



Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región

*Accreditation ISO 15189 in Latin America:
perception in laboratories of the region*

Carboni-Huerta Roberto,* Sáenz-Flor Klever[‡]

Palabras clave:

ISO 15189,
acreditación,
percepción, América
Latina.

Keywords:
ISO 15189,
accreditation,
perception, Latin
America.

RESUMEN

La implementación en la región de modelos de Acreditación en Laboratorios Clínicos bajo ISO 15189 a través de Organismos Nacionales de Acreditación, no ha evidenciado una alta adherencia. Se presenta un estudio descriptivo, diseñado en el marco del «Taller Regional Interpretación de Requisitos Críticos ISO 15189.2012», para conocer la percepción acerca de la acreditación bajo este estándar. Se aplicó un instrumento autoadministrable y voluntario, en el que participaron 260 laboratorios entre acreditados y no acreditados. Se recopiló información demográfica acompañada de un bloque de 19 preguntas para laboratorios acreditados y no acreditados; en algunas se empleó Net Promote Scoring (NPS) para establecer el grado de recomendación o adecuación a un área o concepto en particular relacionado con la acreditación y sus procesos de implementación. La mayoría de participantes fue laboratorios privados con atención a población ambulatoria y hospitalaria. De entre los no acreditados, cerca de 50% fueron pequeños y 22% refirieron estar certificados o acreditados bajo esquemas diferentes a ISO 15189. La mayoría de los no acreditados declaró tener un insuficiente conocimiento del mecanismo de acreditación ISO 15189 (NPS-73), pero reconoce la importancia de ésta (NPS 30). La estimación de los laboratorios no acreditados en cumplimiento de requisitos de gestión y técnicos es insuficiente. La difusión de los beneficios de la acreditación y la familiarización de los profesionales con sus requisitos y su introducción en los programas de formación profesional, incluyendo el piso legal de su ejecución, pueden considerarse como aspectos clave si se pretende una mayor penetración de ISO 15189 en la región.

ABSTRACT

The Accreditation under ISO 15189 model in Latin America through National Accreditation Agencies, has not shown a high adherence. A descriptive study was designed in the framework of the «Regional Workshop Interpretation of Critical Requirements ISO 15189.2012», to know the perception about the accreditation under this standard. A self-administered, voluntary instrument was applied. 260 laboratories participated (accredited and non-accredited). Demographic information was collected, accompanied by a block of 19 questions for accredited and non-accredited laboratories, some using Net Promote Scoring (NPS), to establish the degree of recommendation or adaptation to a particular area or concept related to accreditation and its processes of implementation. The majority of participants were non-public laboratories with attention to ambulatory and hospitalized population. Among the non-accredited, close to 50% were small and 22% reported being certified or accredited under schemes different from ISO 15189. Most of the non-accredited, declared to have an insufficient knowledge of the accreditation mechanism ISO 15189 (NPS -73), but recognize their importance (NPS 30). The estimation of non-accredited laboratories in compliance with management and technical requirements is insufficient. The dissemination of the benefits of accreditation, the familiarization of professionals with their requirements and their introduction into professional training programs, including the legal basis of their execution, can be considered as key aspects if a greater penetration of ISO 15189 is sought in the region.

* Sociedad Chilena de Química Clínica.

[†] Carrera de Medicina, Postgrado de Patología Clínica, Universidad Central del Ecuador. Sociedad Ecuatoriana de Patología Clínica.

Correspondencia:
**Roberto Carboni
Huerta**

URL: www.
laboratorioconsultores.
com
E-mail: rcarboni@
laboratorioconsultores.
com

Recibido:
15/08/2019
Aceptado:
18/09/2019

INTRODUCCIÓN

La acreditación de laboratorios clínicos bajo los más altos criterios de reconocimiento internacional está destinada a generar confianza en los resultados de los exámenes de los laboratorios

clínicos, al dar un respaldo de confiabilidad a los pacientes, usuarios y entidades que realizan dichos análisis y, por consecuencia, a todas las partes interesadas. De este modo, un resultado confiable, oportuno y trazable contribuye a un diagnóstico efectivo para la salud del paciente.

La comunidad científica y profesional del laboratorio clínico a nivel mundial ha desarrollado, en conjunto con las organizaciones normativas internacionales, una norma específica de acreditación para el laboratorio clínico. Esta norma internacional, ISO 15189 *Medical laboratories -- Requirements for quality and competence*, se aprobó en su primera versión en el año 2003, se actualizó en 2007 y se encuentra vigente en la última versión desde 2012.

Luego de la presentación, esta norma se homologó con rapidez en los países de la región y, ya en abril de 2005, en Chile se acredita el primer laboratorio clínico en este estándar.¹ Este entusiasmo de la comunidad de los laboratorios clínicos se hizo evidente cuando en diferentes países de Latinoamérica comenzaron los preparativos para estructurar un sistema de acreditación a cargo de los Organismos Nacionales de Acreditación (ONAs) con activa participación de las organizaciones de profesionales locales. En México se establecieron los primeros equipos de trabajo en 2008 y se acreditaron los primeros 18 laboratorios en el año 2009, con el apoyo del Subcomité de Química y del Comité de Laboratorios de Ensayo. Para 2012 ya se contaba con 28 laboratorios clínicos y dos bancos de sangre acreditados.^{2,3} En 2013, el Instituto Nacional de Normalización (INN) de Chile acreditó 25 exámenes en el Instituto de Salud Pública de Chile y posteriormente se acredita el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI en Ecuador, lo cual confirma el interés de la acreditación en laboratorios del ámbito público y posteriormente en el ámbito universitario.⁴⁻⁶

Con la finalidad de consensuar posiciones en la interpretación de ISO 15189, en junio de 2017, se efectuó en Chile, en forma de *live stream*, el taller «Interpretación de requisitos críticos de la ISO 15189-2012», en el que el autor presentó una evaluación del estado de acreditación en América Latina y una encuesta a las Entidades de Acreditación Latinoamericanas.⁷ En dicha presentación se evidenció la baja penetración que la acreditación ISO 15189 había tenido en los laboratorios clínicos de la región. A fin de investigar las razones de esta realidad, se decidió entonces efectuar una encuesta a los laboratorios clínicos latinoamericanos que no se encontraban acreditados para conocer su experiencia, y los que, a la fecha del levantamiento de datos, en noviembre de 2018, se encontraban en las páginas web de las Organismos Nacionales de Acreditación Latinoamericanas (ONAs) como acreditados en ISO 15189. La presentación preliminar de estos datos se efectuó en el «Taller Regional América Latina y el Caribe-Ecuador 2018. Interpretación de Requisitos Críticos de la ISO 15189.2012», evento efectuado como *live stream*, con el apoyo de Physikalisch-Technische Bundesanstalt PTB Alemania, Sociedad Chilena de Química Clínica,

SChQC, Sociedad Ecuatoriana de Bioquímica Clínica SE-BIOCLI, Sociedad Ecuatoriana de Patología Clínica M/L, Universidad Santiago de Chile, COLABIOCLI e Instituto de Microbiología Universidad San Francisco de Quito.⁸

MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio descriptivo, que tiene la finalidad de conocer la percepción de los laboratorios de análisis clínicos de la región acerca de la acreditación bajo el estándar ISO 15189, sus procesos de evaluación y los organismos locales de evaluación de la conformidad (OEC). Las preguntas fueron orientadas al proceso de acreditación en el caso de laboratorios acreditados, y otras en el caso de los laboratorios no acreditados con la finalidad de establecer la autopercepción acerca del grado de conocimiento y cumplimiento de este estándar internacional, así como su interés en alcanzarlo. Para tal efecto, se construyó un formato de encuesta con preguntas de marco estructurado que recopilaron información demográfica de los laboratorios participantes, incluyendo su localización geográfica, población atendida y nivel de complejidad definida indirectamente a través del número de ensayos en el mes y un bloque de 19 preguntas para los laboratorios acreditados e igual número para laboratorios no acreditados, en algunas de ellas se empleó la metodología *Net Promote Scoring* (NPS) para establecer el grado de recomendación o adecuación a un área o concepto en particular.^{9,10}

La promoción de esta encuesta, administrada con el empleo de Google Formularios™, se efectuó inicialmente por medio de redes sociales, y se contactó a los grupos de profesionales del laboratorio clínico presentes en LinkedIn y Facebook de Perú, Bolivia, Argentina, Ecuador, Uruguay, Colombia, Panamá, Costa Rica, México, Brasil, Venezuela, Chile y posteriormente en el «Taller Regional América Latina y el Caribe-Ecuador 2018. Interpretación de Requisitos Críticos de la ISO 15189.2012».⁸ En forma adicional, desde la Sociedad Chilena de Química Clínica y desde la Sociedades Ecuatorianas de Química Clínica y de Patología Clínica/Medicina de Laboratorio, se enviaron comunicaciones a sus socios y se realizaron invitaciones a los laboratorios clínicos relacionados con las sociedades científicas hermanas, COLABIOCLI, Rincón Latinoamericano-IFCC, a quienes se les envió el link de entrada.

Para los Laboratorios Acreditados en ISO 15189, se recurrió a los registros de los respectivos Organismos Nacionales de Acreditación (ONAs), del que se obtuvieron los datos de contacto ahí publicados para luego invitarlos por correo electrónico a participar de la encuesta. Las encuestas estuvieron disponibles desde julio de 2018 y se recibieron respuestas hasta el 30 de noviembre de 2018.

Participaron un total de 292 laboratorios acreditados y no acreditados, con cuya información se procedió a construir una base de datos en Microsoft Excel para la correspondiente limpieza, luego de la cual se eliminaron 32 participantes por información inconsistente o incompleta, lo que resultó en una base efectiva de análisis de 260 laboratorios. El análisis de datos se realizó empleando JASP v0.9.2 (*Amsterdam University*) y las variables cualitativas se expresaron en frecuencias simples y porcentajes, mientras que las cuantitativas en mediana y rangos.

Es necesario mencionar que la muestra de laboratorios no acreditados contiene un sesgo involuntario, pues 52% de los participantes corresponde a laboratorios clínicos de Ecuador y Chile.

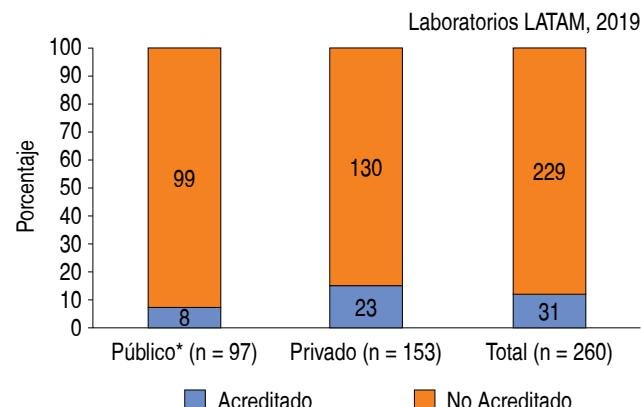
RESULTADOS

Una vez ejecutada la limpieza de la base de datos, se analizó la información recopilada de un total de 260 laboratorios de Latinoamérica, de los cuales 11.9% (n

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

País	n	Condición de acreditado 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).



* Incluye un laboratorio mixto (público-privado)

Figura 1: Condición de acreditado ISO 15189 por tipo de laboratorio.

Tabla 2: Condición de acreditado por tipo de población atendida. Laboratorios LATAM, 2019.

Tipo de población atendida	n	Condición de acreditado, n (%)	
		Sí	No
Derivación	8	5 (62.5)	3 (37.5)
Salud Pública	7	1 (14.3)	6 (85.7)
Ambulatoria	79	9 (11.4)	70 (88.6)
Mixta	163	16 (9.8)	147 (90.2)
Hospitalaria	3	0 (0.0)	3 (100)
Total	260	31 (11.9)	229 (88.1)

= 31) refirieron estar acreditados bajo la Normativa ISO 15189 (*Tabla 1*). La distribución de laboratorios por su naturaleza pública o privada y su condición de acreditación se muestra en la *Figura 1*.

En cuanto al tipo de población atendida, 62.7% (n = 163) refirieron una población mixta (ambulatoria y hospitalaria) (*Tabla 2*).

Al referir el número de ensayos/mes, 44.6% (n = 116) de los laboratorios participantes dijeron realizar < 15,000 ensayos/mes (*Figura 2*).

El número de profesionales que trabajan en los laboratorios participantes, conforme la información fue registrada, fue en su mayoría de menos de cinco profesionales (*Tabla 3*).

Con la finalidad de poder consolidar la información recopilada, los laboratorios serán clasificados en adelante por su número de ensayos/mes como: grandes (> 50,000 ensayos/mes) y medianos y pequeños (< 50,000 ensayos/mes)

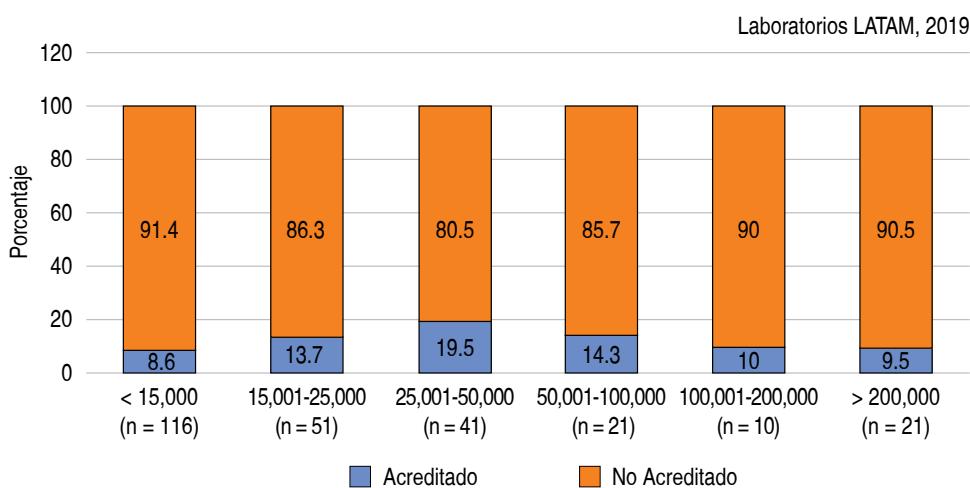


Figura 2:

Condición de acreditado ISO 15189 por volumen ensayos/mes.

Tabla 3: Número de profesionales declarados en relación con número de ensayos/mes. Laboratorios LATAM, 2019.

Número de ensayos/mes	n	Número de profesionales, n (%)					
		< 5	11-15	16-25	26-50	6-10	> 50
> 200.000	21	1 (4.8)	0 (0.0)	3 (14.3)	8 (38.1)	1 (4.8)	8 (38.1)
100,001-200,000	10	0 (0.0)	3 (30.0)	2 (20.0)	2 (20.0)	1 (10.0)	2 (20.0)
50,001-100,000	21	2 (9.5)	4 (19.0)	4 (19.0)	6 (28.6)	4 (19.0)	1 (4.8)
25,001-50,000	41	6 (14.6)	4 (9.8)	13 (31.7)	7 (17.1)	9 (22.0)	2 (4.9)
15,001-25,000	51	10 (19.6)	4 (7.8)	12 (23.5)	8 (15.7)	16 (31.4)	1 (2.0)
< 15,000	116	72 (62.1)	8 (6.9)	4 (3.4)	4 (3.4)	24 (20.7)	4 (3.4)
Total	260	91 (35.0)	23 (8.8)	38 (14.6)	35 (13.5)	55 (21.2)	18 (6.9)

mes). Entonces, con esta clasificación, 80% de los laboratorios participantes fue de mediano a pequeño volumen. La condición de acreditado por esta característica se muestra en la Figura 3.

Laboratorios no acreditados (n = 229)

Del total de laboratorios no acreditados que participaron en la encuesta 21.8% (n = 50) refirió contar con certificación ISO u otra acreditación diferente a ISO 15189 (Figura 4).

En cuanto al grado de conocimiento acerca de los beneficios de la acreditación ISO 15189, 62.4% (n = 143) de los laboratorios no acreditados refiere conocerlos, 30.1% (n = 69) conocerlos parcialmente y los restantes (7.5%) no conocerlos (Figura 5).

En cuanto al grado de conocimiento de los beneficios de la acreditación ISO 15189, así como otras condiciones relativas a ISO 15189, se muestra en la Tabla 4 la totali-

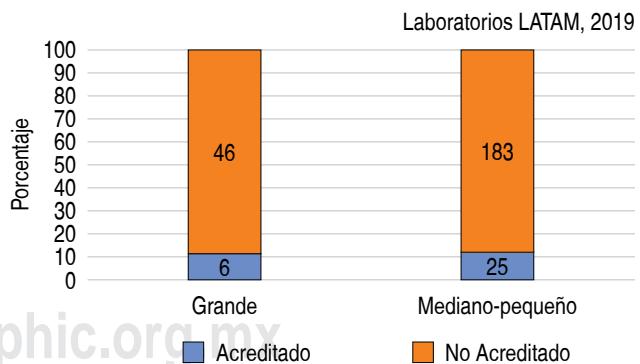


Figura 3: Condición de acreditado por volumen de producción, consolidado.

dad de laboratorios no acreditados y desagregada por su condición de estar certificado/acreditado bajo normativa diferente a ISO 15189.

En referencia a la aplicación de prácticas relativas al aseguramiento de la calidad analítica, 66% del grupo que posee alguna certificación o acreditación no ISO 15189 declara que ejecuta control de calidad interno (CCI)

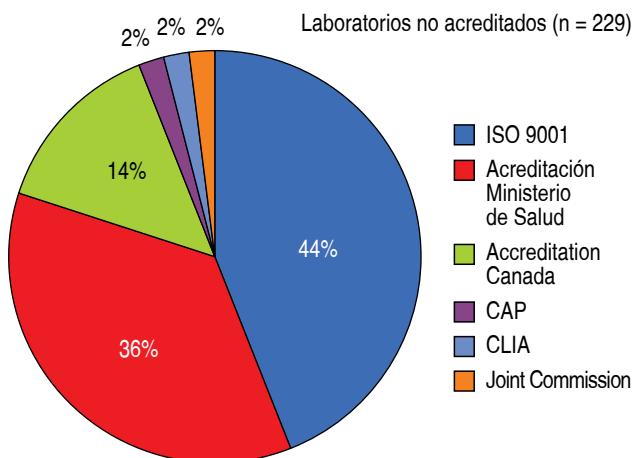


Figura 4: Normas de certificación acreditación, diferentes a ISO.

para 80% o más de los procedimientos de examen, a diferencia del grupo que no posee certificación alguna, en donde sólo 32% declara una práctica equivalente. En relación con las prácticas relativas al aseguramiento de

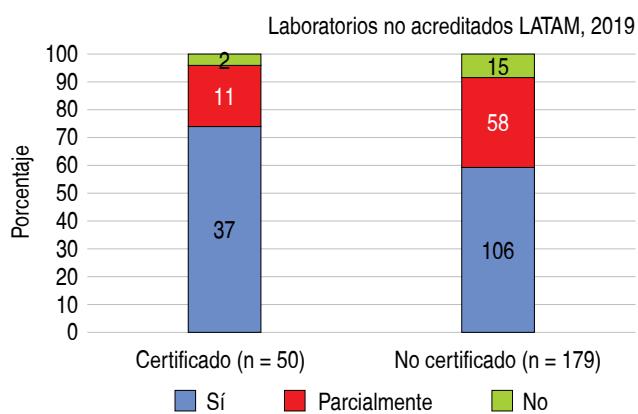


Figura 5: Conocimientos sobre beneficios de acreditación por condición de certificaciones/acreditaciones diferentes a ISO 15189.

Tabla 4: *Net Promote Scoring* de percepción de conocimiento de acreditación ISO 15189: diferentes ítems desagregados por condición de certificación/acreditación diferente a ISO 15189. Laboratorios no acreditados LATAM, 2019 (n = 229).

Ítem consultado	Tipo de laboratorio	n	Tipo de recomendación, n (%)			
			Detractores (1-6)	Pasivos (7-8)	Promotores (9-10)	NPS%
¿Cómo calificaría usted su conocimiento del procedimiento de acreditación ISO 15189?	Certificado	50	21 (42.0)	22 (44.0)	7 (14.0)	-72.0
	No certificado	179	103 (57.5)	52 (29.1)	24 (13.4)	-73.2
	Total	229	124 (54.1)	74 (32.2)	31 (13.5)	-72.8
¿En su laboratorio, cómo calificaría usted el nivel de cumplimiento de los requisitos de gestión necesarios para acreditar ISO 15189?	Certificado	50	27 (54.0)	17 (34.0)	6 (12.0)	-76.0
	No certificado	179	120 (67.0)	50 (28.0)	9 (5.0)	-90.0
	Total	229	147 (64.1)	67 (29.3)	15 (6.6)	-86.8
¿En su laboratorio, cómo calificaría usted el nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos necesarios para acreditar ISO 15189?	Certificado	50	25 (50.0)	19 (38.0)	6 (12.0)	-76.0
	No certificado	179	120 (67.1)	48 (26.8)	11 (6.1)	-87.8
	Total	229	145 (63.3)	67 (29.3)	17 (7.4)	-85.2
¿Cómo calificaría usted la importancia que la acreditación ISO 15189 posee en su entorno profesional y/o comercial?	Certificado	50	12 (24.0)	8 (16.0)	30 (60.0)	36.0
	No certificado	179	39 (21.8)	50 (27.9)	90 (50.3)	28.5
	Total	229	51 (22.3)	58 (25.3)	120 (52.4)	29.8
¿Cómo calificaría usted su interés en una acreditación ISO 15189 para su laboratorio clínico?	Certificado	50	5 (10.0)	15 (30.0)	30 (60.0)	20.0
	No certificado	179	24 (13.4)	37 (20.6)	118 (66.0)	32.0
	Total	229	29 (12.7)	52 (22.7)	148 (64.6)	29.2

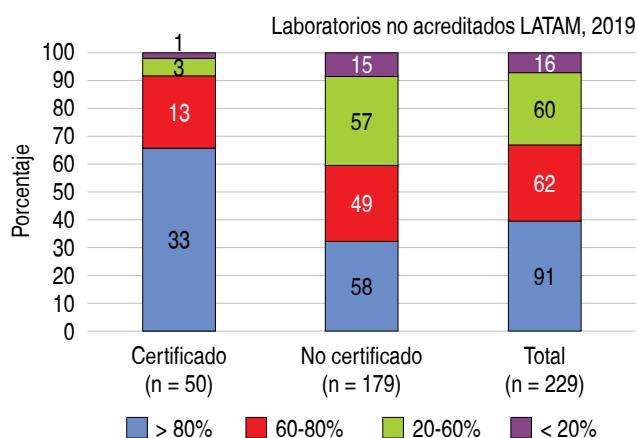


Figura 6: Porcentaje de ensayos que cuentan con Programa de Control Interno de la Calidad por condición de certificaciones/acreditaciones diferentes a ISO 15189.

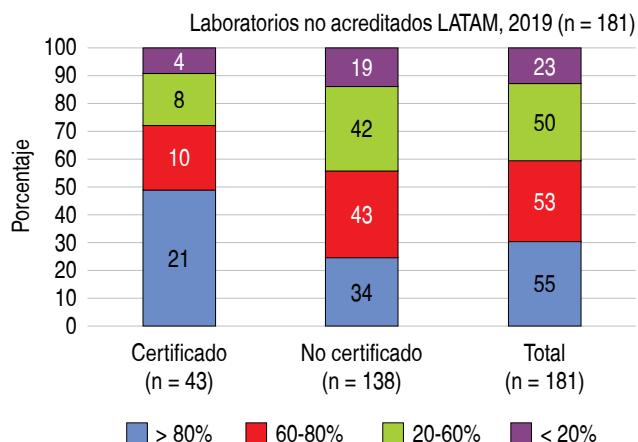


Figura 7: Porcentaje de ensayos que cuentan con Programa de Control Externo de la Calidad por condición de certificaciones/acreditaciones diferentes a ISO 15189.

la calidad analítica, 6.9% ($n = 16$) de los laboratorios no acreditados refiere tener implementado un programa de control interno en menos de 20% de sus analitos (Figura 6).

Al consultar acerca de la participación en Programas de Control Externo de la Calidad, 79% ($n = 181$) de los laboratorios no acreditados refieren hacerlo y al clasificarlos como certificados o no, refieren participación en este tipo de programas 86 y 77.1% respectivamente. De entre quienes refieren participar en Programas de Control Externo 10% refiere tenerlo implementado en menos de 20% de analitos (Figura 7).

Acerca de la razón por la cual no se encuentran acreditados, 48% ($n = 110$) dijo estar interesado en alcanzar la acreditación. De entre quienes no tienen interés ($n = 119$), en la Figura 8 se presentan las principales causas que los motivan.

En cuanto a si conocen la entidad de acreditación de su país, 67.2% ($n = 154$) refiere conocerla (Figura 9).

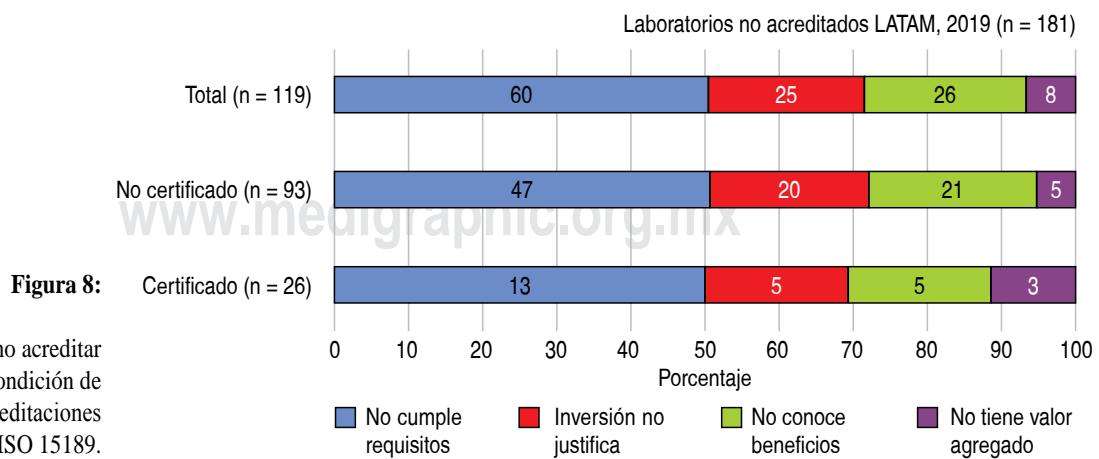
Finalmente se consultó al grupo de laboratorios no acreditados bajo la ISO 15189 si conocían cuántos laboratorios de su país se encontraban bajo este estándar internacional, 50.2% ($n = 115$) dijo conocerlos.

Laboratorios acreditados (n = 31)

De entre los laboratorios acreditados ISO 15189 ($n = 31$), la mediana de ensayos acreditados fue de 25 ensayos (mínimo 3 y máximo 173 ensayos). La frecuencia de disciplinas acreditadas se presenta en la Figura 10.

El grado de recomendación para ISO 15189 muestra un NPS de 80.7% (3.2% de detractores y 83.9% de promotores). El NPS encontrado para los ítems consultados en relación con varios de los componentes de los OEC en el proceso de acreditación se detalla en la Tabla 5.

A los puntos anteriores se añade: la consulta relativa a «si tuvo oportunidad de conocer con tiempo los



nombres de los evaluadores y expertos técnicos a fin de estimar posibles conflictos de interés», ante lo cual 90.3% ($n = 28$) indicó que sí. Adicionalmente, al consultar acerca de «si le dieron la oportunidad de evaluar a los auditores y a los expertos técnicos al finalizar la auditoría de acreditación», 74.2% ($n = 23$) respondió afirmativamente.

La percepción relativa al valor agregado en el entorno de la acreditación, así como del OEC evaluador y el conocimiento acerca de los mecanismos de evaluación de reconocimiento mutuo ISO 17011 de los laboratorios acreditados participantes se resumen en la Figura 11.

DISCUSIÓN

La mayoría de los laboratorios clínicos no acreditados y acreditados en ISO 15189, que respondió la encuesta y que atienden una población tanto ambulatoria como hospitalaria es privada. En el grupo de laboratorios no acreditados casi la mitad se considera de laboratorios pequeños, al declarar que efectúan menos de 15,000

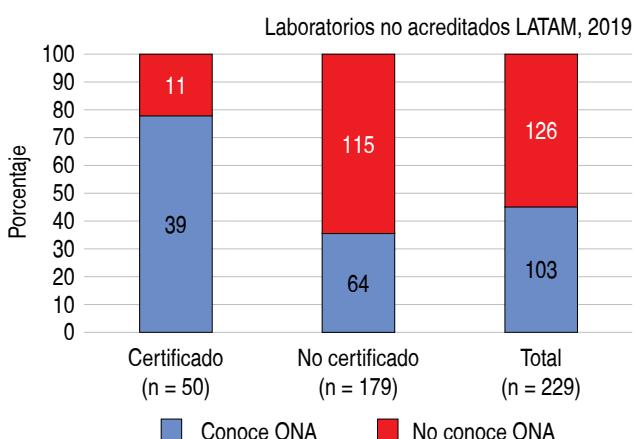


Figura 9: Conocimiento de Organismo Nacional de Acreditación por condición de certificaciones/acreditaciones diferentes a ISO 15189.

exámenes/mes y donde trabajan hasta 10 profesionales. Ahora, si se considera una clasificación comparativa por su número de ensayos/mes como grandes ($> 50,000$) y como medianos y pequeños ($< 50,000$), entonces 80% de los laboratorios participantes acreditados y no acreditados fue de mediano a pequeño volumen. Esta situación es interesante, ya que este grupo corresponde a una fracción importante de los laboratorios de la región, y es el que demostró interés en participar de la encuesta y, por consecuencia, interés en el modelo de acreditación ISO 15189.

En el caso de los laboratorios acreditados se observa que la mitad de ellos efectúa al menos 25,000 exámenes/mes con una participación de hasta 25 profesionales. Se debe destacar que esta diferencia en el número de exámenes efectuados sólo se observa en la mitad menor de los encuestados, cuando la distribución porcentual en ejecución de exámenes/mes en laboratorios de tamaño mediano es de 25,001-100,000 exámenes/mes y, en la clasificación gran laboratorio, 100,001-200,000 y más, es muy similar en porcentaje entre no acreditados y acreditados. Esta situación no se observa en el número de profesionales, cuando sólo 18% de los laboratorios no acreditados dispone de 26 profesionales o más, contra 53% de los acreditados. Es evidente que en los laboratorios acreditados trabajan un mayor número de profesionales, al compararse con laboratorios no acreditados de tamaño equivalente, lo que podría obedecer al cumplimiento de requisitos técnicos o de gestión asociados con el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad.

La mayoría de los laboratorios no acreditados declaran tener un insuficiente conocimiento del mecanismo de acreditación ISO 15189 (NPS-73), pero sí reconocen la importancia que posee la acreditación en su entorno profesional y/o comercial (NPS 30) mostrando que de alguna manera han sido permeables a estos conceptos y que los han tratado de forma recurrente en congresos o reuniones de profesionales. La mitad de ellos conoce

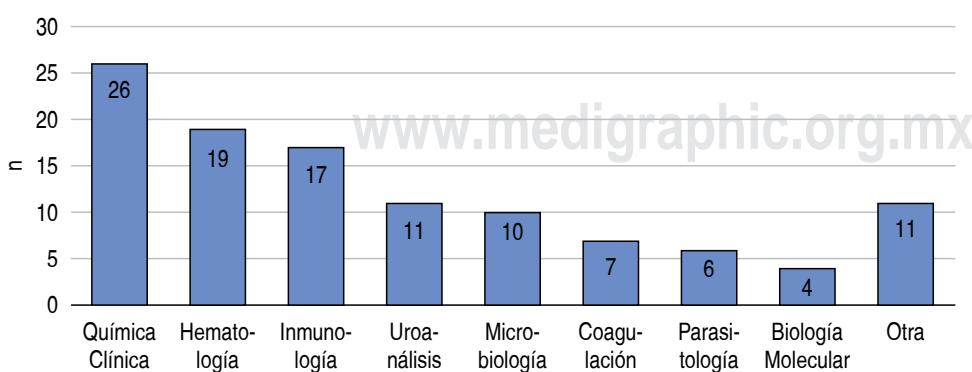


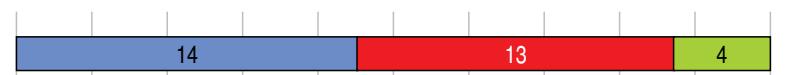
Figura 10:

Disciplinas acreditadas. Laboratorios acreditados LATAM, 2019.

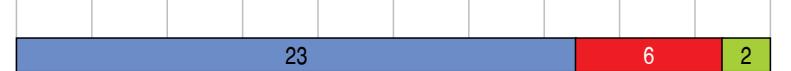
Tabla 5: Net Promote Scoring de actividades claves del proceso de acreditación. Laboratorios acreditados LATAM, 2019.

Ítem consultado	Tipo de recomendación, n (%)			
	Detractores (1-6)	Pasivos (7-8)	Promotores (9-10)	NPS%
¿Cómo califica usted la disponibilidad y accesibilidad de la información disponible en la entidad respecto al proceso de acreditación?	2 (6.5)	12 (38.7)	17 (54.8)	48.3
¿Cómo califica usted el proceso de acreditación respecto a la organización y planificación de las actividades?	7 (22.6)	11 (35.5)	13 (41.9)	19.3
¿Cómo califica usted la experiencia en laboratorio clínico del personal auditor de la entidad de acreditación?	5 (16.1)	5 (16.1)	21 (67.8)	51.7
¿Cómo califica usted la preparación y experiencia de los expertos técnicos en el proceso de evaluación?	4 (13.0)	7 (22.5)	20 (64.5)	51.5
¿Cómo califica usted el nivel de exigencia en los aspectos de gestión y técnicos durante el proceso de auditoría?	3 (9.7)	4 (12.9)	24 (77.4)	67.7
¿Cómo califica usted el cumplimiento de los plazos del proceso por parte de la entidad de acreditación?	5 (16.1)	8 (25.8)	18 (58.1)	42.0
¿Cómo califica usted la comunicación y el apoyo que la entidad de acreditación brinda al laboratorio?	4 (12.9)	8 (25.8)	19 (61.3)	48.4
¿Cómo califica usted la difusión que la entidad de acreditación efectúa a la comunidad respecto a las bondades de la acreditación?	7 (22.6)	14 (45.1)	10 (32.3)	9.7

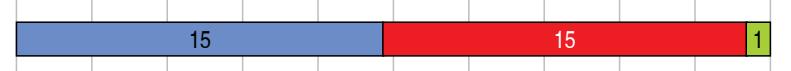
¿Tiene usted conocimiento de la Norma ISO-IEC 17011?



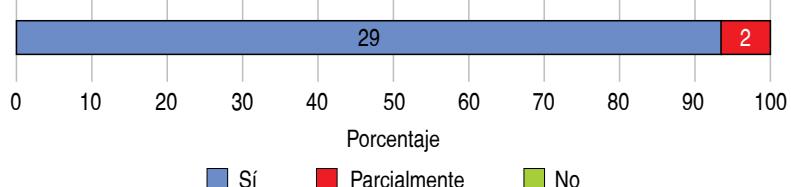
¿Considera usted que la entidad de acreditación de su país es reconocida y respetada dentro del mercado de laboratorios, clientes y autoridades del rubro?



¿Estima usted que sus clientes valoran la acreditación ISO 15189?



¿Considera usted que disponer de un certificado de acreditación ISO 15189 le ha agregado valor a su Laboratorio?

**Figura 11:** Percepción acerca del entorno de la acreditación, OEC y reconocimiento mutuo. Laboratorios acreditados LATAM 2019 (n = 31).

cuántos laboratorios clínicos de su medio se encuentran acreditados y sabe cuál es su Organismo Nacional de Acreditación (ONA). Esto muestra que los laboratorios de alguna manera poseen la información local básica del modelo de acreditación y de su entorno, pero requieren entonces una mayor preparación en los requisitos espe-

cíficos de ISO 15189 y en la forma en que se accede a la acreditación, lo que se convierte en un tema posible de desarrollar desde las organizaciones científicas, de profesionales o por los mismos ONAs.

Respecto a los laboratorios clínicos no acreditados de la región, es importante destacar que 22% de los encuesta-

dos, 50 laboratorios, declaró contar con una certificación ISO u otra acreditación diferente a ISO 15189. Sobre 70% de estos laboratorios dice conocer los beneficios de la acreditación, lo que, agregado a su experiencia en estas otras certificaciones o acreditaciones, puede ser considerado como un punto de apoyo para estimular las acreditaciones ISO 15189, si las condiciones de mercado son favorables.

La estimación de los laboratorios no acreditados, respecto a su nivel de cumplimiento tanto de los requisitos de gestión (NPS-87) y en particular de los requisitos técnicos ISO 15189 (NPS-85), es considerada absolutamente insuficiente con NPS francamente negativos para ambos requisitos. Esta apreciación es coincidente, tanto en el grupo que posee algún grado de certificación o acreditación diferente a ISO 15189 como en el grupo que no posee ningún reconocimiento.

En referencia a la aplicación de prácticas relativas al aseguramiento de la calidad analítica, 66% del grupo que posee alguna certificación o acreditación no ISO 15189 declara que ejecuta control de calidad interno (CCI) para 80% o más de los procedimientos de examen, a diferencia del grupo que no posee certificación alguna, en donde sólo 32% declara una práctica equivalente. Son similares en ambos grupos los que declaran que ejecutan control interno para 60-80% de los exámenes. Ahora, 40% de los laboratorios sin ninguna certificación, efectúa CCI para 60% o menos de los exámenes, a diferencia de los que poseen una certificación o acreditación no ISO 15189 cuyo porcentaje sólo es de 8%. Es interesante observar que en el grupo sin certificación alguna, 8% indica que efectúa CCI para 20% o menos de los exámenes que ejecuta, respecto a sólo 2% en el grupo que posee algún reconocimiento. La aplicación de técnicas de control de calidad interno a los diferentes exámenes que ejecutan los dos grupos de laboratorios es mejorable, lo que deja en evidencia que ésta se observa fortalecida en el grupo que posee alguna certificación o acreditación diferente a ISO 15189.

Una situación similar a la descrita para el CCI, se observa en la aplicación de Programas de Control Externo de la Calidad (CCE), donde 49% del grupo que posee alguna certificación o acreditación no ISO 15189 declara que dispone de CCE para 80% o más de los procedimientos de examen, a diferencia del grupo que no posee certificación alguna, en donde sólo 25% lo hace en esa proporción; 31% del grupo sin reconocimiento efectúa CCE para 60-80% de los procedimientos de examen, a diferencia de 23% en el grupo con algún reconocimiento. También, 14% de los laboratorios sin ninguna certificación efectúa CCE para menos de 20% de los exámenes, respecto a

9% del grupo que posee una certificación o acreditación no ISO 15189.

Es evidente que los procesos de aseguramiento de la calidad analítica no se encuentran firmemente arraigados en los laboratorios de la muestra. En el grupo que posee algún reconocimiento diferente a ISO 15189, estas prácticas muestran una mayor penetración, lo que indica que, de alguna manera, la aplicación de estos mecanismos estimula su implementación, a diferencia de los laboratorios sin certificaciones u otras acreditaciones. Este hecho, puede representar un problema mayor frente a las expectativas de ampliar la cobertura de la acreditación ISO 15189, porque al ser un requisito ampliamente asumido en la norma, en muchos casos en nuestra región, estas prácticas aún son omitidas parcial o totalmente por ser consideradas opcionales o simplemente un costo adicional a la ejecución de un examen. Este cambio, evidentemente necesario, puede ser reforzado desde la formación universitaria, en la educación continua de los profesionales del laboratorio clínico y también puede ser trabajado para ampliar la base legal y reglamentaria si se asume que 58% (164) de los laboratorios declaró que este proceso es, en algún grado, obligado en sus países. Esta última apreciación podría no ser extendida y tener explicación en la composición de la muestra donde casi la mitad de los laboratorios son de Ecuador y Chile, países en que existe esta reglamentación.

En general, ambos grupos de laboratorios no acreditados en ISO 15189 muestran un interés moderado en una acreditación ISO 15189, pues 50% declara que no cumple los requisitos para enfrentarla, 21% considera que la inversión no justifica los beneficios, 22% dice no conocer los requisitos de una acreditación y 7% considera que no posee valor agregado. Esta situación es reflejo de un insuficiente nivel de conocimiento en los requisitos de la norma, pero también puede haber explicación en que los laboratorios perciben que esta norma comprende un conjunto de requisitos demasiado amplios para ser enfrentados con éxito por un laboratorio que, por su tamaño, no dispone de algunos elementos de un sistema de gestión de la calidad y aún no ha intentado la implementación de los requisitos técnicos y de gestión necesarios para la acreditación. Es aquí donde, por una parte, se podría requerir una mayor flexibilidad de los ONAs, probablemente al necesitar explorar un modelo de acreditación fraccionada en requisitos y tiempo. Por otra parte, al no ser estos requisitos normativos parte de la formación original del profesional para desarrollar un sistema de gestión de la calidad acreditable, actualmente se hace necesaria una formación adicional, generalmente de postgrado o finalmente la contratación de una consul-

toría, que al encarecer los costos del modelo, desincentiva en estos laboratorios su interés por acreditar, aun cuando la muestra de laboratorios acreditados en ISO 15189 por su tamaño posee un error importante, y la información que proporciona no deja de ser interesante, dado que los encuestados corresponden a 22% del total de acreditados y estos a su vez son 0.6% del estimado de laboratorios clínicos de la región latinoamericana, sin que se considera aquí las acreditaciones de modelos de organizaciones de profesionales como sucede en Argentina y Brasil.^{11,12}

Respecto a los exámenes acreditados por los laboratorios ISO 15189 ($n = 31$), la mediana de ensayos acreditados fue de 25 con un mínimo de tres y un máximo de 173, lo que revela una cantidad de exámenes que puede ser considerablemente mejorada en el futuro, dado que el número de exámenes que rutinariamente efectúa un laboratorio clínico de la región puede bordear el centenar.

Los laboratorios declaran 111 disciplinas acreditadas: Química Clínica seguida de Hematología e Inmunología son las que en conjunto representan 56% de ellas; les sigue Uroanálisis, Microbiología, Coagulación y Biología Molecular con 34% y otras diferentes a las anteriores con 10%. Esto muestra que los laboratorios acreditan combinaciones de disciplinas tradicionales, siendo emergente la Biología Molecular y quedando por investigar la composición de las clasificadas en otras.

Los laboratorios acreditados muestran una buena opinión, ratificada con NPS Score muy cercanos o mayores a 50, de diferentes aspectos del proceso de acreditación como la disponibilidad y accesibilidad de la información que hay en la entidad, la comunicación y el apoyo que el ONA brinda al laboratorio, la experiencia de los auditores, de los expertos técnicos y el nivel de exigencia de los requisitos de gestión y técnicos en la auditoria. Al considerar que estas apreciaciones involucran a ONAs de siete países latinoamericanos, se concluye que existe una adecuada homogeneidad en el mecanismo aplicado.

La mayoría de los laboratorios declara que tuvieron oportunidad de conocer con tiempo el nombre de los evaluadores y expertos técnicos antes de la auditoria, pero la cuarta parte de ellos no tuvieron la oportunidad de evaluarlos luego del proceso de auditoría, lo que mostró que por parte de los ONAs es posible mejorar el proceso de retroalimentación de la auditoria de acreditación.

Con un NPS Score positivo, pero menor a 50, mostrando una menor convicción en la afirmación, los laboratorios acreditados califican el cumplimiento de los plazos del proceso de acreditación por parte del ONA (NPS 42), el cual decae cuando lo califican respecto a la organización y planificación de las actividades (NPS 19) y cae aún más cuando al laboratorio se le solicita calificar

la difusión que la Entidad de Acreditación efectúa a la comunidad respecto de las bondades de la acreditación (NPS 10). Ello muestra los necesarios puntos de mejora a los que deberían abocarse en el futuro los ONAs de la región.

Es evidente que los laboratorios acreditados le asignan importancia a su condición, cuando la gran mayoría de los encuestados (94%) consideran que poseer un certificado de acreditación ISO 15189 le ha agregado valor a su laboratorio. Esta afirmación no se repite respecto a la valoración por los clientes, porque sólo la mitad estima que sus clientes la valoran y la otra mitad sólo lo considera parcialmente; así se evidencia la necesidad de diseñar mecanismos locales o regionales para promocionar en los clientes y usuarios los beneficios de la acreditación. Una mayoría (74%) declara que el ONA de su país es reconocido y respetado en el mercado local de laboratorios por los clientes y por las autoridades del rubro. Es necesario mencionar que este adecuado nivel de reconocimiento y respeto del ONA local, puede cambiar cuando en los últimos meses se ha evidenciado la irrupción de ONAs foráneos para acreditar laboratorios clínicos en países diferentes a su origen. Esta situación se evidenció originalmente en algunos países en donde aún no se había desarrollado la capacidad de acreditar ISO 15189 por el ONA local, como en Panamá, con un laboratorio acreditado por OGA (Guatemala)¹³ y en Perú con un laboratorio acreditado por ENAC (España).¹⁴ Diferentes son los casos donde los ONAs locales poseen la capacidad de acreditar, tal como Colombia, con un laboratorio acreditado por EMA (México),¹⁵ República Dominicana con un laboratorio acreditado por EMA (México)¹⁶ y Chile, cuyo ONA (INN) ahora también cuenta con un grupo de laboratorios acreditados por ENAC (España).¹⁷ Esta situación ha generado confusión entre los laboratorios regionales cuando han comenzado a dudar de las competencias de sus ONAs locales, al observar que los laboratorios escogen otros acreditadores por razones de prestigio u oportunidad, y acercan el concepto de acreditación al modo en que se define la certificación.

Respecto a si recomendaría la Acreditación ISO 15189 a otros laboratorios de su región, la mayoría opina de forma afirmativa (NPS 81), aun cuando un laboratorio acreditado opina rotundamente que no, lo que deja la incertidumbre respecto a la experiencia que justifica su aseveración.

La evidencia de los beneficios de la acreditación en la calidad de resultados y en el acrecentamiento de la confianza como herramienta de apoyo diagnóstico hace que las necesarias actividades de difusión que deberán efectuar las organizaciones de profesionales y los ONAs

locales adquieran importancia, ya que dependiendo del futuro conocimiento público de estos beneficios, se pueden presentar situaciones diferentes como: la generación de una relevante brecha en la industria del laboratorio cuando, de cara a los pacientes y usuarios, se enfrenten muy pocos laboratorios acreditados que den garantía pública de la calidad de sus resultados contra una gran mayoría de laboratorios no acreditados, cuya calidad del resultado se muestre incierta o desconocida, y ponga en riesgo la viabilidad de estos últimos, o bien, si el usuario no es consciente de los beneficios de la acreditación y de los costos que involucra, éste siga considerando un examen clínico como un producto no diferenciado por la acreditación y escoja un laboratorio no acreditado porque sólo ofrece un precio más atractivo. En este caso, el efecto en el mercado sin duda será adverso a la acreditación, y desincentivará su aplicación masiva por parte de los laboratorios. Ambas situaciones no beneficiarán a los pacientes, a los laboratorios y menos a sus profesionales.

Diferentes aspectos como la difusión y conocimiento público de los beneficios de la acreditación de laboratorios clínicos, la familiarización de los profesionales con los requisitos ISO 15189, la necesidad de que estos requisitos se introduzcan en los programas de pregrado de nuestros profesionales, la posibilidad de que la norma pueda acreditarse en forma fraccionada y una mejora de las prácticas de control de calidad, incluyendo el piso legal o reglamentario de su ejecución, pueden ser considerados como los aspectos clave que necesitan ser resueltos si se pretende una mayor penetración de ISO 15189 en los laboratorios clínicos de la región.

AGRADECIMIENTOS

A los laboratorios clínicos de la región que participaron de esta iniciativa generada en el seno del «Taller Regional América Latina y el Caribe-Ecuador 2018. Interpretación de Requisitos Críticos de la ISO 15189.2012» y a todas las instituciones auspiciantes del mismo.

REFERENCIAS

1. Instituto Nacional de Normalización. Sistema Nacional de Acreditación [Internet]. [citado 01 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.inn.cl/acreditacion>
2. Sierra-Amor RI, Melchor-Díaz C, Sánchez-Francia D, Mercado-Serrano M, Rosas-García E, Mejía-Luna M et al. Acreditación de laboratorios clínicos ISO 15189:2003. Bioquímica [Internet]. 2008; 33 (3): 109-114. Disponible en: <http://www.medicgraphic.com/pdfs/bioquimia/bq-2008/bq083d.pdf>
3. Quintana S. Experiencia en la acreditación de laboratorios clínicos y bancos de sangre en México. JIFCC [Internet]. 2015; 26: 264-269. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4975362/>
4. Soto-Fuentes N. Acreditación bajo norma NCh-ISO 15189 Instituto de Salud Pública de Chile. 2015 [citado 01 de mayo de 2019]. Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/Sistema_gestion_ISP_N_SOTO.pdf
5. Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). Alcance de acreditación. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI Dr. Leopoldo Izquieta Pérez [Internet]. Quito: 2018. Disponible en: https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2018/01/INSPI-o_09-Enero-2018.pdf
6. Solis-Rouzant P. Experiencia en la implementación de la acreditación ISO 15189 en un laboratorio universitario. JIFCC. 2015; 26 (4): 274-277.
7. Cílica SC de Q. Foro Latinoamericano y del Caribe sobre ISO 15189-2017 [Internet]. [Citado 01 de mayo de 2019] Disponible en: <http://iso15189foro.org/moodle/>
8. Sierra-Amor R, Andrade T. The 3rd Regional Workshop ISO 15189 for Latin America and the Caribbean. IFCC. 2019; 1/2: 35-37. Disponible en: <http://www.ifcc.org/media/477657/ifccnewsfebruary2019.pdf>
9. Reichheld FF. The one number you need to grow. Harvard Business Review [Internet]. 2003; 1-11. Disponible en: www.hbr.org/2003/01/The-one-number-you-need-to-grow
10. Krol MW, de Boer D, Delnoij DM, Rademakers JJ. The Net Promoter Score--an asset to patient experience surveys? Health Expect. 2015; 18 (6): 3099-3109.
11. Peruzzetto CA, Grammatico JP, Valdata CG. Programa de Acreditación de Laboratorios : 22 años contribuyendo a la calidad de los laboratorios de la Argentina. Acta Bioquím Clin L [Internet]. 2016; 50 (4): 721-732. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/53550527021.pdf>
12. Shcolnik W, Chaves C, dos Santos-Ferreira CE, Sanches C, Roth E, Fabri L et al. Clinical Laboratories Accreditation Program of the Brazilian Society of Clinical Pathology/Laboratory Medicine (PALC/SBPC-ML): 15-year experience. Am J Med Qual. 2015; 30 (3): 294-295.
13. COGUANOR. Alcance de acreditación. Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud de la República de Panamá Laboratorio [Internet]. Ciudad de Guatemala: 2017. Disponible en: <http://www.oga.org.gt/wp-content/uploads/2018/07/Alcance-68-16.Pdf>
14. ENAC. Alcance de acreditación. United Laboratories Perú S.A.C. [Internet]. Madrid: 2019. Disponible en: <https://www.enac.es/documents/7020/cc9b5c1d-3593-4e72-9752-895a23274bf9>
15. Entidad Mexicana de Acreditación. Alcance de acreditación. Laboratorio Clínico de Especialidades Bolívar S.A. [Internet]. Ciudad de México: 2019. Disponible en: http://consultaema.mx:75/Directorio_CL/PDFs_CL/CL_100.pdf
16. Entidad Mexicana de Acreditación. Alcance de acreditación. Centro de Diagnóstico y Medicina Avanzada y de Conferencias Médicas y Telemedicina. CEDIMAT [Internet]. 2015. Disponible en: http://consultaema.mx:75/Directorio_CL/PDFs_CL/CL_126.pdf
17. ENAC. Laboratorios Clínicos UNE-EN ISO 15189 [Internet]. [Citado 20 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.enac.es/web/enac/>