

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189:2012 EN EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN LABORATORIOS DE MICOLOGÍA

Giuseppe Ferrara¹ , Yacelli Bustamante² , María Mercedes Panizo³ .

¹M.Sc. Profesor Instructor, Cátedra de Bacteriología de la Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela. Laboratorio Bioanalítico. Referlab, Caracas, Venezuela. ²M.Sc. Profesor Asociado, Cátedra de Matemática y Bioestadística de la Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela. ³M.Sc. Sociedad Venezolana de Microbiología.

Recibido para publicación 10 agosto 2021. Aceptado: 30 agosto 2021

RESUMEN:

El objetivo de este trabajo fue diagnosticar la conformidad de los requisitos técnicos establecidos en la Norma ISO 15189:2012 en el procesamiento de muestras biológicas en los laboratorios de micología, para conocer su situación actual. Para tal fin, se diseñó una investigación de tipo descriptiva, no experimental, con un diseño de campo transversal y cualitativo. Se escogieron tres laboratorios, dos privados y uno público de forma intencional. La recolección de los datos se realizó mediante cuestionario y lista de verificación entre diciembre 2018 y enero 2019. Los dos laboratorios privados presentaron conformidad media con los requisitos técnicos, mientras que el público presentó una conformidad baja. El nivel de conocimiento sobre el proceso de acreditación del personal profesional de los laboratorios fue bajo, aunque consideran de importancia alta sus beneficios y estar muy interesados en el proceso, para demostrar su competencia técnica. La voluntad de comenzar a construir una cultura de calidad en los laboratorios de micología, comenzando por el establecimiento de los requisitos técnicos basados en la norma ISO 15189:2012 que, garanticen la confiabilidad de sus resultados constituye la principal ventaja de esta investigación, ya que los hallazgos encontrados llevan a proponer el fortalecimiento de estos laboratorios en aspectos como: mejoramiento de su infraestructura; capacitación del personal; mejor uso y aprovechamiento de recursos tecnológicos; levantamiento del sistema documental exigido por esta norma y aseguramiento de la calidad de los resultados, lo que permitirá la construcción de un sistema de acreditación sólido, para los laboratorios de micología.

Palabras clave: Requisitos técnicos, ISO 15189:2012, muestras biológicas, laboratorios de micología.

TECHNICAL REQUIREMENTS OF ISO 15189: 2012 TO PROCESS BIOLOGICAL SAMPLES IN MYCOLOGY LABORATORIES

SUMMARY

The objective of this work was to diagnose the conformity of the technical requirements established in ISO 15189:2012 in the processing of biological samples in mycology laboratories, to know their current situation. To this end, descriptive, non-experimental research was designed with a cross-sectional and qualitative field design. Three laboratories, two private and one public, were chosen intentionally. Data collection was carried out through a questionnaire and checklist between December 2018 and January 2019. The two private laboratories presented medium conformity with the technical requirements, while the public presented low conformity. The level of knowledge about the accreditation process of the professional staff of the laboratories was low, although they consider of high importance its benefits and they are very interested in the process, to demonstrate their technical competence. The will to begin to build a culture of quality in mycology laboratories, starting with the establishment of technical requirements based on the ISO 15189:2012 that guarantee the reliability of their results, is the main advantage of this research since the findings found to lead to propose the strengthening of these laboratories in aspects such as improvement of its infrastructure; staff training; better use and exploitation of technological resources; lifting of the documentary system required by this standard and quality assurance of the results, which will allow the construction of a solid accreditation system for mycology laboratories.

Keywords: Technical requirements, ISO 15189:2012, biological samples, mycology laboratories.

Introducción

La calidad es una estrategia organizacional que en un principio impactó los sectores productivos, pero la globalización ha generado la necesidad de entender

y adaptarse a los requisitos del mercado, afectando actualmente todos los sectores. Los servicios de salud, por lo tanto también se ven sujetos a la implementación de sistemas de la calidad (1)

Solicitar copia a: Giuseppe Ferrara (gferrara1971@gmail.com)

La implementación de un sistema de gestión de la calidad (SGC) se ha impulsado en los últimos años, desde los organismos públicos y sociedades científicas, como medio para avalar la excelencia de los servicios sanitarios prestados, siendo su finalidad incrementar el grado de satisfacción de la población que recibe los servicios (2)

Los laboratorios clínicos, brindan sus servicios a una variada gama de clientes; tanto a los pacientes y la comunidad, como al personal clínico, a las instituciones y autoridades de salud, a empresas, y también a otros laboratorios. En esta situación, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos técnicos, legales y las normas del mercado, obligan a los laboratorios a incorporar la calidad como parte esencial de sus planes estratégicos (1) por lo cual, los laboratorios clínicos se encuentran frente a la exigencia social de un desempeño con calidad no sólo en lo que se refiere a los procesos técnicos, sino también en su organización y en sus relaciones con la comunidad y con otros profesionales de la salud (3).

La pregunta que surge al recibir un informe de laboratorio, es si es o no confiable el resultado; ya que con base en estos, se tomarán decisiones clínicas respecto al paciente y su tratamiento. Los errores médicos constituyen la octava causa de muerte en los Estados Unidos, muchos de estos casos directamente relacionados con el Laboratorio clínico que incluyen los tres procesos preanalítico, analítico y postanalítico (4).

El laboratorio clínico, es un medio de diagnóstico indispensable que apoya a la asistencia médica en aspectos como: confirmar o descartar un diagnóstico, establecer un pronóstico, controlar la evolución de la enfermedad y los resultados del tratamiento, detectar complicaciones, colaborar con estudios epidemiológicos y de grupos de riesgo así como participar en la investigación científica y en los ensayos clínicos para la introducción de nuevos medicamentos (5)

Los laboratorios clínicos implementan SGC que cumplan con requisitos establecidos por normas internacionales, en la búsqueda de obtener una certificación o acreditación. (6,7)

En las dos últimas décadas, muchos laboratorios han incorporado como herramientas para alcanzar la calidad, la implementación de normas internacionales certificables (8,9). Sin embargo, la implementación de sistemas flexibles y dinámicos que aportan al logro de

los objetivos organizacionales, todavía no es general en Latinoamérica y si bien hay países de la región que cuentan cada vez más con laboratorios clínicos que trabajan bajo normas internacionales, en la mayoría esta implementación apenas está comenzando a desarrollarse. (10)

Entre las normas internacionales de calidad para el laboratorio clínico tenemos:

ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

La norma ISO 9001:2015 (11) es una norma general, aplicable a cualquier tipo de organización, y por ende al laboratorio clínico. Para los laboratorios clínicos, esta norma establece los requisitos y las directrices que se tienen que cumplir para establecer un SGC que incluya la mejora continua y que demuestre su efectividad y el cumplimiento de los requisitos. Su cumplimiento y comprobación de la implementación son reconocidos a nivel internacional, mediante el otorgamiento de una Certificación ISO (de sus siglas en inglés International Organization for Standardization), realizada por una entidad oficial certificadora de la calidad a nivel nacional.

La norma ISO 15189:2012 (12) es la norma específica para laboratorios clínicos. Reúne los requisitos genéricos de gestión de la calidad así como, los requisitos técnicos necesarios específicos de los procesos y procedimientos pre analíticos, analíticos y postanalíticos para la competencia técnica. Es una norma de acreditación, reconocida a nivel internacional, implementable en todo tipo de laboratorio clínico.

La norma ISO 15189:2012 contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas tienen que cumplir para demostrar que disponen de un sistema de gestión de la calidad técnicamente competente, capaz de producir resultados válidos.

La Norma ISO 15189:2012 acredita y demuestra de manera objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio con la calidad y con la competencia técnica. Se demuestra así, una garantía sobre el funcionamiento del laboratorio, un control sobre sus procesos, así como capacidad para satisfacer los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información vital para el diagnóstico clínico. (13)

En Venezuela, el organismo acreditador es el Servicio Autónomo Nacional de Normalización de Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER) y tiene acreditado un único laboratorio clínico denominado Laboratorio clínico “Marrero Blanco” para 10 ensayos o pruebas clínicas en el área de química clínica e inmunoquímica (14). 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 (15). 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 mínimos para los laboratorios clínico 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 en el año 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 (16). Actualmente para el 2017, solo 2 laboratorios privados cumplieron con los requisitos mínimos del plan de la FECOBIOVE.

Por último, es importante señalar que ningún laboratorio de micología en Venezuela está acreditado bajo la norma ISO 15189:2012, por lo cual el interés de esta investigación es diagnosticar la conformidad de los requisitos técnicos establecidos en esta norma, para conocer la situación de estos laboratorios, así como, servir de guía para cualquier laboratorio de micología en Venezuela, a fin de favorecer la declaración de su competencia técnica e iniciar el camino hacia la Acreditación de las pruebas o ensayos que realizan.

Materiales y métodos

La investigación fue de tipo descriptiva, no experimental, con un diseño de campo transversal y de enfoque cualitativo. (17,18)

Población y muestra

La población objeto de esta investigación fueron los laboratorios de micología o de microbiología con diagnóstico micológico, pertenecientes a centros hospitalarios públicos y privados, del área metropolitana de Caracas.

Se escogieron tres laboratorios de micología, dos privados especializados y uno público considerado de referencia, para esto se realizó un muestreo no probabilístico de forma intencional (17,18). Estos laboratorios fueron seleccionados tomando en cuenta la facilidad y acceso de la información, la disponibilidad del personal para participar y el grado de confidencialidad de la información requerida para cumplir los objetivos planteados a través del diseño de investigación. Se obtuvo el consentimiento de los mismos solicitando autorización para obtener información de cada laboratorio con la finalidad de documentar y dar soporte a los elementos de los distintos análisis estrictamente académicos para la realización de esta investigación y garantizar la confidencialidad de la información suministrada.

Los dos laboratorios de diagnóstico micológico privados especializados están localizados en centros de salud tipo IV, que forman parte del laboratorio de microbiología y procesan muestras biológicas para el diagnóstico micológico, además identifican hongos levaduriformes y filamentosos mediante cultivo, realizan pruebas de susceptibilidad a los antifúngicos y pruebas de inmunodiagnóstico. (19,20)

El Laboratorio de diagnóstico micológico de referencia, además de ofrecer los servicios de un laboratorio de diagnóstico micológico especializado, realiza identificación de hongos por técnicas moleculares, pruebas de susceptibilidad y de inmunodiagnóstico según metodologías de referencia establecidas por estándares mundiales, tiene una colección de cultivos fúngicos, suministra asesoría científica y posee líneas de investigación básica y aplicada en el área de la micología clínica. (19,20)

Recolección de información

Las visitas a los laboratorios para recolectar la información fueron realizadas entre los meses de diciembre 2018 y enero 2019. Los instrumentos de recolección de datos utilizados fueron los siguientes:

1.- Revisión documental de cada laboratorio, así mismo se empleó la observación directa no participante, la cual

se realizó mediante un cuaderno de protocolo, en el cual se describieron y registraron los elementos importantes de la observación, con el propósito de describir cada laboratorio.

2.- Encuesta escrita mediante cuestionario con preguntas cerradas (dicotómicas y de selección simple) y preguntas abiertas en las que el encuestado tiene libertad para responder. Estas encuestas fueron enviadas por correo electrónico a cada responsable de los laboratorios de micología y devuelta la respuesta de la encuesta vía correo electrónico por cada participante responsable. Se validó la encuesta mediante la evaluación del juicio de tres expertos, con la finalidad de adecuar las preguntas del mismo y así cumplir con los objetivos trazados en esta investigación.

3.- La observación estructurada con lista de verificación se tomó del curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio (21) De esta lista de verificación se llenaron los apartados sobre los requisitos referidos a la norma ISO 15189:2012 (12) Las opciones de respuesta son tres (4): "SI", "NO", "No Aplica" y "NDA" (No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión), lo cual permitió para cada requisito determinar:

- Conformidad, conformidad parcial y no conformidad
- Si aplica para los laboratorios en estudio y
- Cumplimiento o No cumplimiento

Para determinar el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la Norma se aplicó la siguiente fórmula:

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{(\text{Total de conformidades})}{(\text{Total de requisitos exigidos} - \text{Requisitos no aplican})} \times 100$$

El número de requisitos técnicos establecidos en la norma ISO 15189:2012 (12) y evaluados en la lista de verificación fueron 205 distribuidos:

- a) Personal (11 requisitos)
- b) Instalaciones y condiciones ambientales (16 requisitos)
- c) Equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles (31 requisitos)
- d) Procesos pre analíticos (52 requisitos)
- e) Procesos analíticos (31 requisitos)
- f) Aseguramiento de la calidad de los resultados (10 requisitos)

- g) Procesos post analíticos (2 requisitos)
- h) Notificación de los resultados (20 requisitos)
- i) Comunicación de los resultados (19 requisitos)
- j) Gestión de la información de los resultados (13 requisitos)

Para otorgar una calificación global del estado de conformidad con la norma ISO 15189:2012 de los porcentajes obtenidos en cada laboratorio participante se utilizó la siguiente escala adaptada de la lista de verificación de Tamayo y Moya (22):

Alto acción mantener (80 – 100%)

Medio acción mejorar (50 – 79%)

Bajo acción implementar (0 – 49%)

Esta lista fue respondida con la participación del personal designado por cada laboratorio y se permitió el acceso del investigador a la información documentada.

Para resguardar la confidencialidad de los laboratorios participantes, los nombres se codificaron en números, a saber: Laboratorio 1, Laboratorio 2 y Laboratorio 3. Se elaboró una base de datos en el programa Excel para Windows 7 y los datos se analizaron de forma descriptiva, calculando frecuencias y porcentajes.

Resultados

1. Aplicación de la observación directa y revisión documental para la descripción de los laboratorios participantes

Laboratorio 1

Se encuentra ubicado en un centro de salud privado, presta servicios de diagnóstico microbiológico en las áreas de bacteriología y micología. El área para el diagnóstico micológico está definida y separada del área de bacteriología. El profesional es altamente calificado y posee estudios de cuarto nivel en micología (Maestría). Este laboratorio tiene certificación bajo la norma ISO 9001:2015 por Fondonorma, recertificado en el mes de septiembre de 2018 y no posee acreditación bajo la norma ISO 15189:2012 en el procesamiento de muestras biológicas para el diagnóstico micológico

Laboratorio 2

Al igual que el laboratorio 1, está ubicado en un centro de salud privado que presta servicios de diagnóstico microbiológico tanto en el área de bacteriología como micología. No tiene un área definida para el

diagnóstico micológico, por lo cual, el ambiente es común para ambas áreas. El profesional encargado del diagnóstico micológico es altamente calificado y posee estudios de cuarto nivel en micología (Especialización). Este laboratorio tiene certificación bajo la norma ISO 9001:2015 por Fondonorma, recertificado en el mes de septiembre de 2018 y no posee acreditación bajo la norma ISO 15189:2012 en el procesamiento de muestras biológicas para el diagnóstico micológico.

Laboratorio 3

Este laboratorio perteneciente a una institución pública estatal, es considerado como el centro de referencia nacional para el diagnóstico micológico y presta servicios de diagnóstico en el área de la micología clínica. El personal es altamente calificado, con estudios de cuarto nivel en el área de micología (Especialización y maestría). Este laboratorio no tiene certificación bajo la norma ISO 9001:2015, ni tampoco posee acreditación en el procesamiento de muestras biológicas para el diagnóstico micológico bajo la norma ISO 15189:2012. Para el momento de la recolección de la información, el presente laboratorio se encontraba en el levantamiento de la información y realización de la documentación necesaria para implementar un SGC bajo la norma ISO 9001:2015.

2. Aplicación de la encuesta escrita mediante cuestionario

Con la aplicación de la encuesta mediante cuestionario al profesional encargado de cada laboratorio, se determinó el grado de conocimiento sobre los requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2012, antes de aplicar la observación estructurada con la lista de verificación. Todos los profesionales enviaron la encuesta respondida por correo electrónico.

Se analizaron los resultados de las encuestas entregadas a los profesionales de estos tres laboratorios. Para el análisis se tomaron en cuentas las preguntas dicotómicas y de selección simple agrupándolas en:

- Conocimiento sobre el proceso de acreditación.
- Conocimiento sobre los requisitos técnicos: personal, procesos pre analíticos, aseguramiento de la calidad de los resultados, sistema de gestión de la información, manejo de riesgo biológico, manejo de desechos biológicos
- Interés en la acreditación del laboratorio.

Sobre el proceso de acreditación los tres laboratorios declararon que conocen los beneficios que una acreditación ISO 15189 aporta a su Laboratorio y a sus clientes y la califican con un promedio de 9,3 en una escala del 1 a 10, considerándola de importancia muy alta para su entorno profesional y/o comercial. Cada laboratorio enumeró los beneficios de este proceso, los cuales cito a continuación:

Laboratorio 1: “Es la garantía de que tus ensayos están totalmente validados y verificados porque aseguras que le haces control de calidad a todos tus procesos de manera más detallada cubriendo las fases pre analítica, la analítica y la postanalítica emitiendo así un resultado confiable, reproducible y veraz. Además de que todo el personal está concientizado de la importancia de trabajar bajo un SGC, destacando su compromiso con la organización y todas las partes interesadas pertinentes”

Laboratorio 2: “Resultados Confiables y competencia técnica del laboratorio”

Laboratorio 3: “Aseguramiento de la calidad de los resultados del laboratorio; Competencia de los profesionales; Calidad en el servicio; asegurar la calidad en la gestión administrativa del laboratorio; compromiso de los profesionales con la calidad”

También se les pregunto si conocían cuantos laboratorios en Venezuela se encuentran acreditados bajo la Norma ISO 15189:2012 y cuál es la Entidad de Acreditación, solo el laboratorio 3 contesto afirmativamente a estas preguntas. En cuanto al conocimiento del procedimiento de acreditación bajo la norma ISO 15189:2012, los tres laboratorios lo califican con un promedio de 1,7 en una escala de 1 a 10, considerando su conocimiento bajo.

Con respecto a los requisitos técnicos todos los profesionales de los laboratorios respondieron afirmativamente que conocían: las funciones asociadas a su cargo, la importancia de los procesos pre analíticos, el manejo de riesgo biológico, el manejo de desechos biológicos. De igual forma los tres laboratorios poseen un sistema de gestión de la información.

Sobre el requisito técnico de aseguramiento de la calidad los tres laboratorios expresan que conocen como se realiza el aseguramiento de los resultados emitidos de su laboratorio. Cada laboratorio describió como lo realiza, los cuales cito a continuación:

Laboratorio 1: “Se le hace control de calidad a los reactivos y medios de cultivos con cepas ATCC (de sus siglas en inglés *American Type Culture Collection*)

y domésticas controladas, todo se registra con el fin de tener una evidencia y evaluar comportamiento en el tiempo, también se le hace control de calidad y/o calibración a los equipos con empresas certificadas como: Cotoserca Servicios C.A. (<https://cotoserca.com.ve/>) o Sencamer (<http://www.sencamer.gob.ve/>) a tiempo determinado y se hacen auditorías internas para evaluar el cumplimiento del SGC, entre otras acciones”

Laboratorio 2: “Hacemos control de calidad interno de los kits y control de calidad de los medios de cultivo y colorantes. Usamos cepas de referencias ATCC”.

Laboratorio 3: “Realizamos el control de calidad de reactivos, insumos y suministros; la calibración de equipos de laboratorio; verificación de equipos y reactivos; el control de calidad del medio ambiente del laboratorio; la calidad en la limpieza de los ambientes; el control de calidad en la emisión de resultados del laboratorio (seguridad de la información); la verificación y validación de resultados antes de la emisión”

La frecuencia con que los laboratorios realizan el control de calidad interno de sus procedimientos analíticos coincide en todos los laboratorios, ya que este se ejecuta cada vez que se realiza el examen y cuando se preparan medios de cultivos y colorantes. En cuanto a la pregunta: ¿qué porcentaje de sus procedimientos de examen posee control de calidad interno?, los laboratorios 1 y 2 contestaron entre un 81 a 100 % mientras que el laboratorio 3 respondió entre un 61 a 80 %. Ningún laboratorio se encuentra sometidos a programas de evaluación externa de la calidad.

Sobre la pregunta ¿En su Laboratorio, cómo calificaría usted, en una escala de 1 a 10 el nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos necesarios para acreditar ISO 15189:2012?, los laboratorios 1 y 2 califican el cumplimiento de los requisitos técnicos con 5 puntos (cumplimiento medio), mientras que el laboratorio 3 considera que su cumplimiento es alto con 8 puntos.

Por último en cuanto al interés de la acreditación, los laboratorios 1 y 3 escogieron la opción de estar interesados en el proceso de acreditación, pero no cumplen con los requisitos técnicos, mientras que el laboratorio 3 escogió estar interesado. Todos los laboratorios califican con un promedio de 8,1 en una escala de 1 a 10, considerando su interés en la acreditación muy alta.

3. Aplicación de la lista de verificación con observación estructurada

Una vez aplicada la lista de verificación en función a la Norma ISO 15189:2012, a los laboratorios en estudio, se conoció la situación actual de cada laboratorio, mostrando las conformidades y no conformidades detectadas, con la finalidad de conocer el cumplimiento de los requisitos técnicos declarados en esta norma.

A continuación se presentan los resultados obtenidos para cada uno de los laboratorios de forma general:

Laboratorio 1: revela una conformidad del 74 %, una conformidad parcial del 11 % (No definida documentalmente, pero existen actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión) y no conformidad del 15 %, con respecto a los requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2012 (ver tabla 1).

Tabla 1. Número de conformidades y no conformidades basados en la lista de verificación sobre requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2012. Laboratorio 1

Cláusulas del apartado 5 Requisitos técnicos	Total de requisitos	Conformidad			
		SI	NO	NDA*	NA+
5.1 Personal	11	7	1	3	0
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	16	16	0	0	0
5.3 Equipos de laboratorios, reactivos y materiales fungibles	31	29	0	2	0
5.4 Procesos preanalíticos	52	42	5	5	0
5.5 Procesos analíticos	31	19	7	0	5
5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	10	3	6	1	0
5.7 Procesos analíticos	2	1	0	1	0
5.8 Notificación de los resultados	20	15	2	1	2
5.9 Comunicación de los resultados	19	1	6	5	7
5.10 Gestión de la información del laboratorio	13	8	1	4	0
TOTAL	205	141	28	22	14

*NDA: No definida documentalmente, pero existen actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión (Conformidad parcial)
+NA: No aplica.

Laboratorio 2: muestra una conformidad del 79 %, una conformidad parcial del 10 % (No definida documentalmente, pero existen actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión) y no conformidad del 11 %, con respecto a los requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2012 (ver tabla 2).

Laboratorio 3: revela una conformidad del 34 %, una conformidad parcial del 22 % (No definida documentalmente, pero existen actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión) y no conformidad del 44 %, con respecto a los requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2012, (ver tabla 3).

La tabla 4 resume los resultados obtenidos de la aplicación de las listas de verificación o cotejo, a los tres laboratorios de micología participantes en este estudio donde se observa el porcentaje de cumplimiento con los requisitos técnicos, las acciones a tomar y la calificación

Tabla 2. Número de conformidades y no conformidades basados en la lista de verificación sobre requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2012. Laboratorio 2

Cláusulas del apartado 5 Requisitos técnicos	Total de Requisitos	Conformidad			
		SI	NO	NDA*	NA+
5.1 Personal	11	10	1	0	0
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	16	16	0	0	0
5.3 Equipos de laboratorios, reactivos y materiales fungibles	31	30	0	1	0
5.4 Procesos preanalíticos	52	37	8	7	0
5.5 Procesos analíticos	31	25	1	0	5
5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	10	4	6	0	0
5.7 Procesos analíticos	2	1	0	1	
5.8 Notificación de los resultados	20	15	1	2	2
5.9 Comunicación de los resultados	19	2	3	7	7
5.10 Gestión de la información del laboratorio	13	10	1	3	0
Total	205	150	21	20	14

*NDA: No definida documentalmente, pero existen actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión (Conformidad parcial)
+NA: No aplica.

Tabla 3. Número de conformidades y no conformidades basados en la lista de verificación sobre requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2012. Laboratorio 3

Cláusulas del apartado 5 Requisitos técnicos	Total de Requisitos	Conformidad			
		SI	NO	NDA*	NA+
5.1 Personal	11	7	1	3	0
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	16	11	3	2	0
5.3 Equipos de laboratorios, reactivos y materiales fungibles	31	6	17	8	0
5.4 Procesos preanalíticos	52	15	27	10	0
5.5 Procesos analíticos	31	10	12	4	5
5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	10	1	8	1	0
5.7 Procesos analíticos	2	1	0	1	0
5.8 Notificación de los resultados	20	11	5	2	2
5.9 Comunicación de los resultados	19	1	6	5	7
5.10 Gestión de la información del laboratorio	13	2	6	5	0
Total	205	65	85	41	14

*NDA: No definida documentalmente, pero existen actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión (Conformidad parcial)
+NA: No aplica.

global obtenida del promedio de cumplimiento de los requisitos técnicos.

Esta tabla es importante porque nos relaciona la situación actual de cada laboratorio y a su vez indica que acciones se deberían tomar en la implementación de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2012. La información obtenida en este punto nos sirve de base para el primer paso en la implementación de los requisitos técnicos que es el diagnóstico de la situación actual de cada laboratorio.

A continuación se nombran las cláusulas por cada requisito técnico, que los laboratorios no cumplen (no conformidades):

Requisito 5.1 Personal

Todos los laboratorios no cumplen con la cláusula 5.1.6 correspondiente a Evaluaciones de la competencia del

Tabla 4. Cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2012 y acciones por realizar de los laboratorios de micología

Cláusulas del apartado 5 Requisitos técnicos	Laboratorio 1		Laboratorio 2		Laboratorio 3	
	% Cumplimiento	Acciones por realizar	% Cumplimiento	Acciones por realizar	% Cumplimiento	Acciones por realizar
5.1 Personal	64	Mejorar	91	Mantener	64	Mejorar
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	100	Mantener	100	Mantener	69	Mejorar
5.3 Equipos de laboratorios, reactivos y materiales fungibles	94	Mantener	97	Mantener	19	Implementar
5.4 Procesos preanalíticos	81	Mantener	71	Mejorar	29	Implementar
5.5 Procesos analíticos	73	Mejorar	96	Mantener	39	Implementar
5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	30	Implementar	40	Implementar	10	Implementar
5.7 Procesos analíticos	50	Mejorar	50	Mejorar	50	Mejorar
5.8 Notificación de los resultados	83	Mantener	83	Mantener	61	Mejorar
5.9 Comunicación de los resultados	8	Implementar	17	Implementar	8	Implementar
5.10 Gestión de la información del laboratorio	62	Mejorar	77	Mejorar	15	Implementar
% promedio de cumplimiento	74		79		34	
Calificación global del cumplimiento de los requisitos técnicos	Medio		Medio		Bajo	

Fuente: datos obtenidos en esta investigación

personal, mientras que el laboratorio 1 como el 3 cumplen parcialmente las cláusulas 5.1.7 correspondiente a Evaluaciones del desempeño y la 5.1.8 correspondiente a Educación continua y desarrollo profesional.

Requisito 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

El laboratorio 3 no cumplen las cláusulas: 5.2.1 que habla sobre el espacio del laboratorio que debe estar diseñado para garantizar la salud y seguridad del personal, de los pacientes y de los visitantes, la 5.2.2 que hace referencia a varios aspectos donde laboratorio debe asegurar en relación con sus instalaciones: el control de acceso al laboratorio, la verificación del correcto estado de las instalaciones y de los dispositivos de seguridad y un sistema de comunicación acorde con el tipo de laboratorio y la 5.2.3 (Instalaciones de almacenamiento), ya que no existe evidencia documentada sobre la recolección y almacenamiento de muestras y el manual de bioseguridad, igualmente el laboratorio cumple parcialmente la cláusula 5.2.6 (Mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales) que habla sobre el seguimiento, control y

registro de las condiciones ambientales requeridas. Este laboratorio mantiene las áreas del laboratorio limpias y ordenadas, pero no realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales porque no posee procedimientos operativos ni técnicos al respecto.

Requisito 5.3 Equipos de laboratorio, reactivos y material fungible

El laboratorio 3 no cumple o cumple parcialmente con las dos cláusulas de este apartado el 5.3.1 correspondiente a Equipos y el 5.3.2 correspondiente a Reactivos y materiales fungibles. Durante la verificación con la lista de cotejo se encontró que este laboratorio debe:

- Elaborar un procedimiento para la selección, compra y gestión de los equipos
- Realizar el inventario de equipos
- Rotular e identificar de los equipos
- Elaborar procedimientos para los ensayos de aceptación de los equipos
- Poseer un programa de calibración de los equipos

e instrumentos: Balanzas, termómetros, material volumétrico, estufas, centrifugas, autoclaves, refrigeradores, Lectores de ELISA. (Procedimiento documentado)

- Planificar el mantenimiento documentado de los equipos
- Elaborar Procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento y gestión del inventario de los reactivos y materiales fungibles.

Requisito 5.4 Procesos pre analíticos

Los laboratorios 1 y 2 no cumplen o que cumplen parcialmente, las cláusulas 5.4.2 (Información para los pacientes y usuarios) y 5.4.3 (Información a cumplimentar en la hoja de petición) es decir, mantener la información disponible para los pacientes y usuarios de sus servicios, y en algunos de los aspectos que se mencionan en los diferentes medios tales como, pagina web, intranet, entre otros. Igualmente ambos laboratorios deberían obtener el consentimiento informado que incluya una explicación del procedimiento clínico que se realiza. Para el laboratorio 3 los altos porcentajes de no cumplimiento o cumplimiento parcial se debe a que no tienen:

- Procedimientos documentados e información relevante disponible. Identificación de la muestra. Solicitud de exámenes. Instrucciones de preparación del paciente, entre otros. Durante la auditoria se evidenció que tienen: los criterios de aceptación y rechazo y algunas instrucciones de preparación del paciente.
- La información disponible para los pacientes y usuarios de sus servicios, en algunos de los aspectos (igual que los laboratorios 1 y 2)
- El consentimiento informado que incluya una explicación del procedimiento clínico que se realiza.
- Procedimientos documentados para la toma y manipulación apropiada de las muestras.
- Instrucciones documentadas para la toma de las muestras.
- Las instrucciones documentadas y el envasado de las muestras para transportar.
- Procedimiento documentado para asegurar el transporte de las muestras
- Declaración del tiempo de retención de las muestras.

Requisito 5.5 Procesos analíticos

El laboratorio 1 no cumple con la subcláusula 5.5.1.4 (Incertidumbre de medida de los valores de magnitud medidos) al igual que los laboratorios 2 y 3.

El laboratorio 2 además, no cumple con el 5.5.3 sobre la documentación de los procesos analíticos. Por último, el laboratorio 3 además de no cumplir con el 5.5.1.4 y el 5.5.3 no cumple con la cláusula 5.5.1 que habla de la Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos.

Requisito 5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis

Tanto el laboratorio 1 y 2 tienen Manuales de calidad en micología, donde se puede verificar que los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos se implementan siguiendo los documentos apropiados y tienen un sistema de control interno de calidad para estos procesos, pero ninguno cumple con la cláusula 5.6.3 que habla sobre la comparaciones entre laboratorios (sistema de calidad externo).

En el caso del laboratorio 3 no cumple con las cláusulas 5.6.1 (Manual de calidad en micología de los procesos preanalítico, analítico y postanalíticos), 5.6.2 (Control de calidad) ni con el apartado 5.6.3 (Comparaciones entre laboratorios), solo cumple con el apartado 5.6.2.2 (Materiales de control de calidad)

Requisito 5.7 Procesos postanalíticos

Todos los laboratorios cumplen con el 5.7.2 y cumplen parcialmente el 5.7.1, es decir no poseen procedimientos donde se declare el personal autorizado para revisar los resultados de análisis y verificar que los resultados del análisis se evalúan bajo el control de calidad interno.

Requisito 5.8 Notificación de los resultados

En el caso de los laboratorios 1 y 2 no cumplen con uno de los ítem del apartado 5.8.1 que establece que el laboratorio debe disponer de un procedimiento para asegurar que la transcripción de los resultados del laboratorio es fidedigna, pero cumplen con el ítem ya que ambos laboratorios han definido el formato, el soporte y la forma de comunicar los informes de resultados. Con respecto al 5.8.3 ambos laboratorios no cumplen con algunos de los atributos que se establecen en esta subcláusula. En referencia al laboratorio 3, no cumple con lo que se mencionó en el párrafo anterior para los laboratorios 1 y 2, ni tampoco con el 5.8.2 que establece los atributos que debe tener el informe de los resultados emitidos por el laboratorio.

Requisito 5.9 Comunicación de los resultados

Se puede observar en la tabla 4, que todos los laboratorios poseen un bajo cumplimiento de la Norma ISO 15189:2012. El laboratorio 2 tiene un 17 % de cumplimiento mientras que el 1 y el 3 un 8 % respectivamente

Requisito 5.10 Gestión de la información del laboratorio

Por último, se puede observar en la tabla 4 que el laboratorio 3 tiene el porcentaje más bajo de cumplimiento 15 %, mientras que los laboratorios 1 y 2 tienen un 62 % y 77 % respectivamente.

Discusión

La norma ISO 15189:2012 es específica para laboratorios clínicos. Reúne los requisitos de gestión de la calidad y los requisitos técnicos necesarios y específicos para el ejercicio y competencia profesional en los laboratorios. Es una norma de acreditación, reconocida a nivel internacional, y es aplicable a todo tipo de laboratorio clínico. Los laboratorios de micología que analizan muestras biológicas deberían demostrar que disponen de un Sistema de Gestión de la Calidad, que son técnicamente competentes y que producen resultados técnicamente válidos.

Un laboratorio que preste servicios de diagnóstico micológico a nivel hospitalario es un laboratorio especializado, que debe proveer identificación de hongos levaduriformes y filamentosos mediante cultivo, pruebas de susceptibilidad a los antifúngicos y pruebas de inmunodiagnóstico. Los laboratorios de referencia para el diagnóstico micológico, además de los servicios mencionados anteriormente, deben proveer identificación de hongos por técnicas moleculares, pruebas de susceptibilidad y de inmunodiagnóstico según estándares de referencia internacionales, poseer una colección de cultivos fúngicos, suministrar asesoría científica en el seguimiento de brotes epidémicos y emergencia de hongos poco frecuentes, así como poseer líneas de investigación básica y aplicada en el área de la micología médica y realizar vigilancia activa de las micosis. Para prestar estos servicios, ambos tipos de laboratorio deben contar con personal altamente calificado (19,20). Una de las funciones principales del laboratorio de micología es garantizar un rápido resultado al clínico, que contribuya a la toma de decisiones en aquellas situaciones que así lo requieran (23).

Para establecer un Sistema de Gestión de la Calidad en laboratorios clínicos generalmente se comienza con la implementación de los requisitos de gestión seguidos por la implementación de los requisitos técnicos, pero esto no implica que las dos etapas deban ser secuenciales. Los requisitos de gestión deben ser considerados primeramente para asegurar el compromiso de la alta gerencia y la disponibilidad de los recursos necesarios y a su vez se debería establecer un segundo equipo de planificación técnica que trabajaría en paralelo para implementar los requisitos técnicos. Esta situación sería ventajosa para minimizar los tiempos de implementación.

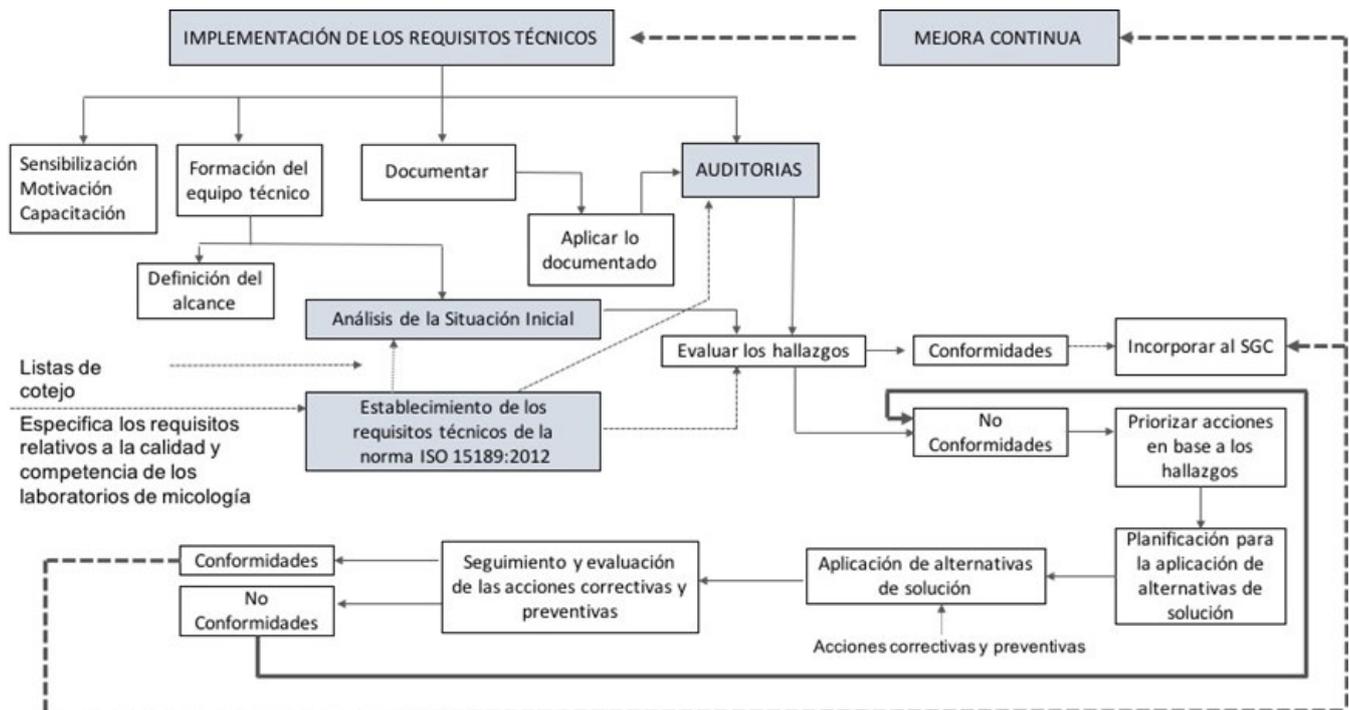
En conjunto la norma ISO 15189:2012 incluye dos apartados: sobre el sistema de gestión de la calidad, equivalente a los requisitos para la certificación, y los requisitos técnicos necesarios para la acreditación.

El cumplimiento de estos requisitos permite garantizar la competencia técnica del laboratorio de micología. Los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2012 son:

- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Equipos de laboratorios, reactivos y materiales fungibles
- Procesos preanalíticos
- Procesos analíticos
- Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis
- Procesos postanalíticos
- Notificación de los resultados
- Comunicación de los resultados
- Gestión de la información del laboratorio

Esta norma acredita y demuestra de manera objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio clínico, con la calidad y con la competencia técnica. Se demuestra así una garantía sobre el funcionamiento del laboratorio, un control sobre sus procesos, así como capacidad para satisfacer los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información vital para el diagnóstico micológico.

El proceso de implementación de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2012 puede variar de laboratorio a laboratorio. Para facilitar este proceso es recomendable utilizar el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) o ciclo de Deming, tal y como lo recomienda



Fuente: adaptado de Guamán (25)

Figura 1 Esquema para la implementación de los requisitos técnicos en los laboratorios de micología.

Westgard (24). En la figura 1 se observa el esquema con los elementos a considerar en la implementación de los requisitos técnicos en los laboratorios de micología (25).

Al comparar la situación de los laboratorios de micología, una vez realizado una auditoría de diagnóstico con respecto a los requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2012, podemos decir que los laboratorios 1 y 2 tienen prácticamente los mismos porcentajes de cumplimiento 74 % y 79 % en relación con el laboratorio 3 con un 34 %. Esto quizás pueda explicarse en que, los laboratorios 1 y 2 son laboratorios de tipo privado con certificación ISO 9001:2015, mientras que el laboratorio 3 es un laboratorio de micología público sin ningún tipo de certificación ni acreditación. Existe una relación de los requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2012 con la Norma ISO 9001:2015 (26), por lo cual, se puede inferir que la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en estos laboratorios permitiría la conformidad de los requisitos técnicos de la ISO 15189:2012. Esto pudiera ser la base para que estos laboratorios puedan acreditarse bajo esta norma más fácilmente que el laboratorio 3.

En relación a los porcentajes de conformidad parcial representan oportunidades de mejora para estos laboratorios que aunque no estén definidos documentalmente representan acciones que tratan de cumplir con los requisitos técnicos de la Norma ISO

15189:2012, esto sería el primer paso para la conformidad con los requisitos y que solo deben documentarse.

Los tres laboratorios declaran que conocen los beneficios que una acreditación ISO 15189 aportaría a su laboratorio y a sus clientes. Entre los beneficios de la acreditación tenemos (1,2,16):

- Obtención de resultados confiables.
- Generación de diagnósticos certeros.
- Eficiencia y eficacia en la utilización de recursos.
- Competitividad.
- Optimización de sus procesos.
- Reconocimiento oficial de su competencia técnica.
- Reflejo del compromiso con el servicio ofrecido a los clientes.
- Disminución de riesgo, errores y reclamaciones debido a una óptima gestión.
- Mejora de la imagen y confianza a nivel internacional.

Los laboratorios participantes en este estudio son laboratorios de micología grandes (1 público y 2 privados) con alto volumen de trabajo y capacidad resolutoria, en donde los profesionales del Bioanálisis no son los propietarios de los laboratorios, lo cual pudiera influir en la toma de decisiones y asignación de recursos,

principalmente el laboratorio público de micología que depende del Ministerio de Salud, ya que no hay independencia en la toma de decisiones y la asignación de recursos. Los laboratorios privados además tienen la ventaja que están certificados por FONDONORMA para un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma 9001:2015 por la correspondencia entre los apartados con la Norma ISO 15189:2015 tanto para los requisitos de gestión y en nuestro caso particular los requisitos técnicos, lo cual agrega valor para la implementación de los requisitos técnicos en estos laboratorios.

El personal con competencia técnica de los laboratorios participantes son profesionales del Bioanálisis con postgrado en micología. Esto representa una fortaleza, que favorece la implementación de los requisitos técnicos basados en la Norma ISO 15189:2012 respaldado por sus conocimientos técnicos dentro del área de competencia. El personal o los recursos humanos (en términos de gestión), constituyen uno de los pilares básicos del laboratorio.

Los laboratorios deben disponer de un programa de aseguramiento de la calidad que incluye tanto el control de la calidad interno como el externo (programa de intercomparaciones). El laboratorio debe documentar y establecer un riguroso programa de control de la calidad que debe abarcar los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.

Es importante destacar que, los resultados obtenidos de las listas de verificación o cotejo muestran la situación actual de cada laboratorio con respecto a la conformidad de los requisitos técnicos y les indica las acciones a tomar para su implementación, tomando como referencia la norma ISO 15189:2012. Por lo tanto, la información obtenida en este punto sirve de base en el primer paso de la implementación que es el diagnóstico de la situación actual de cada laboratorio.

Por último, los resultados de esta investigación aportan beneficios a los laboratorios de micología públicos y privados, a la Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela (FECOBIOVE) como ente gremial y a las Universidades, ya que, serviría de guía para el diagnóstico e implementación de los requisitos técnicos basados en la norma ISO 15189:2012 y permitirá declarar su competencia técnica e iniciar el camino hacia la Acreditación por SENCAMER, para demostrar que:

- Disponen de un sistema de gestión de la calidad.
- Son técnicamente competentes y
- Son capaces de producir resultados técnicamente válidos

Conclusiones

El diagnóstico de la conformidad con los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2012 permitió conocer la situación actual de los tres laboratorios de micología clínica que participaron en el estudio, donde el laboratorio 1 y 2 presentaron un porcentaje de cumplimiento del 74 % y 79 % respectivamente, con un grado de conformidad media, ambos ubicados en instituciones privadas. El laboratorio 3, ubicado en una institución pública, tuvo una conformidad baja con un 34 % de cumplimiento.

El cuestionario reveló el nivel de conocimiento del personal de los laboratorios, sobre el proceso de acreditación y sus beneficios, considerándolo de importancia muy alta.

La lista de verificación permitió revisar los procesos de cada laboratorio y recoger evidencia mediante la información documentada de los requisitos técnicos de cada apartado de la norma, que sirve de base a los laboratorios de micología para comenzar la implementación de los requisitos técnicos. Además, se observó que una de las mayores carencias es la falta de documentación o documentación incompleta del sistema.

Tomar la decisión de iniciar un proceso planificado de implementación de la norma ISO 15189:2012, comprometerse a asignar recursos, priorizar las oportunidades de mejora, ajustar el plan de acción a sus necesidades particulares, establecer metas y plazos de cumplimiento, autoevaluar los avances, reajustar el plan de acción, realizar el plan de mejoras, e implementar el plan de mejoras.

Agradecimientos

Al personal de los laboratorios de microbiología y micología clínica de los centros hospitalarios que participaron en este estudio. A la profesora Celsy Hernández de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad Central de Venezuela y a los profesores, Luis Ramírez, Pedro Lardieri y Beatriz Rodríguez del postgrado de Sistemas de la Calidad de la Universidad Católica Andrés Bello, por la revisión crítica de este trabajo.

Referencias

1. Grammatico J y Cuevas L. Curso de Gestión de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio. Washington D.C 3a Edición OPS/OMS;2016. [Citado 5 agosto 2021]. Disponible en: https://www.infobioquimica.com/new/wp-content/uploads/2016/10/Curso_gestion_calidad_buenas-pr%C3%A1cticas_laboratorio_3_ed.pdf

2. Rojo M, Aguiá J, Cercenado E, Ory F, Rosa M. Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad UNE-EN-ISO 15189 en el laboratorio de microbiología clínica: bacteriología y serología. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2010;28(9):629-637. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2009.04.017>
3. Gimeno C. Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2003;21(Supl. 2):17-23. [Citado 5 agosto 2021]. <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-sistemas-gestion-calidad-laboratorios-clinicos-13059079>
4. McGlynn E. The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States. *N Engl J Med* 2003;348:2635-2645. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa022615>
5. Cuadrado M, Ortega I, Arroyo M. Actualizaciones en el Laboratorio Clínico. Utilidad de las pruebas diagnósticas en la práctica clínica: Medicina de laboratorio basada en la Evidencia. *Asociación Española de Biopatología Médica* 2012. [Citado 5 agosto 2021]. Disponible en: <http://www.aebm.org/formacion%20distancia/distancia%202011-2012/Actualizaciones/monografias%202011/3.-%20MBE.pdf>
6. Izquierdo S. Acreditación: el camino hacia la excelencia en el laboratorio clínico. *Rev Calid Asist* 2015;30(6):e1-e3. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2015.12.001>
7. Tembuyser L, Campenhout C, Blanckaert N, Dequeker E. ISO 15189-accredited laboratories fulfill the JCI Hospital Accreditation Standard requirements for the use of referral laboratories: report of a consensus meeting. *Accred Qual Assur* 2016;21:425-431. <https://doi.org/10.1007/s00769-016-1232-x>
8. Plebani M, Sciacovelli L, Chiozza M, Panteghini M. Once upon a time: a tale of ISO 15189 accreditation. *Clin Chem Lab Med* 2015;53(8):1127-1129. <https://doi.org/10.1515/cclm-2015-0355>
9. Schneider F, Maurer C, Friedberg R. International Organization for Standardization (ISO) 15189. *Ann Lab Med* 2017;37(5):365-370. <https://doi.org/10.3343/alm.2017.37.5.365>
10. Garzón A. Sistemas de Gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. *EIJFCC* 2015;26(4):221-225. [Citado 5 agosto 2021]. Disponible en: <http://www.ifcc.org/media/334057/eIJFCC2015Vol26No4.pdf>
11. International Organization for Standardization. Quality Management Systems – Requirements. ISO 9001:2015. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2015.
12. International Organization for Standardization. Medical laboratories - Requirements for quality and competence. ISO 15189:2012. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012.
13. Fernández C. Introducción a la calidad: conceptos generales. En: Fernández, C., y Mazziotta, D. (Editores). *Gestión de la calidad en el laboratorio clínico*. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires:2005. pp. 1-26.
14. SENCAMER. Servicio Autónomo Nacional de Normalización de Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos. 2016. [Citado 5 agosto 2021]. [Citado 5 agosto 2021]. Disponible en: <http://www.sencamer.gov.ve/?q=content/laboratorio-cl%C3%ADnico>
15. FECOBIOVE. Plan de certificación. 2010 [Citado 5 agosto 2021]. Disponible en: <https://www.fecobiove.org/certificacion/>
16. Pasquel M. La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos. *Rev Lab Clin* 2018;11(1):1-5. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2017.09.001>
17. Arias F. Metodología de la investigación. Editorial Trillas. México 2014.
18. Hernández R, Fernández C, Baptista M. Metodología de la investigación. Sexta edición. McGraw Hill / Interamericana Editores S. A. de C. V. México 2014.
19. Arendrup M, Posteraro B, Sanguinetti M, Guinea J. The state-of-the-art mycology laboratory: visions of the future. *Curr Fung Infect Rep* 2015;9:37-51. <https://doi.org/10.1007/s12281-014-0212-z>
20. Kidd S, Halliday C, Ellis D. The role of clinical mycology reference laboratories. *Microbiol Australia* 2015;36(2):64-66. <https://doi.org/10.1071/MA15022>
21. Organización Mundial de la Salud (OMS). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS): Manual. Ginebra, Suiza: Ediciones de la Organización Mundial de la Salud; 2016. [Citado 5 agosto 2021]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=507CF81A50FBF2F8E178A263F125927D?sequence=1>
22. Tamayo C, Moya, AM. Diseño de una metodología para realizar la transición del sistema de gestión de calidad con la NTC ISO 9001:2015 y propuesta de integración con el sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional NTC OHSAS 18001:2007 para la empresa servicio aéreo medicalizado y fundamental S.A.S. Medicalfly S.A.S. [Trabajo especial de grado]. Colombia: Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito; 2017. [Citado 5 agosto 2021]. Disponible en: <https://repositorio.escuelaing.edu.co/handle/001/539>
23. Murray P, Witebsky F. The clinician and the microbiology laboratory. In: Mandell D, Bennett J, & Dolin R. (Ed.) *Mandell Infectious Diseases*. 7th edition. Elsevier. United States 2010. p.233-276.
24. Westgard J. Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico. Madison, WI: QC Westgard, Inc. 2014.
25. Guamán G. Diseño de un plan de implementación de la norma NTE INEN ISO 15189:2009 para laboratorios clínicos pequeños en la ciudad de Quito [Trabajo especial de grado]. Universidad Central de Ecuador, Quito 2014 [Citado 5 agosto 2021]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/6278>
26. Carrero-Gómez L, Vázquez D. Sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la norma internacional ISO 15189:2012. *Rev Tekhné* 2017;20(1):024-034. [Citado 5 agosto 2021]. Disponible en: <http://revistasenlinea.saber.ucab.edu.ve/temas/index.php/tekhne/article/viewFile/3391/2924>