

Resumen de las actividades desarrolladas durante la Primera Jornada Internacional Latinoamericana de Acreditación de Laboratorios Clínicos. Santa Cruz de la Sierra, Bolivia, abril de 2025

► Carlos Peruzzetto^{1,2,3abc*}, Eduardo Freggiaro^{4def}, Luis Nieto^{5,6,7gh}, Álvaro Justiniano Grosz^{8,9,10i}, Fernando Antúnez Borow^{11,12,13j}, Sandra Quintana Ponce^{14,15,16,17c}, Leonardo Aguirre^{18cs}, Daniella Martins Alves^{19,20,21l}, Francisco Edison Pacifi Guimarães^{22m}, Robson Ferreira Ferraz Santos^{23,24n}, Jairo Córdoba^{5k}, Raúl Girardi^{25,26,27opqr}

- 1 Licenciatura en Ciencias Bioquímicas (Orientación Bioquímica Clínica)-Universidad Nacional de La Plata (UNLP)-Argentina.
 - 2 Maestría en Administración en Salud-Universidad Católica Argentina (UCA)-Argentina.
 - 3 Especialista en Gestión de Calidad y Auditoría Bioquímica-Facultad de Farmacia y Bioquímica (FFyB)-Universidad de Buenos Aires (UBA)-Argentina.
 - 4 Bioquímico (UBA)-Argentina.
 - 5 Tecnólogo Médico-Panamá.
 - 6 Maestría en Ciencias Biomédicas-Panamá.
 - 7 Doctor en Ciencias de la Salud y Comportamiento Humano-Panamá.
 - 8 Maestría en Bioquímica Clínica-Mención Microbiología-Bolivia.
 - 9 Maestría en Salud Pública-Gerencia y Economía de la Salud-Bolivia.
 - 10 Diplomado en Gestión de la Calidad-Bolivia.
 - 11 Químico Farmacéutico-Facultad de Química-Universidad de la República-(Udelar)-Uruguay.
 - 12 Bioquímico Clínico-Facultad de Química-Universidad de la República-(Udelar)-Uruguay.
 - 13 Especialista en Gestión de Servicios de Salud-Facultad de Medicina y Ciencias Económicas-Universidad de la República-(Udelar)-Uruguay.
 - 14 Licenciatura: Química Bióloga Parasitóloga-México.
 - 15 Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico-México.
 - 16 Doctorado: Dirección e Innovación de Instituciones-México.
 - 17 Sistema Nacional de Investigadores-Nivel 1, Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación, México. (SNII: N1, SECHITI)-México.
 - 18 Tecnólogo Médico-Chile.
 - 19 Biomédica-Brasil.
 - 20 Posgrado en Administración de Empresas-Brasil.
 - 21 MBA en Gestión de Salud-Brasil.
 - 22 Farmacéutico-Bioquímico con especialización en Análisis Clínicos-Brasil.
 - 23 Farmacéutico-Bioquímico-Brasil.
 - 24 Posgrado en Hematología y Bacteriología Clínica-Brasil.
 - 25 Bioquímico-Facultad de Ciencias Exactas-UNLP-Argentina.
 - 26 Magister en Ciencias del Laboratorio Clínico-UNLP-IFCC-Argentina.
 - 27 Chair del Working Group for Ibero-American Nomenclature and Translation-IFCC.
- a Director del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL)-Fundación Bioquímica Argentina (FBA).
 - b Integrante del Comité Ejecutivo PAL-FBA.
 - c Integrante del Grupo de Trabajo de Gestión de Acreditación (GT-GA)-Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI).
 - d Presidente de la FBA.
 - e Presidente del Consejo Directivo PAL-FBA.
 - f Representante de COLABIOCLI ante la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).
 - g Presidente de COLABIOCLI.
 - h Presidente del Colegio Nacional de Laboratoristas Clínicos (CONALAC).
 - i Presidente de la Sociedad Boliviana de Bioquímica Clínica (SOBOBIOCLI).
 - j Presidente de la Asociación Bioquímica Uruguaya (ABU).
 - k Secretario de COLABIOCLI.
 - l Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)-Brasil.
 - m Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ)-Brasil.
 - n Sociedad Chilena de Química Clínica (SCHQC).
 - o Director del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)-FBA.
 - p Director del Laboratorio de Referencia y Estandarización en Bioquímica Clínica (LARESBIC)-FBA.
 - q Docente de la Carrera de Bioquímica-UNLP.
 - r Docente de la Carrera de Posgrado en Especialización en Gestión de Laboratorios-FFyB-UBA.
 - s Secretario del Grupo de Trabajo de Gestión de Acreditación (GT-GA)-Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI).

* Autor para correspondencia

Resumen

Esta primera Jornada Latinoamericana de Acreditación realizada en la Ciudad de Santa Cruz de la Sierra, en el estado Plurinacional de Bolivia, fue generada con el objetivo de observar en profundidad el estado de los procesos de mejora de calidad y acreditación de los laboratorios clínicos en la región latinoamericana, evaluando a la vez la escasa adhesión a la implementación de la norma internacional ISO 15189 *versus* la adopción de normas locales (alineadas con la norma internacional) y a la vez analizar algunos de los posibles motivos por los cuales se observa esta realidad. Por tal motivo se invitaron a las máximas autoridades de las sociedades que conforman la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) y además a destacados y reconocidos expertos representantes de diferentes países para debatir sobre estos temas.

Palabras clave: Acreditación; Norma ISO 15189; Gestión de la calidad; Normas locales

Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana

Incorporada al Chemical Abstract Service.

Código bibliográfico: ABCLDL.

ISSN 0325-2957 (impresa)

ISSN 1851-6114 (en línea)

ISSN 1852-396X (CD-ROM)



COLABIOCLI



CUBRA



FABA

Summary of activities held during the First Latin American International Conference on Clinical Laboratory Accreditation. Santa Cruz de la Sierra, Bolivia, April 2025

Abstract

This first Latin American Accreditation Conference, held in Santa Cruz de la Sierra, in the Plurinational State of Bolivia, was created with the objective of conducting an in-depth analysis of the state of quality improvement and accreditation processes for clinical laboratories in Latin America. It also evaluated the low level of adherence to the implementation of the international standard ISO 15189, compared to the adoption of local standards (aligned with the international standard), and also analysed some of the possible reasons for this situation. For this reason, the highest authorities of several of the societies that make up the Latin American Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI), as well as distinguished and renowned experts representing different countries, were invited to discuss these topics.

Keywords: Accreditation; ISO 15189; Quality management; Local standards

Resumo das atividades realizadas durante a Primeira Conferência Internacional Latino-Americana de Acreditação de Laboratórios Clínicos. Santa Cruz de la Sierra, Bolívia, abril de 2025

Resumo

Esta primeira Conferência Latino-Americana de Acreditação, realizada em Santa Cruz de la Sierra, no Estado Plurinacional da Bolívia, foi criada com o objetivo de realizar uma análise profunda do estado dos processos de melhoria da qualidade e acreditação de laboratórios clínicos na região da América Latina. Também avaliou o baixo nível de adesão à implementação da norma internacional ISO 15189, em comparação com a adoção de normas locais (alinhas com a norma internacional), e ao mesmo tempo analisou algumas das possíveis razões para essa situação. Por esse motivo, as mais altas autoridades de várias das sociedades que compõem a Confederação Latino-Americana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI), bem como especialistas renomados e destacados representantes de diferentes países, foram convidados para discutir esses temas.

Palavras-chave: Acreditação; ISO 15189; Gestão da Qualidade; Normas Locais

El 25 y 26 de abril de 2025, en la Ciudad de Santa Cruz de la Sierra del Estado Plurinacional de Bolivia, se desarrolló la “Primera Jornada Internacional Latinoamericana de Acreditación de Laboratorios Clínicos”, organizada por la Sociedad Boliviana de Bioquímica Clínica (SOBOBIOCLI), que reunió a destacados profesionales bioquímicos de diversos países de la región (Fig. 1).

La reunión contó con la presencia de más de 120 colegas representantes de diferentes países, entre ellos los siguientes expositores procedentes de:

- Argentina: Eduardo Freggiaro, Presidente de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA) y representante de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) ante la *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC); Carlos Peruzzetto, Director del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL-FBA), Grupo de Gestión de Acreditación COLABIOCLI; Raúl Girardi, Director del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC-FBA),
- Bolivia: Álvaro Justiniano Grosz, Presidente de la Sociedad Boliviana de Bioquímica Clínica (SOBOBIOCLI),
- Brasil: Daniella Martins Alves, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC); Francisco Edison Pacifi Guimarães, Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ); Robson Ferreira Ferraz Santos (PNCQ),
- Chile: Leonardo Aguirre, Sociedad Chilena de Química Clínica (SCHQC) y Grupo de Gestión de Acreditación de la COLABIOCLI,
- México: Sandra Quintana-Ponce, Grupo de Gestión de Acreditación de la COLABIOCLI,
- Panamá: Julio Nieto, Presidente de COLABIOCLI y del Colegio Nacional de Laboratoristas Clínicos (CONALAC); Jairo Córdoba, Secretario de COLABIOCLI y CONALAC,
- Uruguay: Fernando Antúnez Borowy, Presidente de la Asociación Bioquímica Uruguaya (ABU).

Durante la jornada se presentaron datos relevados procedentes de una encuesta realizada a los laboratorios de los países miembros de COLABIOCLI durante



Figura 1. Programa de la Primera Jornada Internacional Latinoamericana de Acreditación de Laboratorios Clínicos. Santa Cruz, Bolivia, 25 y 26 de abril de 2025

2023 y 2024 por parte del Grupo de Gestión de Acreditación de la COLABIOCLI (1), donde se apreció la realidad de los laboratorios latinoamericanos respecto de los sistemas de gestión de la calidad, la implementación de controles internos y la participación en programas de evaluación externa de la calidad. Por otro lado, en las exposiciones se hizo una pormenorizada descripción de las diferencias y dificultades que se observan en los distintos países desde el punto de vista regulatorio, estructural, del conocimiento e implementación de procesos de gestión, de la disponibilidad de materiales para control interno y de la posibilidad de participación en programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) que cubran la totalidad de las áreas básicas y las especialidades del laboratorio clínico (2).

A continuación se abordaron los diferentes modelos de gestión que se conocen para la implementación de sistemas de gestión de calidad en laboratorios clínicos y se mencionaron algunas de las ventajas y desventajas de implementar normas locales y/o internacionales como, por ejemplo, las normas ISO 9001; ISO 15189, etc.

Como corolario de la Jornada, durante el sábado 26 de abril, se desarrolló un conversatorio del cual participaron los expositores y parte de los asistentes. Allí, entre otros temas, se plantearon una serie de preguntas disparadoras que dieron lugar a un interesante debate sobre diferentes posiciones respecto de la utilización de normas locales *versus* normas internacionales para generar la mejora de los laboratorios de la Región de las Américas. Entre las más relevantes pueden mencionarse:

1. Existe el consenso entre los laboratorios de que trabajar con calidad es lo que todos buscan o desean, y la norma ISO 15189 es aquella que garantiza la implementación de sistemas de calidad en los laboratorios clínicos. Sin embargo, surge la pregunta ¿por qué se observa tan bajo número de laboratorios acreditados por ISO 15189 en los países de Latinoamérica a más de 20 años de existencia de la norma?
2. La profusa documentación que exigen algunas normas internacionales, ¿no resulta ser a veces un obstáculo que desmotiva a los laboratorios en la adherencia a dicha norma y la implementación de un adecuado sistema de gestión de calidad?; ¿no sería conveniente tratar de reducir o limitar la documentación exigible para evitar que el proceso se transforme en algo meramente burocrático?
3. En base a lo anterior y teniendo en cuenta la realidad expuesta de los laboratorios latinoamericanos en esta jornada, cabría preguntarse ¿la norma ISO 15189 sería la apropiada para la implementación de procesos de mejora de calidad en los laboratorios latinoamericanos en estos tiempos?

Como parte de las conclusiones se les solicitó a los expositores (mencionados arriba) información sobre el proceso de acreditación de los laboratorios clínicos en sus países con la norma ISO 15189 y –de existir– con normas locales (Tabla I).

Tabla I

| INFORMACIÓN SOBRE PROCESOS DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS CON NORMAS ISO 15189 Y NORMAS PROPIAS NACIONALES | | | | | | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------|
| PAÍS | ORGANISMO ACREDITACIÓN ISO 15189 | LABORATORIOS ACREDITADOS ISO 15189 POR ORGANISMOS NACIONALES | ORGANISMO DE ACREDITACIÓN NORMAS PROPIAS DEL PAÍS | NÚMERO DE LABORATORIOS ACREDITADOS | OTRO ORGANISMO DE ACREDITACIÓN | NÚMERO DE LABORATORIOS ACREDITADOS | OTRO ORGANISMO DE ACREDITACIÓN | NÚMERO DE LABORATORIOS ACREDITADOS | NÚMERO DE LABORATORIOS ACREDITADOS | NÚMERO APROXIMADO DE LABORATORIOS EN EL PAÍS |
| BOLIVIA | DTA-IBMETRO (3) | 3 | SOBOBIOCLI-PAL MA2-Bo | 5 | NINGUNO | NA | NINGUNO | NA | NA | 2074 |
| MÉXICO | Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) (4) | 185 | NINGUNO | NA | NINGUNO | NA | NINGUNO | NA | NA | ~ 15 000 |
| PANAMÁ | S/I (5) | S/I | S/I | S/I | S/I | S/I | S/I | S/I | S/I | S/I |
| ARGENTINA | Organismo Argentino de Acreditación (OAA) (6) | 12 activos | Programa de Acreditación de Laboratorios PAL-FBA Dr. N. Cabutti MA2, MA3 (7) | 705 | NA | NA | NA | NA | NA | ~ 7000 |
| BRASIL | Cgcre / Inmetro (8) | 4 | Sistema Nacional de Acreditación – DICQ (9) | 448 | Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos – PALC (10) | 191 | Organización Nacional de Acreditación – ONA (11) | 263 | NA | ~ 16 000 |
| CHILE | Instituto Nacional de Normalización (INN) (12) | 1 | Superintendencia de Salud | 315 | NINGUNO | NA | NINGUNO | NA | NA | ~1600 |
| URUGUAY | Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA) (13) | 1 | NINGUNO | NA | NINGUNO | NA | NINGUNO | NA | NA | 239 |

Datos aportados por los expositores listados arriba (en función de las páginas oficiales de los Organismos Nacionales de Acreditación y de la información adicional proporcionada por los mismos).

NA: No aplica. S/I: Sin información.

Conclusiones

Entre las varias ponencias vertidas en esta reunión de expertos se destacan los temas en los que hubo coincidencia de opiniones entre la mayoría de los disertantes, que permiten llegar a justificar la falta de adhesión masiva de la ISO 15189, resaltando los siguientes:

La norma ISO 15189, para ser implementada, además de un fuerte compromiso y liderazgo de la máxima autoridad de la organización, requiere un exhaustivo análisis y conocimiento de los sistemas de gestión de calidad (SGC), lo que refleja un punto débil en estos temas en la región.

El costo de implementación de la norma es un factor muy importante para los pequeños o medianos laboratorios (que son la mayoría –más del 70% a 80%– de los laboratorios de la región), lo que finalmente atenta respecto de su adhesión y posterior adopción.

No existen o son insuficientes los incentivos y acompañamiento de las correspondientes instituciones de gobierno para la implementación de normas de calidad en los laboratorios de la región, ya que, en muchos casos, se da prioridad a otras actividades del accionar sanitario.

El conocimiento y la información que poseen muchos de los colegas del continente sobre los sistemas de gestión de la calidad es escaso o insuficiente para lograr la adopción de dicha norma y no llegan a visualizar las ventajas de su incorporación.

Hay coincidencia entre todos los participantes sobre la necesidad de trabajar mucho en conjunto con las universidades para difundir estos conceptos entre los alumnos de pregrado y fortalecer los posgrados en calidad.

Las entidades científicas deben redoblar el esfuerzo para difundir entre sus asociados las ventajas de trabajar bajo normas de calidad (sean éstas locales o globales).

Una posible estrategia sería incorporar normas nacionales alineadas a los estándares de la norma internacional ISO 15189, pero que contemplen las realidades de los laboratorios de la región y favorezcan su adhesión, partiendo de estándares logrables y promoviendo un proceso de mejora continua de manera gradual y sostenida en el tiempo, demostrable mediante auditorías de seguimiento permanentes.

Se observó un consenso de opiniones respecto de la gran utilidad para la región de disponer de una norma latinoamericana que permita la incorporación paulatina de sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios de los diferentes países.

También hubo una fuerte coincidencia en que debería darse una mayor difusión –entre usuarios y entidades financiadoras del sistema sanitario– sobre lo que significa que un laboratorio clínico se encuentre certificado y/o acreditado y la importancia que reviste para el sistema sanitario y la salud de la población.

Se elabora el presente documento con objeto de resumir las actividades abordadas y las conclusiones a las que se arribó en esta Primera Jornada, para volver sobre estos temas en sucesivos encuentros y evaluar el estado de avance en Latinoamérica sobre las estrategias aquí propuestas.

Agradecimientos

Los autores agradecen a la Sociedad Boliviana de Bioquímica Clínica (SOBOBIOCLI) por haber organizado y facilitado la realización de tan importante evento y a la COLABIOCLI y a las sociedades asociadas a la misma que han participado mediante sus expertos representantes en esta Primera Jornada Internacional Latinoamericana de Acreditación de Laboratorios Clínicos.

Correspondencia

Mg. CARLOS PERUZZETTO

Correo electrónico: cperuzzetto@yahoo.com.ar

Referencias bibliográficas

1. Quintana Ponce S, Varela B, Aguirre L, Andrade T, Espinoza E, Laitano G, *et al.* La gestión de la calidad y la acreditación ISO 15189 en los laboratorios clínicos de Latinoamérica. *Acta Bioquím Clín Latinoam* 2024; 58 (3): 257-68.
2. Peruzzetto C. Introducción al proceso de acreditación para los laboratorios clínicos en Latinoamérica. *Jornada Internacional de Gestión de Laboratorios Clínicos*. Cochabamba, Bolivia, 1 de abril de 2024.
3. DTA-IBMETRO: Dirección Técnica de Acreditación de IBMETRO (Organismo Nacional encargado de la metrología industrial y legal de Bolivia); www.ibmetro.gob.bo/dta. Disponible en: <https://ibmetro.gob.bo/dta/catalogo-oec?oec=&tramite=&tipo=laboratorio+cl%C3%ADnico&norma=§or=&estado=&pag=1> (fecha de acceso: 30 de abril de 2025).
4. EMA: Entidad Mexicana de Acreditación; www.ema.org.mx. Disponible en: https://www.ema.org.mx/portal_v3/ (fecha de acceso: 30 de abril de 2025).
5. CNA: Consejo Nacional de Acreditación-Panamá; www.cna.gob.pa/acreditaciones; Disponible en: <http://www.cna.gob.pa/acreditaciones/26/oec-suspendidos> (fecha de acceso: 30 de abril de 2025).
6. OAA: Organismo Argentino de Acreditación; www.oaa.org.ar. Disponible en: <https://oaa.org.ar/entidades-acreditadas/> (fecha de acceso: 30 de abril de 2025).
7. PAL-FBA: Programa de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina; MA2; MA3; MA2-Bo; www.fba.org.ar. Disponible en: <https://fba.org.ar/pal> (fecha de acceso: 30 de abril de 2025).
8. CGCRE/INMETRO: Coordenação Geral de Acreditação de Inmetro (Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología de Brasil); www.inmetro.gov.br/prodcert. Disponible en: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/search?origem=form&SearchableText=laboratorios%20>

- cl%C3%ADnicos%20acreditados (fecha de acceso: 30 de abril de 2025).
9. DICQ: Sistema Nacional de Acreditação de Laboratórios de Análises Clínicas-Brasil: www.acreditacao.org.br. Disponible en: <https://es.search.yahoo.com/search?fr=mcafee&type=E210ES91215G0&p=Sistema+Nacional+de+Acreditaci%C3%B3n++DICQ> (fecha de acceso: 30 de abril de 2025).
 10. PALC: Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicas de la Sociedad Brasileira para o Progreso de Ciencia; www.sbpc.org.br/pt/qualidade. Disponible en: <https://es.search.yahoo.com/search?fr=mcafee&type=E210ES91215G0&p=Programa+de+Acreditaci%C3%B3n+de+Laborat%C3%B3rios+Cl%C3%ADnicos++PALC> (fecha de acceso: 30 de abril de 2025).
 11. ONA: Organismo Nacional de Acreditación-Brasil; www.ona.org.br. Disponible en: <https://es.search.yahoo.com/search?fr=mcafee&type=E210ES91215G0&p=Organizaci%C3%B3n++ONA> (fecha de acceso: 30 de abril de 2025).
 12. INN: Instituto Nacional de Normalización-Chile; www.inn.cl. Disponible en: [https://es.search.yahoo.com/search?fr=mcafee&type=E210ES91215G0&p=Instituto+Nacional+de+Normalizaci%C3%B3n+\(INN\)](https://es.search.yahoo.com/search?fr=mcafee&type=E210ES91215G0&p=Instituto+Nacional+de+Normalizaci%C3%B3n+(INN)) (fecha de acceso: 30 de abril de 2025).
 13. OUA: Organismo Uruguayo de Acreditación, www.organismouruguayodeacreditacion.org. Disponible en: <https://www.organismouruguayodeacreditacion.org/laboratorios-de-analisis-clinicos-la/#1705001230737-7f0f4063-1743> (fecha de acceso: 30 de abril de 2025).