

# Sistema integrado de gestión de la calidad ISO 9001 y de la acreditación ISO 15189 caso laboratorio clínico<sup>1</sup>

## Integrated quality management system ISO 9001 and ISO 15189 accreditation: the case of a clinical laboratory

## Acreditação do sistema integrado de gestão da qualidade ISO 9001 e ISO 15189 - caso do laboratório clínico

<https://doi.org/10.15332/24631140.10085>

Artículo de investigación

Astrid Maribel Aguilera Becerra<sup>2</sup>

Eduin D. Contreras Castañeda<sup>3</sup>

Recibido: 5 de Febrero del 2024

Revisado: 21 de mayo del 2024

Aceptado: 11 Junio del 2024

Citar como:

Aguilera Becerra, A. M., & Contreras Castañeda, E. D. (2024). Sistema integrado de gestión de la calidad ISO 9001 y de la acreditación ISO 15189 caso laboratorio clínico. *SIGNOS - Investigación En Sistemas De gestión*, 16(2), 204-224.

<https://doi.org/10.15332/24631140.10085>



## Resumen

Este estudio presenta una propuesta de Sistema Integrado de Gestión (SIG) que combina los estándares de calidad ISO 9001:2015 y la acreditación de laboratorios clínicos según la norma ISO 15189:2022. Se realiza un estudio de caso descriptivo en un laboratorio clínico de mediana complejidad, donde se implementa el SIG. El proceso se divide en tres fases: la primera aborda la integración del direccionamiento estratégico y la identificación de procesos; la segunda fase incluye la integración de procesos y procedimientos; y la tercera fase presenta un plan de

<sup>1</sup> Artículo resultado de investigación.

<sup>2</sup> Magíster en Sistemas Integrados de Gestión. Especialista en Seguridad y Salud en el Trabajo. Bacterióloga y Laboratorista Clínica. Grupo de Investigación GRIBAC. Universidad de Boyacá. Tunja, Colombia. Correo electrónico: [amaquilera@uniboyaca.edu.co](mailto:amaquilera@uniboyaca.edu.co) ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2892-6916>

<sup>3</sup> Doctor en Gestión. Magíster en Diseño y Gestión de Procesos Énfasis en Logística. Ingeniero Industrial. Grupo de Investigación LOGyCA - Logística Gestión y Calidad. Universidad de Boyacá. Tunja, Colombia. Correo electrónico: [econtreras@uniboyaca.edu.co](mailto:econtreras@uniboyaca.edu.co) ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6949-1416>

implementación diseñado para asegurar la eficacia del SIG en el laboratorio objeto de estudio. Los resultados muestran cómo un laboratorio clínico puede integrar los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 15189 en un solo sistema de gestión, desde la estructura estratégica hasta la estandarización de procesos y procedimientos. Este estudio de caso proporciona un modelo para otros laboratorios clínicos e investigadores interesados en la integración de sistemas de gestión basados en normas ISO.

**Palabras clave:** sistemas integrados de gestión, ISO 9001, ISO 15189, caso de estudio, laboratorios clínicos.

## Abstract

This study presents a proposal for an integrated management system (IMS) for ISO 9001:2015 quality and the accreditation of clinical laboratories under the ISO 15189:2022 standard. For this purpose, we start from a descriptive case study in which a clinical laboratory of medium complexity is selected for which the IMS is formulated. The IMS is developed in three phases, the first related to the integration of strategic direction and process identification; the second presents the integration of processes and procedures; and the third shows an implementation plan that ensures the effectiveness of the IMS in the laboratory under study. The results show the way in which a clinical laboratory can integrate the requirements of the ISO 9001 and ISO 15189 standards under a single management system, from its strategic structure to the conception of its standardized processes and procedures. The case study becomes a model to follow for other clinical laboratories and researchers who wish to integrate management systems based on ISO standards.

**Keywords:** integrated management systems, ISO 9001, ISO 15189, case study, clinical laboratories.

## Resumo

Este estudo apresenta uma proposta de um Sistema de Gestão Integrado (SGI) que combina as normas de qualidade ISO 9001:2015 e a acreditação de laboratórios clínicos de acordo com a ISO 15189:2022. É realizado um estudo de caso descritivo num laboratório clínico de média complexidade, onde o SIG. O processo divide-se em três fases: a primeira fase aborda a integração da direção estratégica e a identificação dos processos; a segunda fase inclui a integração dos processos e procedimentos; e a terceira fase apresenta um plano de implementação concebido para garantir a eficácia da sig no laboratório em estudo. Os resultados mostram como um laboratório clínico pode integrar os requisitos da ISO 9001 e da ISO 15189 num único sistema de gestão, desde a estrutura estratégica até à normalização de processos e procedimentos. Este estudo de caso constitui um modelo para outros laboratórios clínicos e investigadores interessados em integrar sistemas de gestão baseados nas normas ISO.

**Palavras-chave:** sistemas de gestão integrados, ISO 9001, ISO 15189, estudo de caso, laboratórios clínicos.

## Introducción

En años recientes, los laboratorios clínicos han adoptado sistemas de gestión de la calidad conforme a normas internacionales, lo que ha llevado a mejoras significativas en sus procesos. Estos avances han contribuido directamente a aumentar la confiabilidad de los resultados emitidos y a mejorar la calidad de vida de los pacientes (Guevara-Arismendy, 2022). Estos sistemas son cruciales en el contexto actual de salud, donde resultados precisos y oportunos son fundamentales para diagnósticos precisos por parte del cuerpo médico y para el bienestar de los pacientes (Panunzio, 2022).

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una entidad mundial que desarrolla normas de alcance internacional (López-Yeste y Bernabeu-Andreu, 2015). En respuesta a la necesidad específica de los laboratorios clínicos de asegurar competencia técnica, la ISO 15189 fue creada y se actualizó en 2022. Esta norma establece los requisitos para la implementación de sistemas de gestión de calidad y competencia en laboratorios clínicos, garantizando así la fiabilidad de los resultados utilizados para diagnósticos, pronósticos y seguimientos médicos (International Organization for Standardization, 2022; Lambert et ál., 2015).

Si bien la norma ISO 9001 (NTC ISO 9001:2015) es una norma de certificación y la norma ISO 15189 (NTC ISO 15189:2022) es una norma de acreditación, ambas han tenido un impacto significativo en los laboratorios clínicos, generando una cultura de transformación enfocada en la correcta ejecución a nivel hospitalario (Guzel y Guner, 2009).

La norma ISO 15189 establece requisitos técnicos que los laboratorios deben cumplir para ser reconocidos por su calidad en los análisis realizados (Freire-Feijoó, 2017; ISO 15189, 2022). Según Antúnez y Murillo (2014), esta norma subraya la importancia de la precisión en las mediciones y la excelencia en el servicio global del laboratorio clínico, poniendo al cliente como prioridad. Asimismo, Sierra-Amor et ál. (2008) destacan su enfoque en las necesidades específicas de la práctica médica, incluyendo tiempos de respuesta rápidos y atención centrada en el paciente. De esta manera, la ISO 15189 se ha convertido en un estándar global en la acreditación de la calidad de los laboratorios clínicos (ISO 15189, 2022).

La situación de la acreditación de laboratorios clínicos presenta variaciones significativas a nivel internacional. En países como México, hay reportes de 86 laboratorios clínicos acreditados bajo la norma ISO 15189. Sin embargo, la realidad es menos alentadora en países de Sudamérica como Brasil, Chile y Ecuador, donde solo un máximo de tres laboratorios clínicos está acreditado con esta norma (Tique, 2022). Esta disparidad plantea preocupaciones sobre la calidad de los laboratorios y el impacto de sus servicios y resultados en la atención médica (Samudio, 2016).

En Colombia, actualmente solo seis laboratorios clínicos poseen acreditación de alta calidad, cuatro de ellos ubicados en Bogotá, uno en San Andrés y otro en Cartagena (Aguiar et ál., 2019). Este panorama resalta la problemática y la necesidad urgente de implementar normativas de alta calidad en los laboratorios clínicos del país. Por consiguiente, el objetivo principal de esta investigación es diseñar la integración de los sistemas de gestión de calidad bajo las normas ISO 9001:2015 y ISO 15189:2022 para un laboratorio clínico de mediana complejidad.

La integración de sistemas de gestión permite cumplir eficaz y eficientemente con los requisitos normativos y de las partes interesadas mediante procesos y procedimientos integrados, facilitando así el logro de los objetivos organizacionales (Wilches-Torres, Mejía-Espitia y Cipagauta-Esquivel, 2023). Además, la implementación de sistemas integrados de gestión (SIG) se fundamenta en el pensamiento basado en el riesgo y fortalece la resiliencia de los sistemas de gestión, aspectos cruciales en un entorno global cada vez más competitivo (Ispas y Mironeasa, 2022).

Este artículo cuenta con las siguientes partes: introducción; seguida por la sección de metodología, donde se explican los métodos y herramientas utilizados para la integración de los sistemas de gestión de calidad y acreditación en el laboratorio objeto de estudio; luego, se presentan los resultados del SIG bajo las normas ISO 9001 e ISO 15189; y finalmente se discuten las conclusiones y las futuras líneas de investigación pertinentes.

## **Metodología**

El tipo de investigación seleccionado para este estudio fue el descriptivo (Hernández-Sampieri y Mendoza-Torres, 2018; Yin, 2014). Se eligió un laboratorio clínico de mediana complejidad como caso de estudio para diseñar la integración de los sistemas de gestión de calidad conforme a las normas ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022. Este laboratorio, ubicado en la ciudad de Tunja, departamento de Boyacá, Colombia, ofrece servicios que incluyen exámenes de hematología básica, microscopia y bioquímica clínica.

El estudio se desarrolló en tres fases metodológicas, como se ilustra en la figura 1, que siguieron los lineamientos para la integración de sistemas de gestión de la Asociación Española de Normalización (2005). En la primera fase, se estableció la estructura estratégica del SIG y se identificaron los procesos mediante la construcción de un mapa que grafica su interacción desde los niveles estratégico, misional y de apoyo, evidenciando las expectativas de calidad de los clientes y las partes interesadas (Contreras-Castañeda et ál., 2020; Contreras-Castañeda et ál., 2019).



**Figura 1.** Fases metodológicas para el desarrollo de la investigación.

Fuente: elaboración propia

En la segunda fase del estudio, se procedió con la caracterización de los procesos integrados y la elaboración detallada de documentos que describen cada proceso conforme a los lineamientos de la International Organization for Standardization (2008) y la Asociación Española de Normalización (2005). Esta caracterización se guió por los criterios del ciclo PHVA de Deming (1986), identificando las entradas, actividades, salidas, parámetros de control, objetivos, autoridades, responsabilidades, límites, requerimientos y la documentación aplicable (Contreras et ál., 2020). Este enfoque permitió comprender exhaustivamente cada proceso y los elementos clave que deben ser gestionados, adoptando así un enfoque basado en procesos (Alonso-Torres, 2014).

En la tercera fase, se desarrolló un plan de implementación del SIG para el laboratorio de estudio, detallando responsabilidades, tareas, objetivos, responsables y fechas tentativas de ejecución. Este plan está diseñado para asegurar el cumplimiento a mediano plazo de los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 15189 en el laboratorio clínico. Además, se utilizó la metodología de integración de procesos PAS 99:2012 de Sistemas de Gestión Integrados del Reino Unido (Mahecha et ál., 2023), como marco metodológico.

La implementación del SIG en el laboratorio clínico representa un desafío que demanda conocimiento y compromiso por parte de la alta dirección para alcanzar el éxito (Aslan, 2018). Estos sistemas no solo han transformado los procesos de atención en salud, sino que también han permitido estandarizar los procesos en los laboratorios clínicos, minimizando así los riesgos para los pacientes y promoviendo una cultura de mejora continua y calidad (Aguilera, 2023).

## Resultados y discusión

## Formulación integrada del direccionamiento estratégico e identificación de procesos

La política integrada del laboratorio clínico se fundamentó en la misión, visión y objetivos de calidad de la empresa, los cuales deben ser conocidos, comprendidos y cumplidos por todos los colaboradores. Durante la revisión gerencial, se verificó la política y los objetivos integrados de calidad para mantenerlos actualizados y alineados con el propósito de mejorar el SIG bajo los lineamientos de las normas NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 15189:2022. Se definió la política integral de calidad del laboratorio clínico, estableciendo objetivos que deben ser coherentes con dicha política, orientados al seguimiento y medibles según lo estipula la norma ISO 9001:2015. Además, en la Tabla 1 se detallaron las metas alcanzables del laboratorio y los indicadores que verificarán el cumplimiento de estos objetivos.

**Tabla 1.** Matriz política vs. objetivos integrados de la calidad

| Política de calidad   | Objetivos  | Metas  | Indicadores   |
|---|--|--|---|
| <b>El laboratorio clínico brinda servicios y soluciones integrales en seguridad y salud en el trabajo, exámenes de ingreso, periódicos y de egreso. Estamos comprometidos con nuestros clientes para el cumplimiento de sus requerimientos según las especificaciones establecidas,</b> | Generar Satisfacción cliente   | la del   | Al menos el 90 % de clientes satisfechos.<br>$\frac{\text{Clientes satisfechos}}{\text{Clientes totales}} * 100$  |
|   | Cumplir con los requisitos del cliente.  |  | Al menos el 95 % de requisitos cumplidos.<br>$\frac{\text{Requisitos cumplidos}}{\text{Requisitos del cliente}} * 100$  |
|   | Mantener las especificaciones que demanda el mercado.                                      | las especificaciones que   | Al menos el 90 % de especificaciones cumplidas<br>$\frac{\text{Especificaciones cumplidas}}{\text{Especificaciones totales}} * 100$   |
| <b>Buscando mejorar continuamente el desempeño de nuestros procesos y procedimientos,</b>   | Controlar los procesos, tomando acciones preventivas e implementando acciones correctivas. | los acciones preventivas y corregidas                            | Al menos el 85 % de acciones controladas y corregidas<br>$\frac{\text{Acciones de control presentadas en un periodo}}{\text{Acciones de control totales del periodo}} * 100$  |
| <b>por medio de un equipo humano y tecnológico frente a los cambios del mercado para así mantener unos altos niveles de calidad, competencia y servicio.</b>  | Controlar los accidentes laborales   | los laborales  | 0 % de accidentes laborales<br>$\frac{\text{N}^\circ \text{ de accidentes en un periodo}}{\text{N}^\circ \text{ de accidentes totales}} * 100$  |
|   | Capacitar a los trabajadores en Calidad y Seguridad y Salud en el trabajo                  | los trabajadores en cumplimiento en cronograma de capacitaciones | Al menos el 90 % de cumplimiento en cronograma de capacitaciones<br>$\frac{\text{N}^\circ \text{ de capacitaciones programadas en un periodo}}{\text{N}^\circ \text{ total de capacitaciones programadas en un periodo}} * 100$ |
|   | Disminuir la presencia de enfermedades laborales   | de enfermedades laborales  | 0 % de enfermedades laborales<br>$\frac{\text{N}^\circ \text{ de enfermedades en un periodo}}{\text{N}^\circ \text{ de enfermedades totales}} * 100$  |

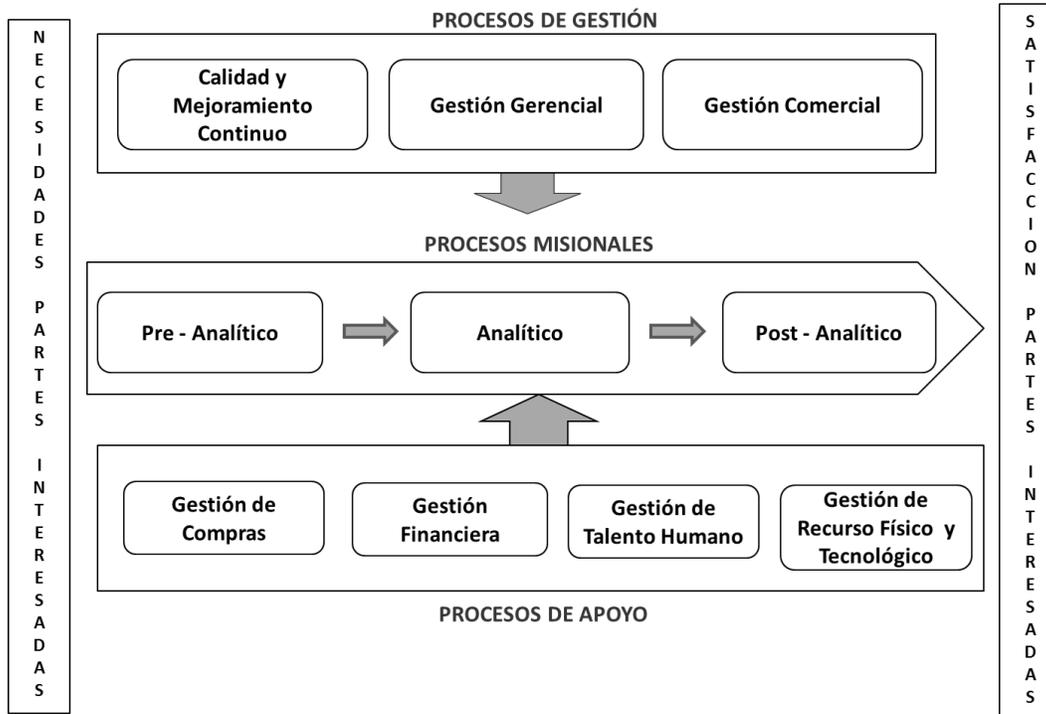
|  |  |  |
|--|--|--|
| Evaluar desempeño<br>de los trabajadores | Calificación de los<br>trabajadores >= 4.0 | $\frac{N^{\circ} \text{ de trabajadores con calificación mayor a 4.0}}{N^{\circ} \text{ de trabajadores totales}} * 100$ |
|--|--|--|

Fuente: elaboración propia.

Una vez establecida la política y los objetivos de calidad del laboratorio clínico, se procede con la identificación de los procesos. En esta fase, se elabora el mapa correspondiente, que representa de manera gráfica la interacción de cada uno de ellos a nivel estratégico, misional y de apoyo (ver figura 2). En el mapa se distinguen diferentes procesos: estratégicos o de gestión; de calidad y mejoramiento continuo, destinados a identificar oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad, y la acreditación y su implementación; de gestión gerencial, que engloba las actividades de planeación, organización, dirección y control para alcanzar los objetivos establecidos; y el proceso de gestión comercial, orientado a identificar requisitos y necesidades de los clientes y a planificar propuestas para su satisfacción.

Dentro de los procesos misionales se encuentra: el pre-analítico, dedicado a la gestión de la toma y recepción de muestras clínicas de origen biológico; el analítico, centrado en la realización y procesamiento de muestras biológicas y exámenes clínicos; y el post-analítico, enfocado en la generación y entrega de los resultados de los exámenes procesados.

En cuanto a los procesos de apoyo, estos incluyen: la gestión de compras, orientada a adquirir los insumos necesarios para las actividades del laboratorio clínico con el objetivo de satisfacer sus necesidades al menor costo, en el momento adecuado y con la calidad óptima; la gestión financiera, que se encarga de asegurar la correcta ejecución y registro de los recursos para garantizar el desarrollo de las operaciones con la capacidad económica necesaria; talento humano, que se dedica a reclutar y mantener al personal idóneo y competente requerido por el laboratorio; y, por último, el proceso de gestión del recurso físico y tecnológico, que vela por la custodia y mantenimiento de los bienes y equipos de la empresa.



**Figura 2.** Mapa de procesos de la empresa

Fuente: elaboración propia.

### Integración de procesos y procedimientos

En esta fase, se diseñó un formato que facilita la caracterización de los procesos. En él, se definieron los objetivos y el alcance del proceso, así como las entradas, proveedores involucrados y actividades con su ciclo PHVA, salidas y clientes del proceso. También se incluyen los requisitos legales aplicables, los recursos necesarios, los indicadores de gestión para medir la eficacia en el logro de los objetivos y los requisitos tanto de ISO 9001 como de ISO 15189 que el proceso debe cumplir de manera integrada. Como ejemplo de esta caracterización, se presenta en la Tabla 2 el proceso pre-analítico, que forma parte de los procesos misionales del laboratorio objeto de estudio.

**Tabla 2.** Ficha de caracterización proceso pre-analítico

| <b>Código: GPA-FC Versión: 0.0</b>  |  |
|---|--|
| <b>OBJETIVO</b>   | <b>ALCANCE</b>   |
| <p><b>Realizar la toma de muestras de origen biológico aptas para procesamiento de las mismas, acorde con los exámenes requeridos por los usuarios, asegurando un servicio eficiente que cumpla con sus necesidades y expectativas.</b></p> | <p>Este proceso comprende las siguientes actividades: recepción del paciente, revisión de documentos y toma de las muestras de origen biológico (Sangre, Suero, plasma, Materia Fezal, Orina, Semen, Flujo Vaginal, Flujo Uretral)</p> |

| JEFE DEL PROCESO  |  | PARTICIPANTES   |  |
|---|--|---|--|
| Coordinador de Laboratorio  |  | Bacteriólogos<br>Auxiliares de laboratorio<br>Auxiliares de Enfermería<br>Secretaria – Recepcionista                                    |  |
| PROVEEDOR   | ACTIVIDADES Y SEGUIMIENTO AL PROCESO Y AL SERVICIO (PHVA)  | CLIENTE   |  |
| - Proveedores externos de insumos y dispositivos médicos.   | Planear  | - Proceso Analítico   |  |
|   | - Determinar los requerimientos de suministros y mantenimiento de equipos.<br>- Determinación de la capacidad del proceso, número de clientes que se pueden atender en la jornada.<br>- Horario de atención de usuarios.<br>- Alistamiento o preparación de los recursos necesarios, así como disponibilidad de insumos y dispositivos médicos.<br>- Suministrar los elementos de bioseguridad, dispositivos e insumos médicos de la toma de muestras. | - Proceso de Gestión de Compras   |  |
| - Gestión de calidad y mejoramiento continuo<br>- Gestión de Talento Humano<br>- Gestión de Recursos Físicos y Tecnológicos<br>- Gestión de Compras | Hacer  | Todos los usuarios con los que se tenga convenio u contrato.<br>Pacientes particulares  |  |
| ENTRADAS<br>- Ordenes de los exámenes.<br>- Suministro de elementos de bioseguridad, dispositivos e insumos médicos de la toma de muestras          | - Recepción de pacientes.  | SALIDAS<br>- Revisión de documentos.<br>- Libro registro de pacientes.<br>- Ordenes de los exámenes.<br>- Muestras de Origen Biológico. |  |
|   | - Revisión de documentos de identificación del paciente (Documento de identidad y orden medica).<br>- Ejecutar las actividades de toma de muestras (por venopunción y demás procedimientos clínicos).<br>- Registrar en el software los pacientes ingresados, junto con los exámenes tomados y exámenes a procesar asegurando la custodia de la historia clínica.  |   |  |
|   | Verificar  |   |  |
|   | - Controlar la calidad de las muestras.<br>- Controlar los eventos adversos.<br>- Garantizar la seguridad del paciente.  |   |  |
|   | Actuar   |   |  |
|   | - Registrar en el software los pacientes atendidos con la relación de los exámenes ordenados.<br>- Tomar las acciones correctivas y de mejora correspondientes.  |   |  |

| REQUISITOS LEGALES  |  | RECURSOS   |
|---|--|--|
| Decreto 3100 de 2019  |  | Físicos: muebles y enseres, área de toma de muestras.  |
| NTC ISO 9001:2015   |  | Tecnológicos: equipos de cómputo, teléfono, internet y software de ingreso y registro de accidentes y de historia clínica. |
| NTC ISO 15189:2022  |  |  |
| INDICADORES   |  |  |
| NOMBRE  | FÓRMULA  |  |
| Eventos adversos en la toma de muestras   | No. total de muestras retomadas / No. total de muestras tomadas *100 |  |
| Desempeño de muestras tomadas   | Numero de muestras ordenadas / Numero de muestras tomadas * 100      |  |
| REQUISITOS NORMATIVOS NTC ISO 9001:2015   |  |  |
| 4.1 –4.2 –5.1.2 –6.1 –7.1.5 –7.2-7.3 -7.5 -8.1 -8.2 –8.4 –8.5.1 –8.5.2 -8.5.3 –8.5.4 –8.5.5 –8.5.6 –8.7 –9.1 –9.1.1 –9.1.2 –9.1.3 -10.1 –10.2 –10.3 |  |  |
| REQUISITOS NORMATIVOS NTC ISO 15189:2022  |  |  |
| 4.1. – 4.2.1 – 4.2.3 – 4.3 - 5.1.1 – 5.1 – 5.2.1- 5.2.3 – 5.4.2 -5.4.3 – 5.4.4 – 5.4.5 – 5.4.6 -5.4.7   |  |  |
| Revisó  | Aprobó   |  |

Fuente: elaboración propia.

Una vez realizada la caracterización de los procesos, se diseñan procedimientos integrados y estandarizados que aseguran el cumplimiento de las actividades del proceso y de los requisitos de las normas aplicables. Un procedimiento se define como una descripción detallada y específica de cómo llevar a cabo una actividad o proceso (ISO 9000, 2015). En este contexto, los procedimientos están alineados con los requisitos de las dos normas objeto de estudio. Para ilustrar los resultados en este artículo y respetar la confidencialidad del laboratorio del caso de estudio, se describe de manera general el procedimiento de la fase pre-analítica para la obtención de muestras de origen biológico en la Tabla 3. En ella se detallan el objetivo, alcance, responsabilidades y se incluye la gestión de riesgos asociados a este procedimiento. Además, se presenta una descripción detallada de cada una de las actividades necesarias para obtener dichas muestras. A continuación, se enumeran los requisitos normativos de ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022 aplicables a este procedimiento, demostrando la integración de los sistemas de gestión de calidad y acreditación desde los

procesos y procedimientos. Finalmente, se especifican los responsables de cada actividad y los registros que documentan el desempeño del procedimiento.

**Tabla 3.** Procedimiento fase pre-analítica

| Código: GPA-PPA Versión: 0.0       |   |  |   |  |                         |          |
|------------------------------------|---|--|---|--|-------------------------|----------|
| Proceso                            | GESTIÓN PROCESO PRE-ANALÍTICO   |  |   |  |                         |          |
| Procedimiento                      | Fase pre-analítica  |  |   |  |                         |          |
| <b>Objetivo</b>                    | Tomar, recibir, rotular, organizar las órdenes y las muestras de los pacientes como etapa inicial del proceso en el laboratorio clínico según se requiera, teniendo en cuenta los protocolos establecidos para cada caso en el marco del sistema integrado de gestión del laboratorio.  |  |   |  |                         |          |
| <b>Alcance</b>                     | Este procedimiento incluye la recepción del usuario, la revisión de la orden, la toma o recopilación y disposición de muestras según el tipo de examen.   |  |   |  |                         |          |
| <b>Responsabilidad y Autoridad</b> | <p>Coordinador de laboratorio clínico: establecer el procedimiento para la atención de los pacientes y velar por su buen funcionamiento.</p> <p>Bacteriólogos: tomar, rotular, organizar las órdenes y las muestras de los pacientes como etapa inicial del proceso en el laboratorio clínico y notificar al Coordinador de laboratorio clínico en caso de no obtener las muestras.</p> |  |   |  |                         |          |
| <b>Riesgos</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- No tomar las muestras o no hacerlo correctamente</li> <li>- Falta de condiciones de preparación del paciente</li> <li>- El paciente se presenta sin los requisitos indispensables (ayuno higiene, preparación)</li> <li>- Error al rotular y marcar las muestras</li> </ul>  |  |   |  |                         |          |
| Nº                                 | Actividad   | Descripción  | Cumplimiento<br>Numerales<br>Norma ISO<br>9001:2015 | Cumplimiento<br>Numerales<br>Norma ISO<br>15189:2022 | Responsa<br>ble         | Registro |
| 1                                  | INGRESO DEL PACIENTE Y MUESTRAS REMITIDAS   | Se suministra vía telefónica, por medio de la página Web y personalmente sobre horarios, precios, condiciones para recoger o recibir las muestras y preparación del paciente para la toma de los exámenes según la orden médica. | 4.1<br>4.2<br>5.1.2                                 | 4.1.1<br>4.1.2<br>4.1.3<br>4.2.1                     | Auxiliar de laboratorio | N/A      |
|                                    | Información previa  | Si es necesario se hace entrega de los instructivos para recolección y toma de muestras, al recibir el instructivo el paciente debe firmar un formato llamado  | 6.1   | 4.2.2  | Secretaria              |          |

|                                 | Registro de entrega de Instructivos.  | Bacteriología                                   |
|---------------------------------|---|---|
| Revisión de documentos.         | Cuando el paciente llega a la recepción, se saluda, se revisa la documentación requerida por cada entidad contratante según instructivo disponible en una carpeta en la recepción.  |   |
| Entrega de formatos.            | Según la orden Médica, si es necesario se entregan los formatos de consentimiento para los exámenes de HIV o carga viral, los cuales deben ser diligenciados personalmente y firmados.<br><br>. Si el paciente no desea firmarlos se registra en un formato llamado Consentimientos Informados no firmados. También se entrega un formato de Exámenes pendientes, a aquellas personas que lo requieran.   |   |
| Generación de orden de servicio | Una vez revisados los documentos, con los formatos diligenciados se procede a generar la orden de servicio para los pacientes afiliados a alguna entidad y factura de venta para pacientes particulares, quedando con un Registro Único Consecutivo.<br><br>En el software aparece una casilla llamada Antecedentes, donde en el momento del ingreso se resaltan los datos clínicos del paciente como:<br><br>medicamentos, carga de glucosa, desayuno, ejercicio, peso, estatura, según las pruebas solicitadas. | GPA-F-02<br><br>Diario de Ingresos de Pacientes |

|   |                                  |   |       |       |                         |  |
|---|----------------------------------|---|-------|-------|-------------------------|--|
| 2 | TOMA DE MUESTRAS Y ROTULADO      | La auxiliar o Bacterióloga encargada  | 9.1   | 5.1.1 | Auxiliar de laboratorio | GPA-FL-01<br>Flujograma toma de muestras |
|   |                                  | de la toma de muestras recibe las muestras marcadas con el nombre en una bandeja.   | 9.1.1 | 5.1.2 |                         |  |
|   | Recepción de muestras            | Según la orden médica se verifica que las muestras solicitadas sean las entregadas y que las condiciones del paciente sean las óptimas.   | 9.1.2 |       |                         |  |
|   |                                  | Las que son remitidas deben llegar refrigeradas y al momento de recepcionarlas se les toma la temperatura y se registra en el formato de Temperaturas Remitidas.  | 9.1.3 |       |                         |  |
|   |                                  | En caso de que haya un examen de los solicitados que deba remitirse a Bogotá se le dará al paciente el formato de autorización para su envío, el cual debe firmar.  | 10.1  |       |                         |  |
|   | Rotulado y obtención de muestras | Antes de proceder a tomar la muestra se debe hacer un interrogatorio rápido al paciente sobre su comportamiento frente a las agujas, la sangre, en general sobre la toma de muestras.                           | 10.2  |       |                         |  |
|   |                                  | Si en la solicitud de exámenes se debe administrar carga de glucosa, se debe hacer la Glucometría y dejar registro del resultado y la cantidad de carga.  | 10.3  |       | Secretaria              |  |
|   |                                  | La Bacterióloga o auxiliar encargada según la orden médica marca el número de tubos necesarios para tomar las muestras de sangre según el Manual de Toma de Muestras, siguiendo las normas de Bioseguridad, los |       |       |                         | Bacterióloga                             |

Información sobre los tiempos requeridos

marcan con el nombre, el número de registro único de la orden de servicio o la factura y las siglas de los exámenes especializados.

Una vez tomadas las muestras, se le informa al paciente según el examen practicado sobre las condiciones y tiempos necesarios para las muestras seriadas y sobre los tiempos de entrega de los resultados según el procedimiento.

Se consultan el manual de Toma de Muestras del laboratorio y los Manuales de Servicios de los laboratorios a donde se refieren las muestras.

|          |   |   |  |                |                                 |     |
|----------|---|---|--|----------------|---------------------------------|-----|
| <b>3</b> | TRANSPORTE DE MUESTRAS Y CENTRIFUGACIÓN /O SEPARACIÓN | Crear, modificar o eliminar el documento requerido por el coordinador de laboratorio con el constante apoyo y seguimiento del mismo para que cumpla con todas las necesidades de las actividades que allí se adelanten. Tener en cuenta la versión y código aplicable al documento partiendo del listado maestro de documentos. | 9.1<br>9.1.1<br>9.1.2<br>9.1.3<br>10.1<br>10.2<br>10.3 | 5.1.1<br>5.1.2 | Auxiliar de laboratorio         | N/A |
|          | Selección y centrifugación                            | Una vez centrifugadas las muestras se seleccionan, se ordenan de manera ascendente de menor a mayor.<br><br>Los sueros de Química Clínica y del Immulite (Hormonas) se separan en tubos más pequeños debidamente marcados y se distribuyen a cada sección.<br><br>Los sueros a remitir se dejan en una gradilla aparte y los de |  |                | Secretaria<br><br>Bacteriología |     |



**Tabla 4.** Desarrollo plan de implementación del SIG integrado para el laboratorio para el proceso misional pre-analítico.

| Fase   | Objetivo   | Actividad  | Recursos  | Posible fecha de puesta en marcha | Responsable                               |
|--|--|--|---|-----------------------------------|---|
| <b>Gestión Proceso Pre- analítico</b>  |  |  |   |                                   |   |
| <b>Procedimiento de obtención de muestras biológicas que incluyen la atención del paciente</b> | Asegurar que los requisitos del cliente  | <p>Puesta en marcha de los procedimientos del proceso pre-analítico.</p> <p>Cumplir el procedimiento definido y el levantamiento de los registros correspondientes.</p>              | <p>Recursos Físicos</p> <p>Recursos humanos</p> | Agosto 2024                       | <b>Coordinador de Laboratorio Clínico</b> |
| <b>Procedimiento para la obtención de las muestras de origen biológico incluye venopunción</b> | Asegurar que los requisitos sean analizados antes y durante la toma de las muestras de origen bilógico | <p>Puesta en marcha de los procedimientos relacionados del proceso pre-analítico.</p> <p>Cumplir el procedimiento definido y el levantamiento de los registros correspondientes.</p> | <p>Recursos Físicos</p> <p>Recursos humanos</p> | Agosto 2024                       | <b>Coordinador de Laboratorio Clínico</b> |
| <b>Procedimiento Condiciones para toma de muestras biológicas</b>                              | Establecer un procedimiento que permita obtener muestras biológicas aptas para procesamientos clínicos | <p>Se definirán las condiciones para toma de muestras biológicas.</p> <p>Cumplir el procedimiento definido y el levantamiento de los registros correspondientes.</p>                 | Recursos humanos                                | Agosto 2024                       | <b>Coordinador de Laboratorio Clínico</b> |

|  |  |  |  |                    |   |
|--|--|--|--|--------------------|---|
| <p>Procedimiento registro documentos e ingreso a historia clínica para ingreso exámenes de laboratorio</p> | <p>Establecer un procedimiento que permita registrar e ingresar a historia clínica la solicitud de exámenes de laboratorio</p> | <p>Puesta en marcha del registro e ingreso a historia clínica de la solicitud de exámenes de laboratorio.</p> <p>Cumplir el procedimiento definido y el levantamiento de los registros correspondientes.</p> | <p>Recursos Físicos</p> <p>Recursos Humanos</p> <p>Recursos Tecnológicos</p> | <p>Agosto 2024</p> | <p>Coordinador de Laboratorio Clínico</p> |
|--|--|--|--|--------------------|---|

Fuente: elaboración propia.

Con este plan, se logró el cumplimiento total de los requisitos de ambas normas en cada uno de los procesos establecidos, para lo cual se llevaron a cabo auditorías internas combinadas (remotas y presenciales). La empresa se encontraba en proceso de certificación bajo la norma ISO 9001:2015 y de acreditación bajo la norma ISO 15198:2014. El proceso de auditoría interna se dividió en tres fases: planificación de la auditoría, conformación del equipo auditor y preparación de la documentación.

En la fase de planificación, se evaluaron los procesos misionales limitando el alcance de la auditoría a estos. Se estableció un programa de auditoría para asegurar el cumplimiento de los objetivos de los procesos misionales del laboratorio según las normas del objeto de estudio, verificando su cumplimiento y convirtiéndose así en una herramienta eficaz para mejorar y optimizar el Sistema Integrado de Gestión propuesto.

Posteriormente, se elaboró un plan de auditoría detallando las actividades y los aspectos que serían examinados. Se definió claramente el alcance, los procesos a auditar, la duración prevista, los auditores involucrados y los auditados. Una vez completada la auditoría interna, se identificaron áreas de mejora continua y se establecieron controles para verificar cada uno de los procesos auditados.

Finalmente, se procedió con una auditoría externa una vez que se demostró el cumplimiento de las auditorías internas. Uno de los mayores desafíos del proceso fue la no integración inicial de las auditorías, aspecto que se abordará en las siguientes fases del proceso.

## Conclusiones

En este estudio, los resultados muestran que los laboratorios clínicos, independientemente de su nivel de complejidad, pueden establecer procesos de mejora continua e implementar sistemas integrados de gestión para abordar problemas relacionados con la calidad deficiente en la atención a los pacientes y errores en la toma, análisis y procesamiento de muestras biológicas.

En términos de dirección estratégica bajo un sistema de gestión integrado en un laboratorio clínico, se diseñaron la visión, misión, política de calidad, objetivos de calidad y valores corporativos integrados. Asimismo, se estableció un sistema integrado de gestión de riesgos, identificando como principales riesgos aquellos asociados a la toma de muestras biológicas y al proceso pre-analítico, especialmente en lo referente al contacto con el paciente. En cuanto a la documentación de un sistema integrado de gestión, se desarrollaron los procesos y procedimientos del laboratorio clínico conforme a los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 15189:2014, presentando específicamente en este artículo los correspondientes al proceso pre-analítico. Esto constituyó la evidencia fundamental del cumplimiento de los requisitos de las normas objeto de esta investigación. Finalmente, el principal aporte de este trabajo radica en que el sistema propuesto sirve como modelo para otros laboratorios a nivel nacional e internacional que aspiren a la acreditación y certificación en calidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, como líneas futuras de investigación, se propone el desarrollo de estudios que integren otros sistemas necesarios en los laboratorios clínicos, como los de seguridad y salud en el trabajo (ISO 45000), gestión ambiental (ISO 14000) y responsabilidad social empresarial (ISO 26000). Esto ayudará a los laboratorios a ofrecer servicios bajo un modelo de gestión integral que los haga más competitivos.

Ahora bien, con respecto a las principales limitaciones del proyecto, estas se evidenciaron en el tiempo que tomó el proceso de implementación (aproximadamente 28 meses). Implementar un sistema integrado requiere disponibilidad completa no solo para documentar los sistemas de gestión, sino también para llevar a la práctica todo lo plasmado en el papel. Esto implica adaptarse a nuevas formas de realizar actividades y superar resistencias al cambio tanto a nivel individual como organizacional.

En cuanto a la integración de sistemas de gestión, especialmente en organizaciones de salud, esta impulsa esfuerzos para cumplir con requisitos que no solo permiten la certificación, sino también la acreditación. Esto posiciona a las organizaciones como competitivas y con estándares de calidad elevados, cruciales en la atención sanitaria.

Los sistemas integrados de gestión indudablemente facilitan la mejora continua en las organizaciones. Este trabajo de investigación ha contribuido al equipo académicamente, promoviendo su aprendizaje, un espíritu crítico y el compromiso con los miembros del laboratorio clínico. La implementación de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad se logra al armonizar sus elementos implícitos, permitiendo a la organización responder eficientemente a todas las partes interesadas

## Referencias

- Aguiar, N, Carvajal, J, Martínez, M y Salamanca, C. (2019). *Evaluación del estado actual del laboratorio clínico de fundación cardioinfantil en el marco de los requisitos técnicos establecidos Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189:2014*. Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca. <https://repositorio.unicolmayor.edu.co/handle/unicolmayor/71>
- Aguilera, A (2023). Sistema de Gestión de la Calidad y la Acreditación para un Laboratorio Clínico de Baja Complejidad: un análisis del contexto. En V. Meriño et ál. (Eds.). *Gestión del Conocimiento. Perspectiva Multidisciplinaria*, (págs. 25-40). Fondo Editorial Universitario de la Universidad Nacional Experimental del Sur del Lago de Maracaibo Jesús María Semprum. <https://www.unesur.edu.ve/libros-1>
- Alonso-Torres, C. (2014). Orientaciones para implementar una gestión basada en procesos. *Ingeniería Industrial*, 35(2), 159-171. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1815-59362014000200005&lng=es&tyng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59362014000200005&lng=es&tyng=es)
- Antúnez, J.A. y Murillo, T. (2014). *Análisis del cumplimiento de la norma INTE/ISO 15189:2008 en la sucursal de San José de laboratorios LABIN y propuesta de trabajo para guiar la implementación de la norma como Sistema de Gestión de la Calidad* [tesis de maestría, Central American Institute for Public Administration]. ICAP. <https://biblioteca.icap.ac.cr/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=17337>
- Aslan, D. (2018). Which skills are needed and how they should be gained by laboratory medicine professionals for successful ISO 15189 accreditation. *Electronic Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 29(4), 264–273. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6295584/>
- Asociación Española de Normalización (2005). *UNE 66177:2005 Guía para la Integración de los Sistemas de Gestión*. AENOR. <https://tienda.aenor.com/norma-une-66177-2005-n0033847>
- Contreras-Castañeda, E. D., Zambrano-Arroyo, D. E., y Salamanca-Cáceres, C. A. (2020). Estandarización de procesos en talleres metalmecánicos del corredor industrial de Boyacá-Colombia. *Revista Ingeniería Industrial, Actualidad y Nuevas Tendencias*, 7 (24), 7-22. <http://servicio.bc.uc.edu.ve/ingenieria/revista/Inge-Industrial/vol7-n24/art01.pdf>
- Contreras-Castañeda, E. D., Fraile-Benítez, A. M. y Suárez-Parra, A. B. (2019). Análisis de la calidad de los servicios académico-administrativos en una universidad colombiana. *Revista Lasallista de Investigación*, 16(1), 47-60. <http://revistas.unilasallista.edu.co/index.php/rldi/article/view/2002/210210430>
- Chávez, D. (2016). *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* [tesis de maestría, Universidad César Vallejo]. Repositorio Universidad César Vallejo <https://hdl.handle.net/20.500.12692/7020>
- Deming, W. E. (1986). *Out of crisis*. MIT Center for Advanced Engineering Study.
- Freire-Feijoó, A. S. (2017). *Manual de gestión de calidad para el laboratorio de hematología del área de la salud humana de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo a los lineamientos de la norma ISO 15189* [tesis de pregrado, Universidad Nacional de la Loja]. Repositorio Universidad Nacional de la Loja <http://dspace.unl.edu.ec/jspui/handle/123456789/19345>
- Guevara-Arismendy, N. M., Cruz-Parra, L. M., Valencia-Villegas, A. A., Romero-Herrera, E., Quiroz-Arias, C., Arenas-Hernández, M. E. y Salcedo-Cifuentes, M. (2022). La trazabilidad en las mediciones del laboratorio clínico: impacto en la calidad y seguridad del paciente. *Medicina y Laboratorio*, 26(2), 159–175. <https://medicinaylaboratorio.com/index.php/myl/article/view/574>

- Guzel, O. y Guner, E. I. (2009). iso 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clinical biochemistry*, 42(4-5), 274–278. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2008.09.011>
- Hernández-Sampieri, R. y Mendoza-Torres, C. P. (2018). *Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. McGraw-Hill.
- International Organization for Standardization (2008). *Orientación sobre el concepto y uso del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión*. ISO.
- International Organization for Standardization (2015). *iso 9000:2015: Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario*. ISO
- International Organization for Standardization (2015). *iso 9001:2015: Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*. ISO
- International Organization for Standardization (2022). *iso 15189:2022. Medical Laboratories- Requirements for quality and competence*. ISO. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:en>
- Ispas, L. y Mironeasa, C. (2022). The identification of common models applied for the integration of management systems: a review. *Sustainability*, 14(6), 3559. <https://doi.org/10.3390/su14063559>
- Lambert, C., Sarrat, A., Bienvenu, F., Brabant, S., Nicaise-Roland, P., Alyanakian, M. A., Apoil, P. A., Capron, C., Couderc, R., Evrard, B., Jaby, D., Hémond, C., Lainé, C., Lelong, M., Mariotte, D., Martinet, J., Rénier, G., Sainte-Laudy, J., Tabary, T., Treiner, E. y AllergoBioNet sIgE accreditation interest group (2015). The importance of EN ISO 15189 accreditation of allergen-specific IgE determination for reliable in vitro allergy diagnosis. *Allergy*, 70(2), 180–186. <https://doi.org/10.1111/all.12546>
- López-Yeste y Bernabeu-Andreu (2015). Requisitos técnicos de la UNE-EN ISO 15189:2013 en relación con los procesos post-analíticos. *Ed. Cont. Lab. Clín.*, 20, 78-86. [http://www.seqc.es/download/tema/3/2932/346271904/655318/cms/tema-7-requisitos-tecnicos-de-la-iso-15189\\_procesos-postanaliticos.pdf/](http://www.seqc.es/download/tema/3/2932/346271904/655318/cms/tema-7-requisitos-tecnicos-de-la-iso-15189_procesos-postanaliticos.pdf/)
- Mahecha Lagos, N. Gómez, L. F., Londoño, D. C., Moreno, I. C. y Camacho Camacho, H. (2023). Metodologías para la integración de sistemas de gestión: revisión de literatura. *Signos, Investigación en Sistemas de Gestión*, 15(2), 1-29. <https://doi.org/10.15332/24631140.8689>
- Panunzio, A. P. (2022). Evaluación externa de la calidad del laboratorio clínico. *Enfermería Investiga*, 7(2), 56–61. <https://doi.org/10.31243/ei.uta.v7i2.1614.2022>
- Samudio, L. (2016). *Demostración de la importancia en la implementación de un sistema de gestión de calidad dentro del departamento de laboratorio clínico del hospital materno infantil José Domingo de Obaldía* [tesis de maestría, Universidad Autónoma de Chiriquí]. Repositorio Universidad Autónoma de Chiriquí. [http://www.academia.edu/27542308/universidad\\_autonoma\\_de\\_chiriqui\\_facultad\\_de\\_ciencias\\_naturales\\_y\\_exactas\\_maestría\\_en\\_laboratorio\\_clínico\\_anteproyecto\\_de\\_trabajo\\_de\\_practica\\_profesional\\_liseth\\_samudio\\_cip\\_4-736-115\\_enero\\_2016](http://www.academia.edu/27542308/universidad_autonoma_de_chiriqui_facultad_de_ciencias_naturales_y_exactas_maestría_en_laboratorio_clínico_anteproyecto_de_trabajo_de_practica_profesional_liseth_samudio_cip_4-736-115_enero_2016)
- Sierra-Amor, R. I., Melchor-Díaz, C., Sánchez-Francia, D., Mercado-Serrano, M., Rosas-García, E., Mejía-Luna, M. y López-Martínez, M. (2008). Acreditación de laboratorios clínicos iso 15189: 2003. *Bioquímica*, 33(3), 109-114. <https://www.redalyc.org/pdf/576/57611488004.pdf>
- Tique, L. A. (2022). *Beneficios de la acreditación bajo la norma iso 15189 para los laboratorios clínicos*. [tesis de posgrado, Universidad Militar Nueva Granada]. Repositorio Unimilitar. <http://hdl.handle.net/10654/44822>.

- Wilches Torres, L. D., Mejia Espitia, M. L. y Cipagauta Esquivel, E. C. (2023). Plan de Integración de las Normas ISO 9001 e ISO 45001. Caso de estudio: Cooperativa de Ahorro y Crédito CANAPRO C.A.C. Tunja. *SIGNOS - Investigación En Sistemas De gestión*, 15(2). <https://doi.org/10.15332/24631140.8660>
- Yin, R. K. (2014). *Case study research: Design and methods (applied social research methods)*. Sage publications.