



## **Impacto de la acreditación y la certificación de los laboratorios clínicos y el aseguramiento de la calidad**

Impact of accreditation and certification of clinical laboratories and quality assurance

**Pincay Francis Andrea Angelina**<sup>1</sup>

**Rosero Ordoñez Angela Katerine.**<sup>2</sup>

**Solorzano Holguín Lilibeth Stefany**<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Manabí, Ecuador., Facultad de Ciencias de la Salud, Estudiante de Laboratorio Clínico, Email: Pincay-andrea0579@unesum.edu.ec, Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-9543-4893>.

<sup>2</sup>Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Manabí, Ecuador., Facultad de Ciencias de la Salud, Estudiante de Laboratorio Clínico, Email: rosero-angela4089@unesum.edu.ec, Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-7325-7208>.

<sup>3</sup>Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Manabí, Ecuador, Facultad de Ciencias de la Salud, Estudiante de Laboratorio Clínico, Email: Solorzano-lilibeth1939@unesum.edu.ec, Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-1400-307X>

**Contacto:** Pincay-andrea0579@unesum.edu.ec

**Recibido: 10-12-2023**

**Aprobado: 16-05-2023**

### **Resumen**

Tanto la certificación como la acreditación de laboratorios clínicos son procesos importantes para garantizar la calidad y la confiabilidad de los resultados de las pruebas médicas, la certificación es un proceso voluntario que evalúa la calidad y competencia técnica del laboratorio clínico en base a un conjunto de normas establecidas, mientras que la acreditación es un proceso de evaluación y reconocimiento de la competencia técnica y calidad del

laboratorio clínico por una organización independiente, basado en estándares internacionales y en la evaluación de los procesos del laboratorio, la formación y capacitación del personal, la gestión de la calidad y la seguridad del paciente. El objetivo de la presente revisión fue analizar la prevalencia del impacto de la acreditación y la certificación de los laboratorios clínicos y constatar el aseguramiento de la calidad, dentro de los procedimientos realizados en el mismo y como esto aporta confiabilidad

<https://revistas.itsup.edu.ec/index.php/Higia>



a los laboratorios clínicos. Se uso una metodología de diseño de revisión sistemática documental y el tipo de estudio del estudio es documental, bibliográfico. Los resultados revelan que la cantidad de laboratorios acreditados y certificados es muy limitada, específicamente dentro de la región norteamericana se observan la mayor cantidad de laboratorios acreditados y certificados. La acreditación y certificación de los laboratorios clínicos, es una parte necesaria dentro del sistema de gestión ya que se encarga de evaluar la competencia técnica que deben de tener estas instituciones dedicadas al diagnóstico.

**Palabras clave:** Acreditación, Control de calidad, Certificación, Normas ISO.

### Abstract

Both certification and accreditation of clinical laboratories are important processes to ensure the quality and reliability of medical test results, certification is a voluntary process that evaluates the quality and technical competence of the clinical laboratory based on a set of established standards, while accreditation is a process of evaluation and recognition of the technical competence and quality of the clinical laboratory by an organization. independent, based on international standards and evaluation of laboratory processes, staff education and training, quality management and patient safety. The objective of this review is to analyze the prevalence of the impact of accreditation and certification of clinical laboratories and to verify quality assurance within the procedures performed. A systematic documentary

review design methodology was used and the type of study of the study is documentary, bibliographic. The results reveal that the number of accredited and certified laboratories is very limited, specifically within the North American region the largest number of accredited and certified laboratories is observed. The accreditation and certification of clinical laboratories is a necessary part of the management system since it is responsible for evaluating the technical competence that these institutions dedicated to diagnosis must have.

**Key words:** Accreditation, Quality control, Certification, ISO standards.

### Introducción

El servicio de laboratorio clínico se ocupa de las investigaciones pertinentes de los síntomas que presentan los pacientes y, a veces, de la detección y posible prevención de enfermedades, implica un enfoque sistemático de asesoramiento clínico o solicitud de una investigación particular, análisis de la muestra recolectada, interpretación de los resultados e informes apropiados de manera oportuna(1).

Durante las últimas tres décadas los laboratorios clínicos han experimentado un cambio revolucionario debido, entre otras razones, al gran avance tecnológico ya la participación activa del personal. Gracias a los nuevos recursos disponibles, los profesionales del laboratorio han podido brindar un servicio más amplio, incluyendo una gran variedad de pruebas y aumentando el volumen de trabajo, sin menoscabar la calidad en los resultados(2).

En 2018, la Organización Mundial de la Salud desarrolló y publicó la Lista de diagnósticos esenciales (EDL). Se esperaba que esta lista se usara para alinear a la comunidad de la salud para cerrar la brecha en la accesibilidad y disponibilidad de pruebas de laboratorios clínicos de alta calidad, especialmente en entornos con recursos limitados(3). Usando la EDL con la lista de medicamentos esenciales (EML), las autoridades ahora pueden enfocar sus esfuerzos para que las personas puedan recibir los servicios de laboratorio que más necesitan(4).

La calidad se refiere a la capacidad de un producto o servicio para cumplir con su propósito o necesidad del consumidor, la gestión de calidad (QM) sirve como el sistema general utilizado para lograr y gestionar la calidad, los subconjuntos de gestión de calidad incluyen garantía de calidad (QA), el proceso que garantiza la calidad, así como control de calidad (QC), la forma de evaluar la calidad(5).

El proceso de certificación incluye los procesos mediante los cuales se verifica que la instalación construida físicamente cumple con el diseño y las especificaciones proporcionadas y cumple con el requisito, el proceso de certificación también incluye la verificación del rendimiento de los equipos y sistemas en el sitio que están presentes y han sido instalados en las instalaciones construidas físicamente(6).

Los esfuerzos iniciales realizados por los laboratorios para adquirir la acreditación suelen ser los más gratificantes, ya que involucran a todos los empleados y a toda la organización en un esfuerzo concertado y dirigido por

metas para lograr mejoras, a medida que pasan los años, la acreditación suele convertirse en la actividad principal de un puñado de personas en el laboratorio que crean una burocracia a tal efecto, los estándares y la acreditación son importantes para el aseguramiento de la calidad, pero en su naturaleza básica se esfuerzan por mantener el statu quo en lugar de por un desarrollo dinámico con los riesgos inherentes que invitan los cambios(7).

Los laboratorios clínicos deben cumplir con las normas ISO para las pruebas de mayor complejidad realizadas en el laboratorio. Por ejemplo, un laboratorio que realiza casi todas las pruebas exentas pero algunas pruebas de complejidad moderada deben cumplir con los requisitos de complejidad moderada. Cada una de las categorías de pruebas de laboratorio implica requisitos específicos para el director del laboratorio y el personal de pruebas. Las pruebas de complejidad moderada y alta tienen algunos requisitos de categoría de personal adicionales(8).

Los laboratorios se enfrentan al desafío de mantener una alta garantía de calidad debido a la presión constante de la experiencia técnica y médica recientemente desarrollada, la investigación sobre biomarcadores predictivos ha cobrado un impulso considerable, lo que destaca la necesidad de actualizaciones periódicas de las estrategias de prueba(9). Las características del laboratorio, como la acreditación, la experiencia y el entorno del laboratorio o la estructura organizativa, se reconocen como elementos importantes que podrían

influir en el desempeño de los laboratorios(10).

Con los avances recientes dentro del campo del laboratorio clínico, el surgimiento de nuevas enfermedades y agentes etiológicos de importancia medica mundial, en la actualidad se hace hincapié en que los procesos llevados a cabo dentro del laboratorio clínico cuenten con el sello de garantía de calidad, ya que son indispensables para la generación de pruebas confiables y precisas, por lo visto y analizado es imperativo que las instituciones tanto públicas como privadas adquieran medidas que garanticen los procesos y contribuyan al reconocimiento de fallas y errores dentro del laboratorio, para mejorar la seguridad del paciente.

El objetivo de la realización de la presente revisión es analizar la prevalencia del impacto de la acreditación y la certificación de los laboratorios clínicos y constatar el aseguramiento de la calidad, dentro de los procedimientos realizados en el mismo y como esto aporta confiabilidad a los laboratorios clínicos.

Los laboratorios clínicos son instalaciones de atención médica que brindan una amplia gama de procedimientos de laboratorio que ayudan a los médicos a realizar el diagnóstico, el tratamiento y el manejo de los pacientes. Estos laboratorios están a cargo de tecnólogos médicos (científicos de laboratorio clínico) que están capacitados para realizar diversas pruebas a muestras de muestras biológicas recolectadas de sus pacientes(11).

Proporcionar pruebas de diagnóstico de alta calidad es el objetivo de todos los laboratorios clínicos, se consideró necesario abordar los recursos humanos y financieros, la capacitación y la supervisión, la planificación y el presupuesto, la garantía de calidad, la logística y el suministro, la bioseguridad y la gestión de equipos y otros aspectos relevantes del laboratorio para optimizar los servicios de laboratorio que se brindan a los pacientes(12).

Las pruebas de laboratorio son beneficiosas para los pacientes si se detecta una enfermedad, y el seguimiento es oportuno y puede tener efectos negativos si no se diagnostica y monitorea la queja del paciente. Algunas consecuencias innecesarias incluyen, entre otras, flebotomías no deseadas que provocan flebitis, dolor, viajes, retrasos en pruebas importantes y uso inadecuado del tiempo del paciente y del técnico.

Las investigaciones de laboratorio juegan un papel fundamental en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, el número de pruebas solicitadas diariamente aumenta con el número y la complejidad de los diagnósticos al alta. Se encontró que los pacientes con un solo diagnóstico se sometían a 7,5 pruebas por día, el promedio de CBC (hemograma completo), una importante prueba inicial solicitada(13).

Los laboratorios de todos los niveles (nacional, regional y local) que realizan pruebas deben tener un programa de garantía de la calidad en funcionamiento. Cada laboratorio o servicio de pruebas que realiza pruebas debe monitorear y evaluar de manera

rutinaria la calidad del proceso de prueba en las fases preanalítica, analítica y posanalítica(14).

Los esfuerzos más exitosos se originan en iniciativas apoyadas en la parte superior de una organización, cuando las personas involucradas en todos los niveles de una organización y todas las fases de mejora de la calidad reciben capacitación en control de calidad, cada puesto interactúa y se comunica de manera más efectiva con otros profesionales y esfuerzos para lograr los mejores resultados, la capacitación en control de calidad debe ser una prioridad para todos los profesionales de la salud comprometidos con la atención segura y eficiente del paciente(15) (16).

Todos los laboratorios que realizan pruebas de complejidad moderada o alta deben cumplir con ciertos estándares para pruebas de competencia (PT), QC, garantía de calidad (QA) y calificaciones del personal. Para evaluar el cumplimiento de los laboratorios con estas reglamentaciones, los laboratorios deben ser inspeccionados cada 2 años por CMS o por una organización aprobada(17).

### **Control de calidad**

La calidad en el sentido tradicional se refiere a examinar si un producto o servicio cumple con las características esperadas y satisface al consumidor; en otras palabras, qué tan bien un producto o servicio hace lo que debe hacer(18). La gestión de la calidad en la atención de la salud es un término amplio. Inicialmente se percibió como una dirección del personal de salud sobre qué hacer. Sin embargo, su

interpretación actual es gestionar el proceso de atención(19).

### **Gestión de la calidad**

En el cuidado de la salud, la gestión de calidad se refiere a la administración del diseño de sistemas, políticas y procesos que minimizan, si no eliminan, los daños mientras optimizan la atención al paciente y los resultados, el objetivo de la gestión de la calidad es garantizar que un producto, servicio u organización en particular cumplirá consistentemente su propósito previsto, para lograr esto, existe una recopilación constante de datos y alteraciones en proceso para crear un producto o servicio óptimo que cumpla con su intención y satisfaga al consumidor(20).

La gestión de calidad en el cuidado de la salud ha observado un cambio de paradigma de esperar errores y defectos a considerar que se puede lograr una experiencia perfecta del paciente, la literatura indica que la causa de muerte de un gran número de pacientes en los hospitales es la negligencia médica y las infecciones nosocomiales. Estas muertes se pueden evitar fácilmente mediante la incorporación de programas de garantía de calidad(21) (22).

Gestión de Calidad Total (TQM). TQM es un "proceso integrado que involucra a todos los sistemas y empleados en un esfuerzo continuo para mejorar la calidad, reducir costos y mejorar el servicio al cliente"(23).

### **Acreditación**

La acreditación es importante para todos los laboratorios médicos, en particular los laboratorios de salud pública en los

países en desarrollo, varios laboratorios en Ghana implementaron los requisitos de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 15189 pero no pudieron proceder a la acreditación(24).

Según la Organización Mundial de la Salud, a pesar de las enormes inversiones realizadas en el sector de la salud a nivel mundial, incluido el laboratorio médico, los sistemas de salud y las prácticas de laboratorio aún enfrentan desafíos importantes, los factores clave que influyen negativamente en el proceso de acreditación incluyen la falta de priorización de la acreditación, la asignación inadecuada de recursos para obtener y mantener la acreditación, la falta de comprensión de la importancia de la acreditación tanto por parte del personal de laboratorio como de las autoridades sanitarias, y el alto costo del proceso(25).

Los laboratorios que han obtenido la acreditación en otros países, se han identificado como cuellos de botella para obtener y mantener la acreditación, el débil apoyo de la gestión hospitalaria, la documentación inadecuada, el equipo ineficiente, el suministro irregular de reactivos, la poca tutoría y la alta rotación del personal(26).

### **Certificación**

La certificación del laboratorio es la revisión sistemática de ( I ) todas las características y procesos de seguridad asociados con el laboratorio (sistemas de ingeniería, controles, equipo de protección personal (PPE), integridad del edificio y del sistema); ( II ) procedimientos operativos estándar (POE); y ( III ) controles administrativos

tales como documentación y sistema de retención de registros (27).

### **Validación**

En términos generales, el proceso de validación se conoce como 'el proceso de probar que un procedimiento, proceso, sistema, equipo o método utilizado en el laboratorio funciona como se esperaba y logra el resultado previsto', en el contexto de un laboratorio de bioseguridad, los reactivos, pruebas y equipos, la validación es un proceso que determina la idoneidad de estos, que ha sido debidamente desarrollado, optimizado y estandarizado, para un fin previsto, la validación también incluye estimaciones de las características de rendimiento analítico y diagnóstico de una prueba(28).

### **Norma ISO 15189**

La acreditación es un recurso valioso para los laboratorios clínicos y el desarrollo de un estándar internacional para su acreditación representó un hito en el camino hacia una mejor calidad y seguridad en la medicina de laboratorio, la reciente revisión de la Norma Internacional, ISO 15189, ha fortalecido aún más su valor no solo para mejorar el sistema de calidad de un laboratorio clínico, sino también para responder mejor a la solicitud de competencia, centrarse en las necesidades de los clientes y el valor final de los servicios de laboratorio(29).

La ISO 15198 invierte un lugar común muy extendido en los laboratorios médicos. La responsabilidad del control de calidad se comparte entre los fabricantes y los usuarios de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Idéntico

principio se establece en ISO/TS 22367 (gestión de riesgos) y en varios puntos de ISO 15189(30).

ISO 15189 fomenta la plena participación y utilización de las capacidades de todos los empleados en todos los niveles para mejorar la organización. En un laboratorio acreditado con la norma ISO 15189, el objetivo es la mejora continua y que el personal sepa exactamente qué hacer, cómo hacerlo, quién está a cargo de un proceso y dónde encontrar toda la información necesaria para realizar su trabajo, para 2015, alrededor de 60 países habían hecho de ISO 15189 parte de sus requisitos obligatorios de acreditación de laboratorios médicos(31).

La mitad de los laboratorios solo examinan el control una vez al día, antes de comenzar a procesar las muestras de los pacientes. Además, casi todos utilizan materiales de control preparados para ellos por los fabricantes del sistema o por terceros independientes, con o sin valor asignado(32).

### **Ausencia de la evaluación crítica**

Los organismos internacionales de acreditación se evalúan entre sí según ISO/IEC 17020:2012, dado que comparten la filosofía ISO y tienen monopolios en sus propios países, este ejercicio depende del razonamiento circular, no prueba los trabajos de tasación; la validación debe provenir de un estándar científico superior fuera del propio movimiento de inspección(33).

Curiosamente, el diseño de los estándares de gestión ISO puede impedir la validación externa de los estándares

requeridos para otros tratamientos clínicos. Por lo tanto, investigamos la acreditación combinando su propio principio de auditar el cumplimiento con una evaluación semicuantitativa independiente de los riesgos y efectos de los incumplimientos sobre la validez de los resultados de las pruebas y la calidad del servicio a los usuarios(34).

### **Aseguramiento de la calidad**

El control de calidad emplea herramientas de control de calidad para cumplir sus objetivos, y la información obtenida se utiliza para certificar que el rendimiento se mantiene al nivel de los estándares de calidad identificados. QA reacciona a las imperfecciones en el sistema para lograr resultados ideales(35). Las nuevas métricas de control de calidad se prueban todo el tiempo y afectan a los proveedores de atención médica en todas las especialidades, incluidos los gerentes de hospitales y enfermería, médicos, enfermeras, técnicos médicos, oficiales de registros médicos y oficiales de mejora de la calidad(36).

Las organizaciones sanitarias también son conscientes de la importancia de promover prácticas de seguridad y el análisis de resiliencia de la práctica clínica para mejorar la calidad, el aseguramiento de la calidad y la seguridad del paciente suelen analizarse desde diferentes enfoques que están directamente relacionados(37).

La Cultura de Seguridad del Paciente se ha definido como el producto de los valores, actitudes, competencias y patrones de conducta individuales y grupales que determinan su compromiso,

estilo y competencia con los programas de salud y seguridad de la organización(38). La cultura de seguridad de un centro de salud ofrece un medio indirecto para su implicación en la calidad(39). Medir los logros de calidad y seguridad desde los puntos de vista de los proveedores de atención médica sobre aquellos aspectos de la atención que deben mejorarse puede contribuir al logro de una atención de mayor calidad(40).

## **Metodología**

### **Diseño de estudio**

Para la investigación se aplicó un diseño de revisión sistemática documental.

### **Tipo de estudio**

El tipo de estudio del estudio es documental, bibliográfico, ya que se llevó a cabo una revisión de literatura científica procedente de las diversas investigaciones.

### **Estrategias de búsqueda**

Se consideró para la búsqueda de artículos de hasta 7 años. Los cuales se obtuvieron en diferentes bases de datos tales como: Scielo, PubMed, Redalyc, Elsevier, Google Académico, para ello se llevó a cabo una búsqueda de

información de los artículos publicados en revistas científicas, donde se seleccionaron un gran número de artículos que abordaban la temática, entre ellos se contó con artículos de trabajos originales y artículos de revisión de distintos idiomas como inglés y español. Se implementó el uso de términos MESH como: Accreditation, ISO 15189, Quality control, certification, clinical laboratory. Además de operadores booleanos como AND y OR

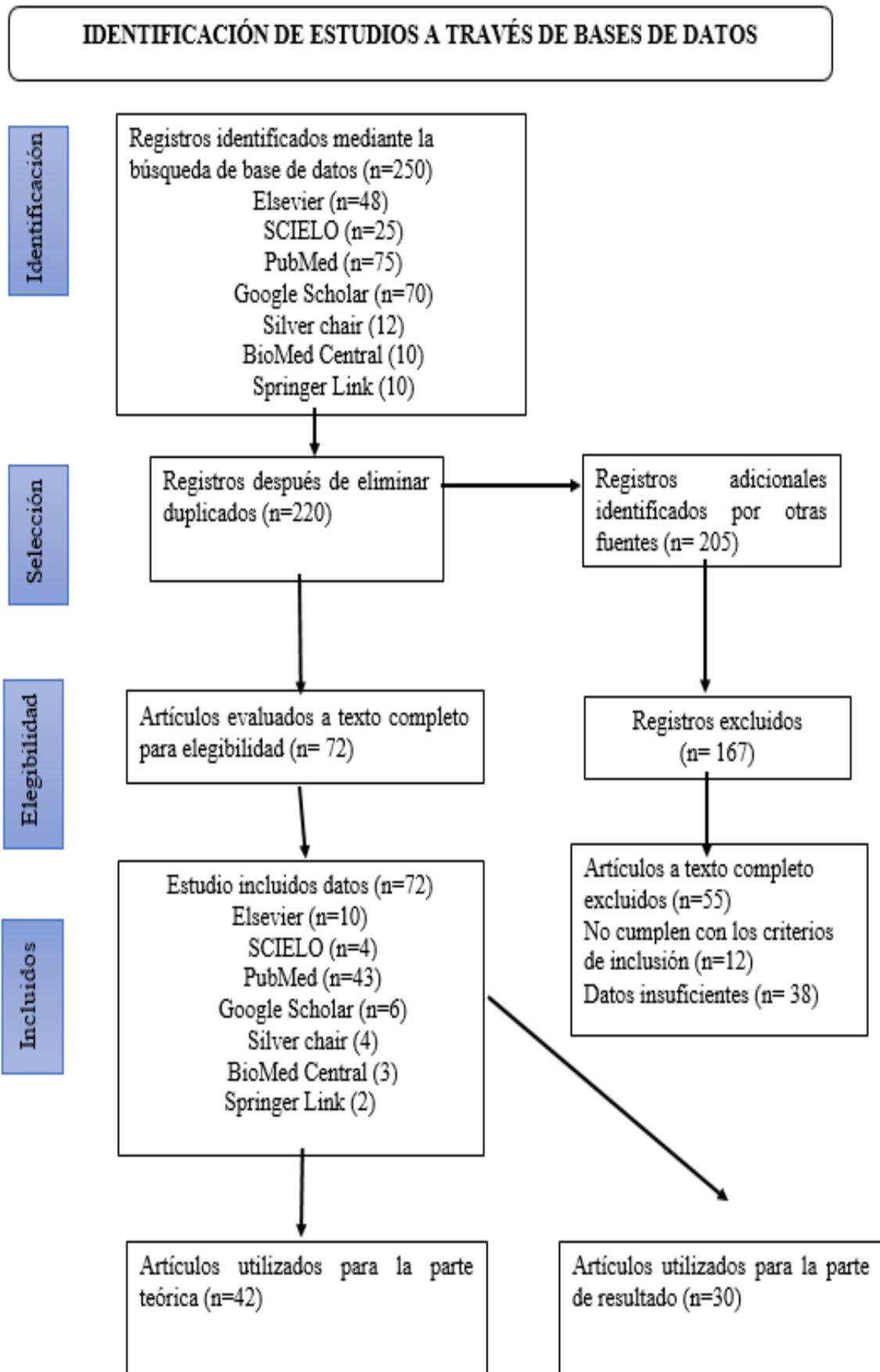
### **Criterios de inclusión y exclusión**

Se incluyeron artículos provenientes de fuentes científicas, revistas indexadas, y páginas de organismos de salud, cuya información fue publicada durante los últimos siete años, en idiomas tanto inglés como en español.

Se excluyeron fuentes poco confiables o información proveniente de páginas web, blogs o de más de 7 años de antigüedad.

### **Consideraciones éticas**

Se respetaron los derechos de autor, realizando una adecuada citación y referenciación, de acuerdo con la normativa Vancouver.



**Resultados.**

**Tabla 1.** Prevalencia de la acreditación y certificación de los laboratorios clínicos.

<i>Autor</i>	<i>Año</i>	<i>País</i>	<i>N</i>	<i>Prevalencia</i>
<i>Maruta y col. (41)</i>	2022	Etiopia	84	el 64% obtuvo 5 estrellas y fueron certificados.
<i>Chiou y Jia. (42)</i>	2022	Estados Unidos	170	70 % de los laboratorios obtuvieron certificación.
<i>Sidiropoulos y col. (43)</i>	2022	Estados Unidos	422	37,7% de laboratorios certificados y acreditados.
<i>Odhiambo y col (44)</i>	2022	Sudáfrica	668	Los laboratorios acreditados en Sudáfrica (n = 396; 55 %) y Kenia (n = 106; 16 %)
<i>Musau y col. (45)</i>	2022	Kenia	27	14 laboratorios obtuvieron cero estrellas y 1 laboratorio fue acreditado.
<i>Quesada y col. (46)</i>	2022	Costa Rica	480	alrededor del 1% han sido acreditados de conformidad.
<i>Matovu y col. (47)</i>	2022	Uganda	146	el 90% de los establecimientos no estaban acreditados.
<i>Pessoa y Rios. (48)</i>	2022	Brasil	33.170	acreditados y certificados en Brasil fue del 2,3%(756).
<i>Abhijith S y col. (49)</i>	2021	India	138	índice de insatisfacción era =20 %.
<i>Khadambi y col. (50)</i>	2021	Sudáfrica	----	169 laboratorios acreditados.
<i>Daka y col. (51)</i>	2021	Zambia	---	cinco (5) han obtenido la acreditación ISO 15189.
<i>Franić y col. (52)</i>	2020	Croacia	---	429 laboratorios acreditados.
<i>Adane K y col. (53)</i>	2019	Etiopia	340	solo 28 (8,2%) fueron acreditados.
<i>Chenlo y col. (54)</i>	2019	Argentina	---	1.000 laboratorios acreditados por PAL.
<i>Carboni y Saenz. (55)</i>	2019	México	260	11.9% (n= 31) refirieron estar acreditados bajo la Normativa ISO 15189.

### Análisis e interpretación

El laboratorio clínico es un área apasionante que implica la realización de varias pruebas para el diagnóstico y detección de enfermedades, la certificación es un documento que prueba que el laboratorio o la institución ha obtenido habilidades específicas dentro del análisis clínico, la certificación puede variar a nivel

mundial, desde este contexto la cantidad de laboratorios acreditados y certificados es muy limitada, específicamente dentro de la región norteamericana se observan la mayor cantidad de laboratorios acreditados y certificados, en ciertos países africanos, europeos y en otros de Latinoamérica esto es mucho menos frecuente a consecuencia de diversos factores.

Tabla 2. *Aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico*

<i>Autor</i>	<i>Año</i>	<i>País</i>	<i>N</i>	<i>Calidad</i>
<i>Makokha y col. (56)</i>	2022	<i>Kenia</i>	39	<i>87 % los laboratorios que lograron una calificación superior a 2 estrellas</i>
<i>León y col. (57)</i>	2022	<i>Mexico</i>	20	<i>Los laboratorios no cumplieron el 100% de los requisitos no pueden garantizar la confiabilidad de los resultados</i>
<i>Van Rossum y col. (58)</i>	2022	<i>Países Bajos</i>	----	<i>rendimiento de las herramientas individuales, la integración de todas las herramientas.</i>
<i>Kirwan y col. (59)</i>	2022	<i>Reino Unido</i>	----	<i>trazas cromatográficas (LC/GC-MS) o espectros (RMN) y el análisis estadístico de los datos de control de calidad adquiridos.</i>
<i>García y col. (60)</i>	2021	<i>Estados Unidos</i>	----	<i>aumento general en las ocupaciones de laboratorio encuestadas.</i>
<i>Badrick T. (61)</i>	2021	<i>Australia</i>	----	<i>mejora de la calidad e identifican áreas donde existe potencial de daño al paciente en las fases.</i>
<i>Estevez y col. (62)</i>	2020	<i>Argentina</i>	30	<i>se registraron 19 mantenimientos correctivos y 11 preventivos.</i>

<i>Schreier y col. (63)</i>	2019	Estados Unidos	----	<i>kits de diagnóstico también han encontrado una alta concordancia</i>
<i>Beyanga col. (64)</i>	2018	Tanzania	1786	<i>la calidad aumentó (Parasitología del 45 % al 100 %, Bioquímica del 50 % al 95 %, Microscopía de la tuberculosis del 60 % al 100 % y Microbiología del 48,1 % al 100%)</i>
<i>Shcolnik, W (65)</i>	2018	México	---	<i>reducción del número de exámenes solicitados por el cuerpo médico.</i>
<i>Provedo col. (66)</i>	2018	Cuba	----	<i>acreditación, certificación, control interno y externo de la calidad de los resultados son indispensables en todos laboratorios.</i>
<i>San Miguel, A y col. (67)</i>	2018	España	----	<i>los errores analíticos han sido los que más han disminuido gracias a la automatización.</i>
<i>Zima y col. (31)</i>	2017	República Checa	----	<i>reducción de errores en los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos, diagnósticos precisos y rápidos</i>
<i>De la Salle y col. (68)</i>	2017	Reino Unido	---	<i>mejores prácticas para anticipar y satisfacer las demandas del campo de pruebas de diagnóstico.</i>
<i>Chávez A. (69)</i>	2016	Peru	---	<i>porcentaje mínimo de cumplimiento en 59 y máximo de 95 %.</i>

### Análisis e interpretación

Respectivamente las buenas prácticas llevadas a cabo en el laboratorio, hace referencia a la implementación de un sistema de calidad, ya que los procedimientos que se realicen dentro de los mismos deben de estar apegados

siempre a las normas de calidad, la revisión presente evidencia que aquellos laboratorios donde las normas de calidad son aplicadas existen reducción de errores y mejoras con respecto a los procesos llevados a cabo, en aquellas instituciones donde no son aplicadas los errores son más frecuentes y graves.

## Discusión.

Los resultados generados del presente estudio sobre el impacto de la acreditación y certificación de los laboratorios clínicos y el aseguramiento de la calidad han demostrado la importancia de la acreditación y certificación de los laboratorios clínicos dentro del ámbito de la salud, adicional se constata la relevancia del aseguramiento de la calidad dentro de los procesos analíticos del laboratorio.

Maruta y col. (41) mencionan en referencia a sus resultados que aquellos laboratorios certificados por parte de instituciones reguladores cumplirán con los requisitos de calidad y emitirán resultados seguros, certificando el diagnóstico. Chiou y Jia. (42) sustentan que dentro del territorio norteamericano la acreditación y certificación es alta. *Franić y col.* (52) señala lo mismo pero enfocado en un país Europeo, donde la acreditación es más alta que en otras regiones del mundo. *Odhiambo y col* (44) indican que el aumento hoy de laboratorios certificados y acreditados es un logro importante que ha permitido la realización hoy día análisis y disminución de errores, adicional ha permitido cubrir en su mayoría las necesidades de calidad de las redes de los laboratorios.

Por otro lado *Quesada y col.* (46) dicen que dentro territorio latinoamericano son muy pocos los laboratorios clínicos que han sido acreditados, evidenciando las falencias existentes dentro de los procesos. *Carboni y Saenz.* (55) sostienen la poca referenciación acerca de la acreditación y certificación de los laboratorios clínicos dentro del contexto

latinoamericano y aseguran que son muy pocos y menos del 10% los que están acreditados bajo la norma ISO 15189. Solis (70) sustenta que a pesar de las dificultades existentes dentro de los territorios latinoamericanos es posible llegar a la acreditación y ofrecer servicios de calidad internacional. Carey y col (71) adicionan qué la acreditación no debe usarse simplemente como una herramienta de gestión sino que también debe de involucrar a todos los miembros que se encuentran dentro del laboratorio clínico.

Todo laboratorio que lleve a cabo análisis de muestras biológicas para la determinación y diagnóstico de enfermedades debe contar con un sistema de garantía de calidad basado en los procedimientos operativos descritos para las distintas etapas de la prueba, un sistema de aseguramiento de la calidad debe ser permanente y proveer un registro de los controles realizados.

*Makokha y col.* (56) menciona que los laboratorios que emplean un sistema de aseguramiento de la calidad logra contribuir en la disminución de errores diagnósticos y son capaces de obtener buenas calificaciones por parte de los pacientes, lo que les da una buena recepción para la obtención de nuevos pacientes. *Beyanga y col.* (64) señalan que aquellos laboratorios que aplican un sistema de gestión de la calidad para sus procedimientos, se van a evidenciar mejoras en todas las áreas como parasitología, bioquímica, diagnóstico de enfermedades infecciosas como tuberculosis y dentro del ámbito microbiológico. *Zima y col.* (31) y *San Miguel, A y col.* (67) sostienen que los

errores dentro de los procesos analíticos, pre analíticos y post analíticos han sido reducidos y proporcionan hola diagnósticos rápidos y precisos.

Por otro lado *León y col.* (57) sustentan que aquellos laboratorios que no cumplan con los requisitos de calidad no

### Conclusiones

La acreditación y certificación de los laboratorios clínicos, es una parte necesaria dentro del sistema de gestión ya que se encarga de evaluar la competencia técnica que deben de tener estas instituciones dedicadas al diagnóstico, sobre todo cuando se trata de realizar pruebas particulares, calibraciones y control, esto también representa un reconocimiento formal otorgado al laboratorio, evidenciando

podrán garantizar confiabilidad referente a los resultados emitidos. Gassner y col. (72) indican que aquellos médicos que no tengan acceso libre a los datos del paciente no podrán garantizar el cumplimiento de ciertos requerimientos relacionados a la gestión de la calidad.

que es una institución competente y confiable.

El sistema de gestión de calidad demuestra un excelente desempeño de parte de los laboratorios de análisis clínicos, además ofrece resultados que muestran mejoras con respecto a los procedimientos llevados a cabo en un laboratorio dentro de un período, esto es importante puesto que los resultados obtenidos de los analíticos realizados serán clave para garantizar la calidad de la institución.

### Referencias bibliográficas.

1. Thomas RE, Vaska M, Naugler C, Turin TC. Interventions at the laboratory level to reduce laboratory test ordering by family physicians: Systematic review. Clin Biochem. diciembre de 2015;48(18):1358-65.
2. Plebani M. Clinical laboratories: production industry or medical services? Clin Chem Lab Med. junio de 2017;53(7):995-1004.
3. Schroeder LF, Guarner J, Amukele TK. Essential Diagnostics for the Use of World Health Organization Essential Medicines. Clin Chem. agosto de 2018;64(8):1148-57.
4. Velazquez Berumen A, Garner S, Hill SR, Swaminathan S. Making diagnostic tests as essential as medicines. BMJ Glob Health. 2018;3(4):001033.
5. Delis H, Christaki K, Healy B, Loreti G, Poli GL, Toroi P, et al. Moving beyond quality control in diagnostic radiology and the role of the clinically qualified medical physicist. Phys Med. septiembre de 2017;41:104-8.

6. Mourya DT, Yadav PD, Khare A, Khan AH. Certification & validation of biosafety level-2 & biosafety level-3 laboratories in Indian settings & common issues. *Indian J Med Res.* octubre de 2017;146(4):459-67.
7. Theodorsson E. Quality Assurance in Clinical Chemistry: A Touch of Statistics and A Lot of Common Sense. *J Med Biochem.* abril de 2016;35(2):103-12.
8. Krasowski MD. Educational Case: Regulatory Issues With Laboratory Testing. *Academic Pathology.* 1 de enero de 2019;6:2374289519877549.
9. Pillai RK, Lopategui JR, Dhall D, Guindi M, Slavin T, Lofton-Day CE, et al. The State of the Art in Colorectal Cancer Molecular Biomarker Testing. *Advances in Anatomic Pathology.* marzo de 2016;23(2):92-103.
10. Keppens C, Tack V, Hart N 't, Tembuysen L, Ryska A, Pauwels P, et al. A stitch in time saves nine: external quality assessment rounds demonstrate improved quality of biomarker analysis in lung cancer. *Oncotarget.* 17 de abril de 2018;9(29):20524-38.
11. Bayot ML, Brannan GD, Naidoo P. Clinical Laboratory. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [citado 8 de diciembre de 2022]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535358/>
12. Bayot ML, Limaïem F. Biosafety Guidelines. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [citado 8 de diciembre de 2022]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537210/>
13. Sales MM, Taniguchi LU, Fonseca LAM, Ferreira-Junior M, Aguiar FJB, Sumita NM, et al. Laboratory Tests Ordering Pattern by Medical Residents From a Brazilian University Hospital. *Am J Clin Pathol.* diciembre de 2016;146(6):694-700.
14. World Health Organization. Laboratory Quality Assurance and Safety [Internet]. Guidelines for Using HIV Testing Technologies in Surveillance: Selection, Evaluation and Implementation: 2009 Update. World Health Organization; 2019 [citado 8 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK305273/>
15. Gass JD, Misra A, Yadav MNS, Sana F, Singh C, Mankar A, et al. Implementation and results of an integrated data quality assurance protocol in a randomized controlled trial in Uttar Pradesh, India. *Trials.* 7 de septiembre de 2017;18(1):418.
16. Hooper JE, Richardson H, Maters AW, Carroll KC, Pronovost PJ. The Association of Departmental Quality Infrastructure and Positive Change: A Pathology Department Illustration. *Acad Pathol.* 2018;5:2374289517744753.
17. Wanger A, Chavez V, Huang RSP, Wahed A, Actor JK, Dasgupta A. Chapter 1 - Laboratory Management and Administration. En: Wanger A, Chavez V, Huang RSP,



Wahed A, Actor JK, Dasgupta A, editores. Microbiology and Molecular Diagnosis in Pathology [Internet]. Elsevier; 2017 [citado 8 de diciembre de 2022]. p. 1-10. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128053515000016>

18. Keßler W, Heidecke CD. Dimensions of Quality and Their Increasing Relevance for Visceral Medicine in Germany. *Visc Med.* mayo de 2017;33(2):119-24.

19. Salehi A, Jannati A, Nosratnjad S, Heydari L. Factors influencing the inpatients satisfaction in public hospitals: a systematic review. *Bali Medical Journal.* 15 de abril de 2018;7(1):17-26.

20. Betlloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC. Implementation and Operation of an Integrated Quality Management System in Accordance With ISO 9001:2015 in a Dermatology Department. *Actas Dermosifiliogr (Engl Ed).* marzo de 2019;110(2):92-101.

21. Aggarwal A, Aeran H, Rathee M. Quality management in healthcare: The pivotal desideratum. *J Oral Biol Craniofac Res.* 2019;9(2):180-2.

22. Galvagno SM, Nahmias JT, Young DA. Advanced Trauma Life Support® Update 2019: Management and Applications for Adults and Special Populations. *Anesthesiol Clin.* marzo de 2019;37(1):13-32.

23. Maritz R, Scheel-Sailer A, Schmitt K, Prodinge B. Overview of quality management models for inpatient healthcare settings. A scoping review. *Int J Qual Health Care.* 1 de julio de 2019;31(6):404-10.

24. Attoh S, Tetteh FKM, McAddy M, Ackah K, Kyei R, Moroti M, et al. Challenges with the pursuit of ISO 15189 accreditation in a public health laboratory in Ghana. *Afr J Lab Med.* 2022;11(1):1448.

25. Attoh S, Fatchu R, Kodjoe I, Owusu R, Boateng C, Yakubu AM, et al. Article Title: Lessons learnt in the attainment of international laboratory accreditation. The story of the first public sector laboratory to be accredited despite resource limitations. Short Title: LESSONS FROM THE FIELD: ACCREDITATION OF THE FIRST PUBLIC SECTOR LABORATORY IN GHANA. Article Title: LESSONS FROM THE FIELD: ACCREDITATION OF THE FIRST PUBLIC SECTOR LABORATORY IN GHANA. 2018 mar.

26. Girma M, Desale A, Hassen F, Sisay A, Tsegaye A. Survey-Defined and Interview-Elicited Challenges That Faced Ethiopian Government Hospital Laboratories as They Applied ISO 15189 Accreditation Standards in Resource-Constrained Settings in 2017. *Am J Clin Pathol.* 30 de agosto de 2018;150(4):303-9.

27. Brown K, Duzan D, Fong K, Freeman VS, Genzen J, Goodyear N, et al. ASCP Board of Certification Survey of Medical Laboratory Science Education 2020: Programs. *Lab Med.* 3 de noviembre de 2022;53(6):e154-8.
28. Ssengooba W, Gelderbloem SJ, Mboowa G, Wajja A, Namaganda C, Musoke P, et al. Feasibility of establishing a biosafety level 3 tuberculosis culture laboratory of acceptable quality standards in a resource-limited setting: an experience from Uganda. *Health Res Policy Syst.* 15 de enero de 2015;13:4.
29. Plebani M, Sciacovelli L. ISO 15189 Accreditation: Navigation Between Quality Management and Patient Safety. *J Med Biochem.* 14 de julio de 2017;36(3):225-30.
30. Pradella M. ISO 22367 and risk management in medical laboratories - *La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio* 2019 Settembre;15(3):237-8. 2019 [citado 9 de diciembre de 2022]; Disponible en: <https://www.minervamedica.it/en/journals/medicina-laboratorio/article.php?cod=R54Y2019N03A0237>
31. Zima T. Accreditation of Medical Laboratories – System, Process, Benefits for Labs. *J Med Biochem.* 14 de julio de 2017;36(3):231-7.
32. Kim JH, Choi EJ, Hwang G, Lee JH, Han MS. Survey and Solutions for the Current Status of Quality Control in Small Hospital Laboratories. *Journal of Laboratory Medicine and Quality Assurance.* 30 de junio de 2018;40(2):101-8.
33. Wilson IG, Smye M, Wallace IJC. Meta-audit of laboratory ISO accreditation inspections: measuring the old emperor's clothes. *Microbiologyopen.* 1 de diciembre de 2015;5(1):95-105.
34. Weykamp C, Secchiero S, Plebani M, Thelen M, Cobbaert C, Thomas A, et al. Analytical performance of 17 general chemistry analytes across countries and across manufacturers in the INPUtS project of EQA organizers in Italy, the Netherlands, Portugal, United Kingdom and Spain. *Clin Chem Lab Med.* 1 de febrero de 2017;55(2):203-11.
35. Branca M, Longatto-Filho A. Recommendations on Quality Control and Quality Assurance in Cervical Cytology. *Acta Cytol.* 2015;59(5):361-9.
36. Griffin A, McKeown A, Viney R, Rich A, Welland T, Gafson I, et al. Revalidation and quality assurance: the application of the MUSIQ framework in independent verification visits to healthcare organisations. *BMJ Open.* 14 de febrero de 2017;7(2):e014121.

37. Mort E, Bruckel J, Donelan K, Paine L, Rosen M, Thompson D, et al. Improving Health Care Quality and Patient Safety Through Peer-to-Peer Assessment: Demonstration Project in Two Academic Medical Centers. *Am J Med Qual.* 2017;32(5):472-9.
38. Lawati MHA, Dennis S, Short SD, Abdulhadi NN. Patient safety and safety culture in primary health care: a systematic review. *BMC Fam Pract.* 30 de junio de 2018;19(1):104.
39. Etchegaray JM, Thomas EJ. Engaging Employees: The Importance of High-Performance Work Systems for Patient Safety. *J Patient Saf.* diciembre de 2015;11(4):221-7.
40. Manzanera R, Moya D, Guilabert M, Plana M, Gálvez G, Ortner J, et al. Quality Assurance and Patient Safety Measures: A Comparative Longitudinal Analysis. *Int J Environ Res Public Health.* agosto de 2018;15(8):1568.
41. Maruta T, Shumba E, Ndlovu N, Moyo S, Bangure D, Kebede Y, et al. Implementation of COVID-19 Laboratory Testing Certification Program (CoLTeP) in African Region. *Front Public Health.* 4 de julio de 2022;10:919668.
42. Chiou PZ, Jia Y. Influence of Certification on a Pathology Laboratory Professional's Career Mobility. *American Journal of Clinical Pathology.* 1 de junio de 2022;157(6):942-7.
43. Sidiropoulos N, Daley SK, Briggs M, Fernandes H, Lockwood CM, Mahmoud AZ, et al. Most Frequently Cited Accreditation Inspection Deficiencies for Clinical Molecular Oncology Testing Laboratories and Opportunities for Improvement. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine.* 19 de abril de 2022;146(12):1441-9.
44. Odhiambo CO, van der Puije B, Maina M, Mekonen T, Diallo S, Datema T, et al. Examining 7 years of implementing quality management systems in medical laboratories in sub-Saharan Africa. *Trop Med Int Health.* 8 de diciembre de 2022;
45. Musau SK, Mwachari C, Kirui E, Muthoni J, Lascko T, Blanco N, et al. Implementing an intensified mentorship approach towards accelerated medical laboratory accreditation in 10 counties in Kenya. *Afr J Lab Med.* 2022;11(1):1814.
46. Quesada-Yamasaki D, Zeledón-Mayorga R, Quesada-Yamasaki D, Zeledón-Mayorga R. (In)equality in Healthcare: a perspective from the accreditation of clinical laboratories in Costa Rica. *Población y Salud en Mesoamérica.* junio de 2022;19(2):25-42.

47. Matovu M, Musiime E, Olak P, Mulindwa M, Namisango E, Songwe K. Impact of accreditation on health care services performance in Kiryandongo district, Uganda: a longitudinal study. *BMC Health Services Research*. 10 de febrero de 2022;22(1):174.
48. Pessoa VRA, Rios DRA. Acreditação e certificação nos laboratórios clínicos no Brasil: um panorama atual. *Brazilian Journal of Health and Pharmacy* [Internet]. 10 de noviembre de 2022;4(3). Disponible en: <https://www.bjhp.crfmg.org.br/crfmg/article/view/175>
49. Abhijith D, Kusuma KS, Suma MN. Laboratory accreditation and customer satisfaction. *APIK Journal of Internal Medicine*. 1 de enero de 2021;9(1):25.
50. Khadambi-Morokane H, Bhowan K, Ayuk S. An overview of medical diagnostic laboratories in South Africa that meet the international standard of accreditation: ISO 15189. *Journal of Medical Laboratory Science & Technology of South Africa*. 31 de mayo de 2021;3(1):27-35.
51. Daka V, Mubanga M, Mukanga B, Mfunne RL, Chileshe M, Machiko A, et al. Challenges that may impact achieving and maintaining accreditation in clinical laboratories in Zambia during the COVID-19 pandemic. *Pan Afr Med J*. 1 de enero de 2021;38:290.
52. Franić Z, Bituh T, Godec R, Čačković M, Meštrović T, Šiško J. Experiences with the accreditation of the Institute for Medical Research and Occupational Health, Zagreb, Croatia. *Archives of Industrial Hygiene and Toxicology*. 30 de noviembre de 2020;71(4):312-9.
53. Adane K, Girma M, Deress T. How Does ISO 15189 Laboratory Accreditation Support the Delivery of Healthcare in Ethiopia? A Systematic Review. *Ethiop J Health Sci*. marzo de 2019;29(2):259-64.
54. Chenlo PH, Curi SM, Pugliese MN, Avendaño C, Munuce MJ, Ariagno JI, et al. Acreditación de los laboratorios de Andrología en la República Argentina. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*. septiembre de 2019;53(3):315-21.
55. Carboni-Huerta R, Sáenz-Flor K. Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. *Rev Mex Patol Clin Med Lab*. 29 de octubre de 2019;66(3):143-53.
56. Makokha EP, Ondondo RO, Kimani DK, Gachuki T, Basiye F, Njeru M, et al. Enhancing accreditation outcomes for medical laboratories on the Strengthening Laboratory Management Toward Accreditation programme in Kenya via a rapid results initiative. *Afr J Lab Med*. 31 de mayo de 2022;11(1):1614.

57. León Peña MC, Madariaga Vega Z, Stefanell De León I. Estándares de calidad de los laboratorios de las Empresas Sociales del Estado en el departamento del Atlántico. *Investigación e Innovación en Ingenierías*. 2022;10(2):1-10.
58. van Rossum HH. Technical quality assurance and quality control for medical laboratories: a review and proposal of a new concept to obtain integrated and validated QA/QC plans. *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*. 17 de noviembre de 2022;59(8):586-600.
59. Kirwan JA, Gika H, Beger RD, Bearden D, Dunn WB, Goodacre R, et al. Quality assurance and quality control reporting in untargeted metabolic phenotyping: mQACC recommendations for analytical quality management. *Metabolomics*. 27 de agosto de 2022;18(9):70.
60. Garcia E, Kundu I, Fong K. American Society for Clinical Pathology's 2019 Wage Survey of Medical Laboratories in the United States. *American Journal of Clinical Pathology*. 1 de mayo de 2021;155(5):649-73.
61. Badrick T. Integrating quality control and external quality assurance. *Clin Biochem*. septiembre de 2021;95:15-27.
62. Estevez MS, Espinosa Y, Ezquerro I, Lorini AL. Sistema de Gestión de Calidad: aplicación en la detección de fallas de un equipo del área de Química Clínica y su recambio. *Revista Bioquímica y Patología Clínica*. 2020;84(3):15-8.
63. Schreier J, Feeney R, Keeling P. Diagnostics Reform and Harmonization of Clinical Laboratory Testing. *The Journal of Molecular Diagnostics*. 1 de septiembre de 2019;21(5):737-45.
64. Beyanga M, Gerwing -Adima Lisa, Jackson K, Majaliwa B, Shimba H, Ezekiel S, et al. Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): experience from Bugando Medical Centre Clinical Laboratory – Mwanza, Tanzania. *African Journal of Laboratory Medicine*. enero de 2018;7(1):1-6.
65. Shcolnik W. Uso racional del laboratorio y mejora de la calidad. *Rev Mex Patol Clin Med Lab*. 24 de agosto de 2018;65(2):90-1.
66. Provedo YL, Viera IC, Álvarez AC, Cano MT. Aseguramiento de la calidad en laboratorios vinculados con la genética médica. *Rev Cub Gen*. 2018;12(3). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=101065>
67. San Miguel Hernández A, de la Fuente Alonso P, Garrote Adrados JA, Lobo Valentin R, Lurueña ML, Eiros Bouza JM. Minimización de errores preanalíticos y su

repercusión en el control del laboratorio clínico. Revista del Laboratorio Clínico. 1 de enero de 2018;11(1):51-8.

68. De la Salle B, Meijer P, Thomas A, Simundic AM. Special issue on External Quality Assessment in Laboratory Medicine – current challenges and future trends. Biochem Med (Zagreb). 15 de febrero de 2017;27(1):19-22.

69. Chávez Anastacio DI. Nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio de hematología y laboratorio de coagulación, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima 2016. Universidad César Vallejo. 2016; Disponible en: <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/7020>

70. Solis-Rouzant P. Experience of Implementing ISO 15189 Accreditation at a University Laboratory. EJIFCC. 27 de noviembre de 2015;26(4):270-3.

71. Carey RB, Bhattacharyya S, Kehl SC, Matukas LM, Pentella MA, Salfinger M, et al. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory. Clinical Microbiology Reviews. 2 de mayo de 2018;31(3):e00062-17.

72. Gassner UM, Modi JN, Ponader A, Ruf S. Legal aspects of storage and transmission of laboratory results. Journal of Laboratory Medicine. 1 de diciembre de 2018;42(6):243-9.