

EDITORIAL

La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos



Accreditation in Latin America with ISO 15189 for clinical laboratories

La acreditación con la norma ISO 15189 es un proceso voluntario en todos los países de Latinoamérica al igual que en casi todo el mundo y permite al laboratorio medir la calidad de sus servicios o productos (banco de sangre) frente a estándares reconocidos a nivel nacional e internacional, no solo respecto a su gestión de calidad sino, además, a su competencia técnica.

Es otorgada por una agencia externa u organismo acreditador (OA), luego de una evaluación por un equipo de expertos al alcance solicitado en un laboratorio; es temporal, según el plazo establecido en la política del OA, durante el cual realizan evaluaciones periódicas programadas para verificar si todos los requisitos de la norma se están cumpliendo, con el fin de mantener la acreditación o retirarla.

Al emitir una acreditación, se reconoce que un «organismo evaluador de la conformidad», sea este un laboratorio, un organismo de certificación o un organismo de inspección, demuestra que es competente.

Los OA en su mayoría son signatarios (firmantes) con organismos regionales y mundiales de «acuerdos de reconocimientos multilaterales» como:

- Acuerdo de reconocimiento multilateral de la «Cooperación Interamericana de Acreditación» para organismos de inspección, laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo y laboratorios de análisis clínicos. La Cooperación Interamericana de Acreditación, a su vez, está regida por el Foro Internacional de Acreditación en materia de certificación, que evalúa a organismos regionales de acreditación cada 4 años.
- Acuerdo mutuo de reconocimiento de la «Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios», para organismos de inspección, laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo y laboratorios clínicos.

Si bien la norma es internacional e indica todo lo que se debe cumplir, no dice cómo hacerlo, de allí que cada país tiene su OA que, en la mayoría, cuenta con un comité técnico para laboratorios clínicos que se reúnen de forma

periódica para obtener los criterios generales de la norma, cuyos requisitos detallan o aclaran un poco más.

Adicionalmente, algunos países han generado, entre su comité técnico y el OA respectivo, determinadas guías para dar cumplimiento a los requisitos planteados en la norma, documentos estos que son muy valiosos y útiles para el laboratorio u organismo que desea alcanzar este nivel de calidad.

Varias son las etapas que el laboratorio atraviesa para alcanzar la acreditación con la norma 15189, de las cuales es importante destacar:

- La decisión segura y voluntaria de la directiva o alta gerencia, lo que incluye el análisis del presupuesto.
- Realizar una autoevaluación inicial (auditoría interna) para medir la situación real frente a los requisitos de la norma.
- El proceso de aprendizaje, que es necesario y muy importante para que todo el personal esté consciente del objetivo planteado en su política de la gestión de la calidad y en todo lo que esto conlleva. Es necesario el asesoramiento de un experto técnico para este proceso.
- El OA realiza la auditoría externa para verificar el cumplimiento de los requisitos y determina el nivel del sistema de gestión de la calidad implementado y la competencia técnica, basado en la norma 15189.
- Finalmente, el laboratorio clínico, una vez aprobado por el OA, recibe la acreditación según su solicitud.

La situación sociopolítica en los países de Latinoamérica arrastra muchas desigualdades y, por ende, diferencias, lo que ocasiona impactos importantes y críticos en el proceso de acreditación. Así, existen países que tienen 2 o hasta 3 entes acreditadores (gubernamental o sociedad científica) y otros que cuentan con un solo organismo gubernamental (fig. 1) que, en ocasiones, por su situación política no funciona o está inactivo, lo que trunca el propósito de acreditarse. Esto se confirma al realizar un cuestionario a distinguidas autoridades y profesionales de diferentes países y obtener un balance real a la fecha de la acreditación de

FUENTE	PAÍS	BANDERA	INSTITUCIÓN PÚBLICA ACREDITADORA	ORGANISMO CIENTÍFICO ACREDITADOR
a	ARGENTINA ⁽¹⁾		ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACIÓN OAA (5 LAB)	FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA (FBA)-PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS (PAL) (950 LAB)
b	BOLIVIA		ORGANISMO BOLIVIANO DE ACREDITACIÓN (OBA) - DIRECCIÓN TÉCNICA DE ACREDITACIÓN DEL INSTITUTO BOLIVIANO DE METROLOGÍA	
c	BRASIL		INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA (INMETRO) (5LAB)	SOCIEDAD BRASILEIRA DE ANÁLISIS CLÍNICOS (SBAC) - SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACIÓN (SNA/DICQ) (320 LAB)
				SOCIEDAD BRASILEIRA DE PATOLOGÍA CLÍNICA PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO (PALC) (110 LAB)
d	CHILE ⁽²⁾		INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (INN) / SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACIÓN (SNA) (3 LAB)	
e	COLOMBIA		ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA (ONAC) (6 LAB)	
f	COSTA RICA ⁽⁵⁾		ENTE COSTARRICENSE DE ACREDITACIÓN (ECA) (4 LAB)	
g	CUBA		ÓRGANO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE LA REPÚBLICA DE CUBA (ONARC)	
h	ECUADOR ⁽³⁾		SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (SAE) (5 LAB)	
i	GUATEMALA		ORGANISMO GUATEMALTECO DE ACREDITACIÓN (OGA) (4 LAB)	
j	HONDURAS ⁽⁶⁾		ORGANISMO HONDUREÑO DE ACREDITACIÓN (OHA)	
k	MÉXICO		ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN A.C. (EMA) (92 LAB)	
l	PARAGUAY		ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE PARAGUAY	
m	PERÚ		INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD (INACAL)	
n	URUGUAY		ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACIÓN (1 LAB)	
o	REPÚBLICA DOMINICANA		ORGANISMO DE ACREDITACIÓN DE LA REPÚBLICA DOMINICANA (ODAC) (5 LAB)	
p	VENEZUELA		SERVICIO AUTÓNOMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE CALIDAD METROLOGÍA Y REGLAMENTOS TÉCNICOS (SENCAMER) (1 LAB)	

Figura 1 Institución pública acreditadora y sociedad científica acreditadora, por país.

^a Dr. Roberto García, Dr. Raúl Girardi.

^{b,f,j,l,m} Dr. Leverton Ortiz/*Live stream* (SCHQC).

^c Dr. José Abol Correa, Dr. Amadeo Sáez A.

^d Dr. Eduardo Aranda.

^e Dra. Stella Páez de Bolívar.

^g Dr. Abraham Marcel.

^h Dra. María del Carmen Pasquel.

ⁱ Dra. Ana Leticia Cáceres de Maselli.

^k Dra. Lorena Brennan.

ⁿ Dra. Beatriz Varela.

^o Dra. Silvina Díaz, Dra. Zoila García, Dra. Miguelina Rosario.

^p Dra. Carmen Socorro. Fuente: se realizaron consultas a diferentes autoridades de las sociedades científicas de Latinoamérica y el Caribe para obtener información de manera directa, fidedigna y actualizada hasta agosto de 2017. Además, se obtuvo información de la encuesta realizada en el trabajo previo al *live stream* de junio de 2017, organizado por la Sociedad Chilena de Química Clínica y PTB.

F U N T E	PAÍS	BANDERA	POBLACIÓN MILLONES HABITANTES	No. Laboratorios		Total de laboratorios por país	Número de laboratorios acreditados ISO 15189	Porcentaje de laboratorios acreditados
				PÚBLICOS	PRIVADOS			
a	ARGENTINA ¹		43,85	s/d	6300	9.000	959	10,66%
b	BOLIVIA ⁴		10,89	700	1300	2.000	0	0%
c	BRASIL		207,70	5700	15000	20.700	435	2,10%
d	CHILE ²		17,91	328	472	800	3	0,38%
e	COLOMBIA		48,65	s/d	s/d	3.283	6	0,18%
f	COSTA RICA ⁵		4,86	s/d	s/d	443	4	0,90%
g	CUBA		11,48	468	s/d	468	0	0%
h	ECUADOR ³		16,39	s/d	4000	4.000	5	0,13%
i	GUATEMALA		16,58	150	1200	1.350	4	0,30%
j	HONDURAS ⁶		9,11	s/d	s/d	400	0	0%
k	MÉXICO		127,50	3000	7000	10.000	92	0,92%
l	PARAGUAY ⁴		6,73	182	600	782	0	0%
m	PERÚ ⁴		31,77	s/d	s/d	4.500	0	0%
n	REPÚBLICA DOMINICANA		10,65	288	331	619	3	0,48%
o	URUGUAY		3,44	76	154	230	1	0,43%
p	VENEZUELA		31,57	1200	3000	4.200	1	0,02%

Figura 2 Porcentaje de laboratorios acreditados por país vs. número total de laboratorios del país.

^a Dr. Roberto García, Dr. Raúl Girardi.

^{b,f,j,l,m} Dr. Levertón Ortiz/*Live stream* (SCHQC).

^c Dr. José Abol Correa, Dr. Amadeo Sáez A.

^d Dr. Eduardo Aranda.

^e Dra. Stella Páez de Bolívar.

^g Dr. Abraham Marcel.

^h Dra. María del Carmen Pasquel.

ⁱ Dra. Ana Leticia Cáceres de Maselli.

^k Dra. Lorena Brennan.

ⁿ Dra. Beatriz Varela.

^o Dra. Silvina Díaz, Dra. Zoila García, Dra. Miguelina Rosario.

^p Dra. Carmen Socorro.

Fuente: se realizaron consultas a diferentes autoridades de las sociedades científicas de Latinoamérica y el Caribe para obtener información de manera directa, fidedigna y actualizada hasta agosto de 2017. Además, se obtuvo información de la encuesta realizada en el trabajo previo al *live stream* de junio de 2017, organizado por la Sociedad Chilena de Química Clínica y PTB.

los laboratorios clínicos en la región bajo esta norma 15189, que se presenta en las [figuras 1-3](#).

Se expresan diferentes ejemplos de las diversas situaciones que atraviesan en este proceso de acreditación algunos países:

Argentina cuenta con el Organismo Argentino de Acreditación, que acredita con la norma 15189 (9 laboratorios

acreditados) en este país con el fin de colaborar con los laboratorios clínicos en su deseo de trabajar con una mejor política de calidad. La Fundación Bioquímica Argentina presentó el Programa de Acreditación de Laboratorios, creado en 1994, con el objetivo de ayudar a establecer una red federal de laboratorios clínicos acreditados que permita prestar servicios de calidad a la población de las diferentes

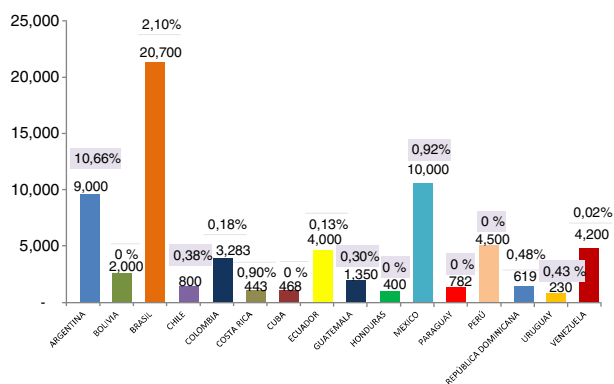


Figura 3 Porcentaje de laboratorios acreditados por país vs. número total de laboratorios del país.

regiones del país. Las premisas fundamentales de este programa son el desarrollo de sistemas de mejora continua de la calidad y el compromiso de ayudar a armonizar el desempeño de los laboratorios clínicos argentinos a niveles regionales e internacionales. Así, se genera un *Manual de acreditación* (MA1), cuya primera edición se dio en 1994 y que al momento cuenta con el MA3. Bajo este manual están acreditados un número considerable de laboratorios.

Brasil cuenta con 3 entes acreditadores: el Instituto Nacional de Metrología, del Gobierno, que lo hace con la norma 15189 y tiene solamente 5 laboratorios acreditados. El Sistema Nacional de Acreditación, patrocinado por la Sociedad Brasileña de Análisis Clínicos, que tiene 320 laboratorios clínicos acreditados con la norma 15189 y el Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos, patrocinado por la Sociedad Brasileña de Patología Clínica, que tiene norma propia y cerca de 110 laboratorios clínicos acreditados.

Chile tiene el Instituto Nacional de Normalización que, mediante la División de Acreditación, opera el Sistema Nacional de Acreditación. Si bien la acreditación es voluntaria, en algunos casos, la autoridad reglamentaria exige la acreditación en el Sistema Nacional de Acreditación del Instituto Nacional de Normalización para autorizar y reconocer a los organismos de certificación, organismos de inspección y laboratorios. El Sistema Nacional de Acreditación evalúa las competencias de los organismos de evaluación de la conformidad, de acuerdo con criterios y requisitos internacionalmente definidos y aceptados.

Cuba no cuenta con laboratorios privados, hay un total de 468 laboratorios públicos, distribuidos en los niveles primario, secundario y terciario: nivel primario (268), secundario (173) y terciario (27). El ente acreditador con ISO 15189 es el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba junto a la autoridad regulatoria (CECMED). Posee criterios generales para la norma ISO 15189:2012 y documentos anejos como guías u otros para acreditar, pero, a pesar de ello, hasta el momento no existe un laboratorio clínico acreditado.

Ecuador cuenta con el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, que acredita con la norma 15189:2012. De unos 4.000 laboratorios clínicos públicos y privados, 5 privados están acreditados. En este país, solo el Servicio de Acreditación Ecuatoriano realiza esta actividad; en su página web indica de forma clara y detallada todo el proceso desde la solicitud, los criterios generales y las diferentes guías y documentos

que pueden seguir los laboratorios que solicitan la acreditación.

México tiene como ente acreditador la Entidad Mexicana de Acreditación. En este país existen 10.000 laboratorios, 3.000 públicos y 7.000 privados, y se encuentran al momento acreditados 92. Poseen criterios generales para la acreditación y guías que dan soporte técnico al laboratorio que se desea acreditar.

En la República Dominicana el ente acreditador es el Organismo de Acreditación de la República Dominicana, que en este momento está en el proceso de evaluación y tiene como alcance laboratorios de ensayos y calibración. Sin embargo, este país tiene 3 laboratorios clínicos privados acreditados con la norma ISO 15189, distinción otorgada por entidades externas.

El número de laboratorios clínicos corresponde a 288 públicos y 331 privados para un total de 619, según fuentes de los archivos del Servicio Nacional de Salud del año 2016 y de la Asociación de Laboratorios Privados del año 2015.

En Venezuela, el OA es el Servicio Autónomo Nacional de Normalización de Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos y tiene acreditado un laboratorio. La Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela (FECOBIOVE) ha diseñado estrategias y realizado actividades con el fin de que los laboratorios clínicos, en general, y los bioanalistas, en particular, asuman este reto de la calidad como prioridad. En el año 2007, la comisión de calidad y acreditación de la FECOBIOVE, en respuesta a la paralización del proceso de acreditación por parte del Estado, tomó la iniciativa de definir unos requisitos de calidad para los laboratorios clínicos de Venezuela, tomando como referencia la norma COVENIN: ISO 15189:2007. Para ello, entre 2007 y 2009 se realizó un plan piloto que culminó con la auditoría y cumplimiento de los requisitos seleccionados en 5 laboratorios (2 públicos y 3 privados). El producto de la experiencia de este plan, el análisis y revisión de sus resultados dio origen a los *Requisitos mínimos de la calidad para laboratorios clínicos de la FECOBIOVE 2010*, cuyo objetivo general es aumentar y estimular la calidad en los laboratorios clínicos de Venezuela mediante el cumplimiento de los requisitos mínimos de la calidad establecidos por la FECOBIOVE.

La Sociedad Chilena de Química Clínica y Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) de Alemania, consciente de la importancia de fortalecer la calidad en los laboratorios clínicos de la región, ha realizado desde el 2014 eventos internacionales continuos, referidos a la calidad con base en la norma 15189, para obtener un intercambio de experiencias y conocimientos entre los países y, de esta manera, conocer la situación real de los laboratorios clínicos de la región en lo que se refiere: a la relación de los Organismos Nacionales de Acreditación (ONA), los institutos metrológicos con los laboratorios clínicos, respecto de la acreditación de los laboratorios según la norma ISO 15189, la importancia de la trazabilidad en el laboratorio clínico y sus puntos críticos. El último *live stream* realizado fue del 14 al 15 de junio 2017.

Conclusiones

- Somos parte de una región o continente disímil, heterogéneo, lleno de diversidades étnicas, geográficas,

costumbristas, históricas, socioeconómicas. En medio de esa diversidad y de los elementos comunes como el idioma y las similitudes culturales, que son decisivos en un proceso de integración, las respectivas sociedades científicas de ciencias del laboratorio han hecho un tremendo esfuerzo para incorporar, desarrollar y, en la actualidad, formar parte oficial y de reconocimiento de la norma ISO 15189. A pesar de ello y dadas las diferencias ya mencionadas, los avances han sido distintos. Destacan Argentina y Brasil, donde las sociedades científicas dan un fuerte apoyo con guías, manuales o lineamientos para lograr que se implemente un sistema de gestión de la calidad cuyo pilar fundamental está dado por esta norma, a la que han hecho más real y aplicable, y han logrado ser los países que tienen un porcentaje mayor de laboratorios acreditados.

- Con base en lo anteriormente mencionado y apoyándose en los datos expuestos en las [figuras 1-3](#), que dan cuenta de las diferentes situaciones de los países respecto al tema abordado —«Acreditación de los laboratorios clínicos en Latinoamérica y el Caribe»— se evidencia un tremendo desafío para nuestra profesión y las sociedades científicas en las que participamos y a las que representamos: mantener y avanzar en actividades científicas, tanto locales como nacionales e internacionales, tendientes a la divulgación, profundización y capacitación sobre la norma ISO 15189 que nos afecta y cuyo principal objetivo es asegurar la fiabilidad, confiabilidad en los servicios que otorgamos a nuestros usuarios, conscientes, por lo demás, de que la movilización de personas en nuestra región es cada vez más creciente y los resultados de los exámenes debieran ser válidos y aceptados como tales en un país u otro.
- Finalmente, despierta preocupación que el número de laboratorios acreditados en toda la región sea bajo con relación al número de laboratorios existentes en cada país: algunos países, a pesar de tener OA y guías que facilitan la interpretación y aplicación de la norma, no cuentan con laboratorios acreditados. El análisis concienzudo, serio, con el rigor profesional que nos caracteriza, con base en este diagnóstico, nos convoca y motiva a analizar las posibles causas que provocan, a la fecha, estos resultados, lo que sin duda se torna en un gran desafío para cada país de la región.
- El reto para las sociedades científicas, en este ámbito, es redoblar los esfuerzos para mantener y seguir dando un soporte importante en el desarrollo de políticas de Estado de aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos, sin dejar de lado la mejora continua. Estas voluntades deben aplicarse con una mirada de colaboración y con las respectivas cuotas de esfuerzos para traspasar fronteras de aquellos que han avanzado exitosamente en este reto. Como resultantes de este apoyo, sin duda, lograremos los objetivos que nos motivan: mejorar la salud de la población, disminuir las inequidades, aumentar la satisfacción de nuestros usuarios y asegurar la calidad de las prestaciones del laboratorio clínico.

Bibliografía

1. Fundación Bioquímica Argentina. Programa de acreditación para los laboratorios [consultado 15 jul 2017 y 20 ago 2017]. Disponible en: http://www.fba.org.ar/programas/pal/que_es_pal.htm.
2. Sistema Nacional de Acreditación de Chile [consultado 16 jul y 20 ago 2017]. Disponible en: <http://www.inn.cl/sistemanacional-de-acreditacion>.
3. Servicio de Acreditación Ecuatoriano [consultado 15 jul y 21 ago 2017]. Disponible en: <http://www.acreditacion.gob.ec/>.
4. Encuesta Workshop 2017, taller regional Latinoamérica y el Caribe. Interpretación de requisitos críticos de la ISO 15189:2012, 14 y 15 de junio de 2017, consolidada por Dr. Roberto Carboni. Sociedad Chilena de Química Clínica, PTB, Instituto Nacional de Normalización, Universidad Santiago de Chile [consultado 15 jun y 21 ago]. Disponible en: http://iso15189foro.org/moodle/pluginfile.php/39/mod_resource/content/1/ResultadosEncuesta_Jun2017.pdf.
5. Ente Costarricense de Acreditación [consultado 15 julio y 20 ago 2017]. Disponible en: <http://www.eca.or.cr/acr lc.php>.
6. Organismo Hondureño de Acreditación [consultado 15 jul y 20 ago 2017]. Disponible en: <http://oha.hondurascalidad.org/>.

María del Carmen Pasquel

*Chair de Grupo de Trabajo de Iberoamérica de
Nomenclatura y Traducción (WG-IANT)/RIA/CPD/IFCC
Correo electrónico: mariapasquelc@yahoo.com*