el punto de partida esencial para que un laboratorio clínico pueda operar legalmente y proporcionar servicios de diagnóstico médico. Una vez que el laboratorio haya obtenido la habilitación y se encuentre en conformidad con los requisitos normativos fundamentales, puede optar por buscar la acreditación de forma voluntaria. Esta etapa tiene como finalidad demostrar de manera más exhaustiva su competencia técnica y la calidad de los servicios que ofrece, a través de una evaluación realizada por una entidad de acreditación independiente.

Por lo tanto, la secuencia típica de estos procesos es la siguiente:

Habilitación: El laboratorio clínico se somete a un proceso de habilitación con el propósito de cumplir con los requisitos legales y regulatorios esenciales que le permiten operar de manera legítima.

Acreditación: Una vez obtenida la habilitación, el laboratorio puede decidir avanzar hacia la acreditación. Este proceso implica una evaluación más profunda y rigurosa de la competencia técnica y la calidad de los servicios que ofrece el laboratorio, la cual es llevada a cabo por una entidad de acreditación independiente. Es fundamental comprender las diferencias y similitudes entre la habilitación y la acreditación de laboratorios clínicos en el ámbito de la atención médica y la investigación científica:

Similitudes:

Mejora de la calidad: Tanto la habilitación como la acreditación persiguen el objetivo común de mejorar la calidad de los servicios proporcionados por un laboratorio clínico. Ambos procesos establecieron estándares y requisitos que el laboratorio debe cumplir para garantizar la excelencia en sus operaciones.

Evaluación externa: En ambas instancias, se lleva a cabo una evaluación externa, que consiste en una revisión realizada por terceros. En el caso de la habilitación, esto suele ser realizado por entidades gubernamentales encargadas de verificar el cumplimiento de los requisitos legales y regulatorios. En la acreditación, la evaluación la realiza una organización de acreditación independiente que verifica si el laboratorio cumple con estándares de calidad específicos.

Enfoque en la competencia técnica: Tanto la habilitación como la acreditación se centran en la evaluación de la competencia técnica del laboratorio. Esto incluye la precisión de los resultados, la capacitación del personal y la confiabilidad de los servicios ofrecidos.

Diferencias:

Obligatoriedad vs. Voluntariedad: La diferencia principal radica en la obligatoriedad. La habilitación es un proceso obligatorio que un laboratorio clínico debe completar para operar legalmente y cumplir con los requisitos legales y regulatorios. Por otro lado, la acreditación es un proceso voluntario en el que el laboratorio decide participar para demostrar un nivel más alto de calidad y competencia.

Estándares de calidad: La habilitación se enfoca en garantizar que el laboratorio cumpla con los requisitos regulatorios y legales específicos establecidos por las autoridades pertinentes. La acreditación, en cambio, se centra en cumplir con estándares de calidad más rigurosos y, en muchos casos, va más allá de los requisitos regulatorios básicos para demostrar una excelencia en los servicios.

Motivación y reconocimiento: La motivación detrás de la habilitación es principalmente cumplir con los requisitos legales y operar legalmente. Por otro lado, la acreditación se busca voluntariamente para obtener reconocimiento y demostrar la excelencia en los servicios del laboratorio. La acreditación a menudo se percibe como un logro que refuerza la confianza en la calidad y la precisión de los servicios del laboratorio.

PRINCIPALES NORMAS DE ACREDITACION ISO

La norma ISO 17025 se enfoca en asegurar la competencia técnica de los laboratorios de calibración y ensayo, estableciendo requisitos generales para garantizar la competencia técnica, la imparcialidad y la consistencia en las actividades de calibración y ensayo.

Por otro lado, la norma ISO 15189 está específicamente diseñada para laboratorios clínicos y de diagnóstico médico. Establece requisitos rigurosos para la calidad y la competencia técnica de los laboratorios que realizan análisis de muestras médicas.

La ISO 17020 se aplica a organismos de inspección y certificación, no a laboratorios de calibración o ensayo. Esta norma establece requisitos para garantizar la competencia técnica y la imparcialidad de los organismos encargados de llevar a cabo inspecciones y certificaciones.

La norma ISO 22870 se enfoca en laboratorios de punto de atención (POCT), que realizan pruebas de diagnóstico cerca del paciente, como en hospitales o clínicas.

Finalmente, la ISO 17043 se aplica a proveedores de ensayos de aptitud, que coordinan programas de ensayos de aptitud para laboratorios. Estos programas ayudan a los laboratorios a evaluar su desempeño comparando sus resultados con los de otros laboratorios.

En Colombia, La Resolución 207 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, de 2020, adopta la "Versión 2.0 del Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia". Esta resolución se basa en las facultades del Ministerio y en las disposiciones relacionadas con el Sistema Único de Acreditación en Salud. Los estándares del Sistema Único de Acreditación establecen la necesidad de contar con condiciones fundamentales, conocidas como "requisitos de puerta de entrada", que son esenciales para respaldar la búsqueda de la excelencia. Sin el cumplimiento de estos requisitos, una institución no puede comenzar el proceso de solicitud de acreditación.

Proceso de Acreditación:

Para llevar a cabo con éxito el proceso de acreditación conforme a la norma ISO 15189, se deben seguir una serie de pasos fundamentales:

Comprensión de los Requisitos ISO 15189: Antes de iniciar el proceso de acreditación, es imperativo que el laboratorio adquiera un profundo entendimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 15189. Esto engloba la comprensión de los estándares relativos a la competencia técnica, la gestión de la calidad y otros aspectos vinculados con la operación del laboratorio.

Preparación Inicial: La primera etapa conlleva la designación de un equipo de gestión de la calidad. Este equipo será el responsable de llevar a cabo el proceso de acreditación y supervisar la implementación efectiva de los requisitos de la norma.

Evaluación de la Conformidad: Se procede con una autoevaluación exhaustiva, cuyo propósito es identificar las áreas en las que el laboratorio ya cumple con los requisitos de ISO 15189 y aquellas en las que es necesario implementar mejoras.

Planificación y Acciones Correctivas: Basándose en los resultados de la autoevaluación, se desarrolla un plan de acción meticuloso. Este plan incluye medidas correctivas destinadas a abordar las deficiencias detectadas durante la evaluación interna.

Implementación de Mejoras: El laboratorio se embarca en la implementación de los cambios necesarios en sus procesos, sistemas de gestión de calidad, formación del personal y cualquier otro aspecto relevante para asegurar el pleno cumplimiento de los requisitos de la norma.

Auditoría Interna: Se llevan a cabo auditorías internas de manera periódica. Estas auditorías garantizan que los procesos y sistemas se mantienen en conformidad con la norma ISO 15189 y permiten identificar áreas de mejora continua.

Selección del Organismo de Acreditación: El laboratorio procede a seleccionar un organismo de acreditación reconocido. Este organismo llevará a cabo una evaluación exhaustiva y, si se demuestra el cumplimiento con los requisitos de ISO 15189, emitirá la acreditación oficial.

Evaluación Externa: El organismo de acreditación realiza una evaluación externa en el laboratorio, que implica una revisión minuciosa de los procesos, registros y procedimientos para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la norma.

Emisión de la Acreditación: Si el laboratorio demuestra conformidad con ISO 15189 durante la evaluación externa, el organismo de acreditación emite oficialmente la acreditación, lo que valida la competencia del laboratorio.

Mantenimiento y Mejora Continua: Una vez obtenida la acreditación, el laboratorio se compromete a mantener y mejorar constantemente sus sistemas de gestión de calidad.

La Norma ISO 15189 ha sido ampliamente adoptada por los laboratorios clínicos como el pilar fundamental de la calidad, asegurando así la prestación de servicios de atención médica de alta calidad. En apoyo a esta norma, el CLSI ha desarrollado 12 sistemas de gestión de calidad, todos basados en la Norma ISO 15189, estableciendo así un sólido punto de referencia para la calidad en los procesos operativos de los laboratorios clínicos. En los últimos años, ha surgido un enfoque particular en la acreditación bajo las normas ISO 17025 y 15189, lo que señala una transformación reciente en la forma en que se aborda la calidad en los laboratorios clínicos.

La acreditación en los laboratorios clínicos se ha convertido en un proceso fundamental para elevar la calidad de los servicios de salud, y esto va más allá de ser un proceso burocrático, ya que tiene un impacto real en la calidad de la atención médica. El alcance de la acreditación en los laboratorios debe asegurar una cobertura completa de servicios de calidad en la atención médica. Un proceso de estandarización supervisado de manera continua, con trazabilidad y un crecimiento constante, respaldado por cada

implementación de la Norma ISO 15189, contribuye significativamente al mejoramiento continuo de la atención de calidad para los usuarios de los laboratorios clínicos (W, 2012).

La acreditación en laboratorios clínicos se ha convertido en un proceso fundamental para elevar la calidad de los servicios de salud. Este procedimiento implica una evaluación minuciosa de las capacidades y competencias de un laboratorio clínico de acuerdo con estándares específicos, como ISO 15189 e ISO 17025. En este análisis, exploraremos el impacto y la mejora en la calidad del servicio de salud que se deriva de la acreditación en laboratorios clínicos.

CONCLUSIONES

Mejora de la precisión y confiabilidad de los resultados: La acreditación asegura que los laboratorios sigan procedimientos estandarizados y rigurosos, lo que se traduce en una mayor precisión y confiabilidad en los resultados de las pruebas clínicas. Esto es esencial para un diagnóstico preciso y un tratamiento adecuado.

Reducción de errores: Los laboratorios acreditados implementan protocolos de control de calidad rigurosos, lo que reduce la probabilidad de cometer errores técnicos y humanos, minimizando los falsos positivos y negativos y mejorando la seguridad del paciente.

Estándares de competencia: La acreditación exige que el personal del laboratorio posea las cualificaciones y competencias necesarias, garantizando que los profesionales estén altamente capacitados, lo que beneficia a pacientes y médicos que confían en los resultados de las pruebas.

Mejora de la gestión de la calidad: La acreditación promueve una cultura de mejora continua en los laboratorios clínicos, lo que resulta en una mejora constante de la calidad de los servicios.

Estudios revisados en la metodología han demostrado consistentemente un impacto positivo en la calidad de los servicios de salud a través del proceso de acreditación en laboratorios clínicos, con tasas significativamente más bajas de resultados incorrectos y errores técnicos en laboratorios acreditados en comparación con los no acreditados. Además, se ha observado un aumento en la confiabilidad de los resultados y en la precisión de las pruebas clínicas.

La acreditación en laboratorios clínicos no solo mejora la calidad de los servicios de salud, sino que también contribuye a la seguridad de los pacientes. Resultados precisos y confiables en las pruebas son fundamentales para un diagnóstico adecuado y un tratamiento efectivo. Además, la acreditación fomenta la responsabilidad y la mejora continua, aspectos esenciales en un entorno médico en constante evolución.

La implementación de la acreditación ISO 17025 e ISO 15189 en laboratorios clínicos puede tener un impacto significativo en la calidad del servicio de salud al mejorar la precisión de los resultados, garantizar la seguridad del paciente, cumplir con los estándares y regulaciones, y promover la confianza. tanto de los pacientes como de los profesionales de la salud. Este proceso contribuye de manera significativa a la mejora continua de la atención médica y es esencial para garantizar la calidad, la confiabilidad y la seguridad de los servicios de salud.

REFERENCIAS

- Accreditation, s. a. (2018). Véronique Tack, Ed Schuurin , Cleo Keppens, Nils 't Hart , Patrick Pauwels , Han van Krieken and Elisabeth M.C. Dequeker. *British Journal of Cancer*, 119:605–614.
- Alhassan, R. K.-A. (2015). Comparison of perceived and technical healthcare quality in primary health facilities: Implications for a sustainable National Health Insurance Scheme in Ghana. *PLOA ONE 10(10)*, 1-19.
- Alotaibi, S. Y. (2021). Accreditation of primary health care centres in the KSA: Lessons from developed and developing countries. *Journal of Taibah University Medical Sciences*, 18(4), 711–725.

- Berwouts, S. M. (2010). Approaches to quality management and accreditation in a genetic testing laboratory. *European Journal of Human Genetics (Vol. 18, Issue SUPPL. 1)*, S1-S19. .
- Beyanga, M. G.-A. (2022). Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience . *Africa Journal of Laboratorio Medicine*, 2225-2002.
- China Xiaoyan Zhang, Y. F. (2018). J National survey on turnaround time of clinical biochemistry tests in 738 laboratories. *Clin Lab Anal*, 32:e22251.
- Cornish, N. E. (2021). Clinical Laboratory Biosafety Gaps: Lessons Learned from Past Outbreaks Reveal a Path to a Safer Future. *Clinical Microbiology Reviews*, e00126-18.
- Duis, J. M. (2020). An Initial Survey of the Performances of Exome Variant Analysis and Clinical Reporting Among Diagnostic Laboratories in China. *Front. Genet* 11, 582637-52.
- Ivana Lapić*1, D. R. (2021). Laboratory professionals' attitudes towards ISO 15189:2012 accreditation: an anonymous survey of three Croatian accredited medical laboratories. *Biochem Med (Zagreb)*, 31(2):020712 .
- Kuo Zhang1, 2. G. (2020). An Initial Survey of the Performances of Exome Variant Analysis and Clinical Reporting Among Diagnostic Laboratories in China. *Front. Genet*, 11:582637.
- Kwan Jun, J. S.-A.-H.-K. (2018). Budget Impact of the Accreditation Program for Clinical Laboratories on Colorectal Cancer Screening via Fecal Immunochemical Testing: Results from the National Cancer Screening Program in Korea. *Annals of Laboratory Medicine*, 38(3), 249–254.
- Laboratories, E. o. (2017). Mi-Ae Jang, M.D.1*, Young Ahn Yoon, M.D.2*, Junghan Song, M.D.3 , Jeong-Ho Kim, M.D.4 , Won-Ki Min, M.D.5 , Ji Sung Lee, Ph.D.6 , Yong-Wha Lee, M.D.1 , and You Kyoung Lee, M.D.1. *Ann Lab Med*, 37:213-222 .
- Lubin, I. M. (2021). Bringing the clinical laboratory into the strategy to advance diagnostic excellence. *Diagnosis (Berlin, Germany)*, 8(3), 281-297.
- Makokha, E. P. (2022). Enhancing accreditation outcomes for medical laboratories on the Strengthening Laboratory Management Toward Accreditation programme in Kenya via a rapid results initiative. *African Journal of Laboratory Medicine*, 1-8.
- Simona Andreea Apostu, V. V. (2021). Externalities of Lean Implementation in Medical Laboratories. Process Optimization vs. Adaptation and Flexibility for the Future . *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 18, 12309.
- Sisay, A. M. (2015). Assessing the outcome of Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation (SLMTA) on laboratory quality management system in city government of Addis Ababa, Ethiopia. *The Pan African Medical Journal*, 20, 314-329.
- Tack V, S. E. (2018). Accreditation, setting and experience as indicators to assure quality in oncology biomarker testing laboratories. *Br J Cancer*;119(5), 605-614.
- Trollip, A. G. (2022). Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience from Bugando Medical Centre Clinical Laboratory Mwanza. *Tanzania African Journal of Laboratory Medicine*, 2225–2002.