# EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 EN LABORATORIOS DE MICOLOGÍA CLÍNICA EN CARACAS, VENEZUELA.

María Mercedes Panizo[1], Yacelli Bustamante[2], Giuseppe Ferrara[2,3].

[1]M.Sc. Sociedad Venezolana de Microbiología. [2]M.Sc. Profesor Asociado, Cátedra de Matemática y Bioestadística de la Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela. [3]M.Sc. Profesor Instructor, Cátedra de Bacteriología de la Escuela de Bioanálisis, Universidad Central de Venezuela. Laboratorio Bioanalítico Referlab, Caracas, Venezuela.
Recibido para publicación: 15 Feb 2021. Aceptado: 15 Mar 2021

**RESUMEN:**
El objetivo de este estudio fue diagnosticar la conformidad del sistema de gestión de calidad (SGC) de los laboratorios de micología clínica con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, para conocer su situación actual frente a la aplicación de esta norma. Se planteó un diseño de campo transversal con enfoque cualitativo, con una muestra de tres laboratorios de micología, dos privados y uno público, mediante muestreo no probabilístico por conveniencia. 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 con la norma, mientras que el público se encontraba en proceso de implementación del SGC. El nivel de conocimiento sobre la norma ISO 9001:2015 del personal profesional de los laboratorios de micología clínica fue muy bueno, y existió una buena correlación entre la percepción de la conformidad de la norma por el personal profesional y la conformidad de la misma en el laboratorio donde se desempeña. La norma ISO 9001:2015 puede ser adoptada por los laboratorios de micología clínica como punto de partida para desarrollar su SGC particular, adaptado a sus necesidades funcionales y operativas.

**Palabras claves:** sistema de gestión de la calidad, norma ISO 9001:2015, laboratorios de micología clínica, requisitos de gestión de la calidad.

# ASSESSMENT OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM BASED ON THE ISO 9001: 2015 STANDARD IN CLINICAL MYCOLOGY LABORATORIES IN CARACAS, VENEZUELA.

**SUMMARY**
The objective of this study was to diagnose the conformity of the quality management system (QMS) of clinical mycology laboratories with the requirements of the ISO 9001:2015 standard, in order to know their current situation regarding the application of the standard. A cross-sectional field design with a qualitative approach was proposed, with a sample of three clinical mycology laboratories, two private and one public, through non-probabilistic convenience sampling. Data collection was carried out by means of a questionnaire and a checklist between December 2018 and January 2019. The two private laboratories presented compliance with the standard, while the public was in the process of implementing the QMS. The level of knowledge about the ISO 9001:2015 standard of the professional staff of the clinical mycology laboratories was very good, and there was a good correlation between the conformity perception of the standard by the professional staff and the conformity of the standard in the laboratory where it works. The ISO 9001:2015 standard can be adopted by clinical mycology laboratories as a starting point to develop their particular QMS, adapted to their functional and operational needs.

**Keywords:** quality management system; ISO 9001:2015 standard; clinical mycology laboratories; requirements of quality management.

## Introducción

La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) por parte de una organización es una decisión estratégica, tomada para mejorar su desempeño y desarrollarse de forma sostenible. Los beneficios más importantes que se generan de esta decisión son el aumento de la satisfacción del cliente y la capacidad para demostrar la conformidad con los requisitos de un SGC (1).

Según la Organización Mundial de la Salud, "la calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública" (2, p.10).

**Solicitar copia a**: María Mercedes Panizo (mmpanizo@gmail.com)


Acta Científica de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas. 2021; Vol 24(1): 2-15.
https://doi.org/10.71034/SVBE.2021.24.1.01

La Norma ISO 9001:2015, elaborada por la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization), es una norma general, aplicable a cualquier tipo de organización, y por ende, a un laboratorio clínico, ya que establece los requisitos y directrices que tiene que cumplir para establecer un SGC que incluya la mejora continua, la demostración de su efectividad y el cumplimiento de los requisitos (1).

Además, la Norma ISO 9001:2015 utiliza el enfoque basado en procesos, tomando en cuenta el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) o Ciclo de Shewart/Deming, así como el pensamiento basado en riesgos. Este ciclo permite a una organización garantizar que sus procesos cuentan con una adecuada gestión de recursos, determinando la existencia de oportunidades de mejora. El pensamiento basado en riesgos le permite a la organización controlar preventivamente todos aquellos factores que puedan causar desviaciones en sus procesos y en su SGC, para evitar la obtención de resultados no planificados; estos controles maximizan el uso de las oportunidades de mejora que se presenten y minimizan los efectos negativos (1).

La utilización del ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al SGC de la siguiente forma (1,3):

a.Planificar: se deben establecer los objetivos del sistema y de sus procesos, los recursos necesarios para generar resultados según los requisitos del paciente y el abordaje de los riesgos y oportunidades, según las políticas de la organización.

b.Hacer: se debe implementar lo que se planificó.

c.Verificar: se debe realizar el seguimiento y medición (si aplica) de los procesos, los productos y servicios resultantes, los objetivos, los requisitos del paciente y de todas las actividades planificadas, así como informar los resultados de las mismas.

d.Actuar: se debe mejorar el desempeño (cuando sea necesario) tomando las acciones necesarias para tal fin.

El objetivo final de las organizaciones dispensadoras de servicios de salud es igual al de un SGC según la Norma ISO 9001 (2015): la satisfacción del paciente (1). Los laboratorios clínicos y microbiológicos que posean un SGC basado en esta norma, asegurarán el cumplimiento de los requisitos de los pacientes (clientes o usuarios), mediante la prevención de los problemas que puedan surgir durante todas las etapas operativas de la organización (4).

Cuando los pacientes acuden a un laboratorio de micología, en la búsqueda de los servicios que ofrecen, esperan tener una experiencia satisfactoria con el personal que los atenderá, en aspectos tan importantes como confianza en la efectividad del servicio, conocimiento de los procedimientos necesarios, experiencia del personal a cargo del diagnóstico, conocimientos e información actualizada. Además, el laboratorio debe garantizar resultados exactos, significativos y clínicamente relevantes. La percepción de satisfacción o insatisfacción se presentará de inmediato durante el uso del servicio. Es importante destacar que el valor clínico de las pruebas de diagnóstico micológico se maximiza gracias a la indispensable relación que debe existir entre el médico tratante y el laboratorio, pues la confianza de éste último en los resultados ayuda a dar respuesta al problema de salud del paciente (5,6). Por lo tanto, ya que el objetivo principal que persigue un SGC basado la norma ISO 9001:2015 es la satisfacción del cliente (paciente) (1), sería deseable que los laboratorios de micología implementaran un SGC tomando en cuenta sus requisitos de gestión.

Si bien la norma ISO 9001:2015 hace énfasis en la satisfacción del cliente, es necesario considerar también a las partes interesadas que están involucradas en el proceso, como son los socios o inversionistas, el gerente del laboratorio, el personal profesional y técnico, los proveedores y las autoridades de salud a nivel nacional, por nombrar a los más importantes. Uno de los elementos básicos de esta norma es que contempla el análisis del contexto organizacional, que incluye el análisis de las partes interesadas (1).

Dados los argumentos expuestos anteriormente, surge la motivación de realizar una investigación que diagnostique la conformidad del SGC de los laboratorios de micología con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, para conocer la situación actual de estos laboratorios frente a la aplicación de la citada norma.

## Materiales y métodos

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

*Población y muestra*

La población correspondió a laboratorios de micología o de microbiología con diagnóstico micológico entre sus servicios, pertenecientes a centros hospitalarios públicos

o privados, distribuidos en el área metropolitana de Caracas.

Se tomó una muestra de tres laboratorios de micología, dos privados especializados y uno público considerado de referencia, mediante muestreo no probabilístico por conveniencia o de tipo intencional (7), tomando en cuenta limitaciones como la facilidad y permiso de acceso a los laboratorios, disponibilidad del personal del laboratorio de micología para participar en la investigación, el grado de confidencialidad de la información requerida para su ejecución y el nivel de servicio de diagnóstico micológico que ofrecen, según los siguientes criterios (8,9):

a. Laboratorio de diagnóstico micológico a nivel hospitalario: laboratorios especializados, localizados en centros de salud tipo IV, tanto públicos como privados, que generalmente forman parte del laboratorio de microbiología. Deben proveer identificación de hongos levaduriformes y filamentosos mediante cultivo, pruebas de susceptibilidad a los antifúngicos y pruebas de inmunodiagnóstico.

b. Laboratorio de diagnóstico micológico de referencia: laboratorio altamente especializado que, además de ofrecer los servicios de un laboratorio de diagnóstico micológico a nivel hospitalario, debe proveer identificación de hongos por técnicas moleculares, pruebas de susceptibilidad y de inmunodiagnóstico según estándares de referencia mundial, 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 clínica.

*Recolección de información*

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

1. Encuesta escrita mediante cuestionario: se elaboró un cuestionario para evaluar las cláusulas de la Norma ISO 9001:2015 que debía ser rellenado por el personal profesional designado por el laboratorio sin intervención de los investigadores antes de iniciar la visita. Fue diseñado mediante el método de escalamiento de Likert con respuestas policotómicas cerradas, para medir la reacción del participante al discriminar o escoger entre las posibles elecciones (10). Para este estudio se escogieron 5 categorías: Si, No, Indiferente, Desconoce y No aplica, donde el personal debía seleccionar con una X el nivel de relevancia según su juicio para responder a la pregunta, de acuerdo al siguiente criterio: 4=Si; 0=No; 3=Indiferente; 2=Desconoce; 1=No aplica.

   Para determinar la confiabilidad y estabilidad del cuestionario se calculó el coeficiente alfa de Cronbach, obteniendo un valor de α=0,95, considerado como excelente (10,11). Para garantizar su validez se sometió al juicio de dos expertos en el tema, para evaluar el grado en que el instrumento es capaz de medir la variable (10). Los evaluadores eran expertos en el área de SGC, con estudios de cuarto nivel y desempeño en el sector académico. La evaluación favorable de la encuesta por los expertos garantizó la validez de los resultados obtenidos.

2. Observación estructurada con lista de verificación: se tomó como modelo la lista de verificación de Tamayo y Moya (12), utilizando cuatro posibilidades de respuesta (A, B, C y D) para las cláusulas de la Norma ISO 9001:2015. Para la evaluación de los resultados se utilizaron los siguientes criterios de calificación:

   A. Cumple completamente con el criterio enunciado: 10 puntos. Se establece, se implementa y se mantiene. Corresponde a las fases de Verificar y Actuar para la mejora del sistema.

   B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado: 5 puntos. Se establece, se implementa, no se mantiene. Corresponde a la fase Hacer del sistema.

   C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado: 3 puntos. Se establece, no se implementa, no se mantiene. Corresponde a las fases de Identificación y Planeación del sistema.

   D. No cumple con el criterio enunciado: 0 puntos. No se establece, no se implementa, no se mantiene.

Estos criterios fueron medidos mediante el uso de porcentajes, para otorgar una calificación global del estado de conformidad con la norma ISO 9001:2015 en cada laboratorio participante: mantener (80–100%), mejorar (50–79%) o implementar (0–49%) los diferentes requisitos necesarios. Esta lista fue respondida con la

participación del personal designado por el laboratorio y se permitió el acceso de los investigadores a la información documentada (12).

Para mantener la confidencialidad de los laboratorios participantes se les designó mediante un número del uno al tres. 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

Descripción de los laboratorios participantes según el nivel de servicio de diagnóstico micológico que ofrecen

Laboratorio 1: presta servicios de diagnóstico exclusivos en el área de la micología clínica, perteneciente a una institución pública estatal, considerado como el centro de referencia nacional para el diagnóstico micológico. Posee personal altamente calificado, con estudios de cuarto nivel en el área de micología (Especialización y maestría). Para el momento de la visita el laboratorio se encontraba en el proceso de levantamiento de la información y realización de la documentación necesaria para implementar un SGC bajo la norma ISO 9001:2015. La institución cuenta con un sistema de gestión de la documentación, disponible en físico y en digital.

Laboratorio 2: ubicado en un centro de salud privado que presta servicios de diagnóstico microbiológico en las áreas de bacteriología y micología, con un área definida para realizar el diagnóstico micológico. El personal encargado del área es altamente calificado y posee estudios de cuarto nivel en micología (Maestría). Al momento de la visita este laboratorio contaba con un SGC certificado bajo la norma ISO 9001:2015 por Fondonorma sólo para el área de microbiología, recertificado en el mes de septiembre de 2018.

Laboratorio 3: ubicado en un centro de salud privado que presta servicios de diagnóstico microbiológico en las áreas de bacteriología y micología, sin un área definida para realizar el diagnóstico micológico, por lo tanto, el ambiente para realizar ambos diagnósticos es común. El personal encargado del diagnóstico micológico es altamente calificado y posee estudios de cuarto nivel en micología (Especialización). Para el momento de la visita contaba con un SGC con alcance para todo el laboratorio certificado bajo la norma ISO 9001:2015 por Fondonorma, recertificado en el mes de octubre de 2018.

1. Aplicación de la encuesta escrita mediante cuestionario

Con la aplicación de la encuesta al profesional designado por los laboratorios para tal fin, se buscó determinar su conocimiento sobre la norma ISO 9001:2015 y como perciben su conformidad en el laboratorio, antes de iniciar la observación estructurada con la lista de verificación. Dos de los profesionales enviaron la encuesta respondida por correo electrónico (Laboratorios 1 y 2). En el caso del laboratorio 3, el profesional respondió la encuesta en el laboratorio el primer día de la visita al mismo. Los resultados se presentan en la tabla 1.

Para la Cláusula 4 (Contexto de la organización), el profesional del laboratorio 1 tuvo una buena percepción

Tabla 1. Resultados de la encuesta escrita mediante cuestionario de los tres laboratorios participantes en el estudio.

| Cláusula | Laboratorios | Porcentaje | Nº de preguntas |
|---|---|---|---|
| Contexto de la organización | 1 | 78,6 | 7 |
| | 2 | 89,3 | |
| | 3 | 100 | |
| Liderazgo | 1 | 55 | 10 |
| | 2 | 75 | |
| | 3 | 100 | |
| Planificación | 1 | 0 | 4 |
| | 2 | 18,8 | |
| | 3 | 100 | |
| Apoyo | 1 | 75 | 8 |
| | 2 | 93,8 | |
| | 3 | 100 | |
| Operación | 1 | 44,6 | 14 |
| | 2 | 80,4 | |
| | 3 | 100 | |
| Evaluación del desempeño | 1 | 40 | 5 |
| | 2 | 80 | |
| | 3 | 100 | |
| Mejora | 1 | 33,3 | 3 |
| | 2 | 83,3 | |
| | 3 | 100 | |
| Total | 1 | 51,5 | 51 |
| | 2 | 78 | |
| | 3 | 100 | |

Fuente: datos de la investigación

de su cumplimiento en el laboratorio, aunque según sus respuestas: no se han establecido los criterios para la gestión de los procesos, teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios para garantizar la efectiva operación y control de los procesos; desconoce si se están tomando en cuenta, en la revisión por la dirección de la organización, los problemas externos e internos que son relevantes para el propósito del laboratorio y si se lleva a cabo un seguimiento periódico de los mismos, ya que no tiene inherencia sobre estos aspectos. El profesional del laboratorio 2 también tuvo una buena percepción del cumplimiento de esta cláusula en su laboratorio, pero respondió de forma indiferente (no parece percibirla como importante) a: los aspectos del cumplimiento en el laboratorio de la determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas que son relevantes para el SGC; si se están tomando en cuenta los problemas externos e internos que son relevantes para el propósito del laboratorio en la revisión por la dirección de la organización; y si el alcance del SGC tiene en cuenta los riesgos externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios. Al igual que el profesional del laboratorio 1, no tiene inherencia sobre estos aspectos. El profesional del laboratorio 3 percibió que esta cláusula se cumple totalmente en su laboratorio.

En relación a la Cláusula 5 (Liderazgo), el profesional del laboratorio 1 no percibió que esta cláusula se esté cumpliendo adecuadamente en su laboratorio, ya que contestó: que no se han establecido los objetivos del SGC ni se han comunicado a las partes interesadas; no se han definido los objetivos según las responsabilidades disponibles ni en todos los niveles implicados; el SGC no se encuentra realmente integrado en los procesos; no se han evaluado, determinado y gestionado los riesgos y las oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios ni la capacidad de mejorar la satisfacción del paciente. Por otra parte, desconoce si la política y los objetivos del SGC están verdaderamente alineados con la dirección estratégica de la organización. El profesional del laboratorio 2 si percibió que se está cumpliendo esta cláusula, sin embargo, advirtió que el SGC no está integrado en los procesos del laboratorio y no se han evaluado, determinado y gestionado los riesgos y las oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios, ni la capacidad de mejorar la satisfacción del paciente. Además, desconoce si la política y los objetivos del SGC se encuentran alineados con la dirección estratégica de la organización. El profesional del laboratorio 3 percibió que esta cláusula se cumple en su laboratorio.

Para la Cláusula 6 (Planificación), el profesional del laboratorio 1 no percibió que esta cláusula se cumple en su laboratorio, pues contestó de forma negativa a todas las preguntas realizadas. Por su parte, el profesional del laboratorio 2 tampoco percibió que esta cláusula se cumple adecuadamente en su laboratorio, hecho que llama la atención, ya que se desempeña en un laboratorio que cuenta con la certificación ISO 9001:2015. Según sus respuestas, no se ha establecido un plan de mitigación ni acciones para hacer frente a los riesgos y las oportunidades, así como tampoco se han establecido objetivos de calidad para todas las funciones, niveles y procesos. El profesional del laboratorio 3 percibió que esta cláusula se cumple en su laboratorio.

En relación a la Cláusula 7 (Apoyo), el profesional del laboratorio 1 percibió que esta cláusula se cumple parcialmente en su laboratorio, ya que de acuerdo a sus respuestas, aún no se han determinado ni proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC, ni se han determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC. El profesional del laboratorio 2 también tuvo buena percepción del cumplimiento de esta cláusula en su laboratorio, sin embargo, respondió de forma indiferente (no parece percibirlo como importante) a los aspectos del cumplimiento en el laboratorio de cómo se determinan y proporcionan los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC, así como si el laboratorio se asegura de que su personal conoce y está consciente de la política y objetivos de calidad. Probablemente las percepciones de ambos profesionales están relacionadas al hecho de que no tienen influencia en la toma de decisiones sobre la asignación de recursos en el laboratorio. El profesional del laboratorio 3 percibió que esta cláusula se cumple en su laboratorio.

Para la Cláusula 8 (Operación), el profesional del laboratorio 1 tuvo una baja percepción de su cumplimiento, ya que: nota que en su laboratorio la planificación de los cambios en los procesos no se controla ni se adoptan medidas para mitigar los efectos adversos; no existe un proceso para la revisión y comunicación con los pacientes en relación a la información sobre los productos y servicios; no se

dispone de información documentada que defina las características de los servicios y los resultados; no tienen métodos apropiados de identificación y trazabilidad de los servicios prestados; no se gestionan adecuadamente los requisitos de garantía del servicio. Por otra parte, si conoce que en su laboratorio no aplican los procesos para diseñar y desarrollar servicios, teniendo en cuenta los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. El profesional del laboratorio 2 tuvo una buena percepción del cumplimiento de esta cláusula, sin embargo, no percibió como importante el control de la planificación de los cambios en los procesos ni el proceso de comunicación con los pacientes en relación con la información sobre los productos y servicios. Además, tampoco percibió como importante que los servicios proporcionados externamente se ajusten a los requisitos especificados ni que se gestionen correctamente los requisitos para las actividades posteriores a la entrega. Probablemente esto esté relacionado con el hecho de que este profesional no tiene inherencia en la toma de decisiones sobre estos aspectos. El profesional del laboratorio 3 percibió que esta cláusula se cumple en su laboratorio.

Con respecto a la Cláusula 9 (Evaluación del desempeño), el profesional del laboratorio 1 no percibió que ésta se cumpla adecuadamente, ya que no se han determinado los métodos de seguimiento, medición y análisis necesarios para evaluar que los resultados obtenidos en los procesos son válidos, y no se ha establecido cuándo controlar, medir, evaluar y analizar los resultados. Por otra parte, según sus respuestas, el laboratorio no cuenta con métodos para medir las percepciones de los pacientes y el grado en que se satisfacen sus necesidades y expectativas. Los profesionales de los laboratorios 2 y 3 percibieron que esta cláusula se cumple en su laboratorio.

Para la Cláusula 10 (Mejora), el profesional del laboratorio 1 tuvo una percepción muy baja de su cumplimiento, ya que: no se han determinado las oportunidades de mejora necesarias para la mejora del SGS; no se han puesto en práctica acciones para satisfacer las necesidades de los pacientes y mejorar su atención; no se ha decidido cómo hacer frente a los requisitos para mejorar la eficacia del SGC. Por su parte, el profesional del laboratorio 2 percibió un cumplimiento adecuado de la cláusula, sin embargo, no le dio importancia a los aspectos nombrados anteriormente para el laboratorio 1. El profesional del laboratorio 3 percibió que esta cláusula se cumple en su laboratorio.

Según los resultados finales obtenidos en la encuesta a nivel global, los profesionales conocen la Norma ISO 9001:2015 y la consideran muy importante para su entorno profesional, pero la percepción acerca de su cumplimiento en los laboratorios donde se desempeñan fue muy diferente. El profesional del laboratorio 3 tiene una percepción del 100% acerca del cumplimiento de la norma en su laboratorio, mientras que los profesionales de los laboratorios 2 y 3 obtuvieron porcentajes de 78% y 51,5%, respectivamente. Esto probablemente tiene explicación en el hecho de que los profesionales de los laboratorios 2 y 3 se desempeñan en laboratorios privados con certificación ISO 9001:2015, lo cual pudiera influir en la toma de decisiones y asignación de recursos para el mantenimiento del SGC. Mientras que el profesional del laboratorio 1, aunque conoce la norma y la considera importante para su profesión, se desempeña en un laboratorio de micología a nivel público, que no posee ningún tipo de certificación, y en el cual no existe independencia en la toma de decisiones ni la asignación de recursos, por lo que su percepción acerca del cumplimiento de la norma es muy baja.

2. Aplicación de la lista de verificación con observación estructurada

Los resultados obtenidos de la aplicación de la lista de verificación permitieron diagnosticar la conformidad del SGC basado en la norma ISO 9001:2015 de los tres laboratorios de micología participantes en este estudio, mediante el registro de la evidencia disponible en los mismos. En la tabla 2 se muestran los resultados obtenidos.

Laboratorio 1: le corresponde realizar la implementación del SGC bajo la norma ISO 9001:2015, ya que obtuvo un porcentaje muy bajo de conformidad con la misma durante la aplicación de la lista de verificación. Particularmente, debe revisar todos los aspectos concernientes a los requisitos del contexto de la organización (Cláusula 4), planificación (Cláusula 6), evaluación del desempeño (Cláusula 9) y mejora (Cláusula 10).

Al evaluar la Cláusula 4, este laboratorio sólo disponía de un mapa de procesos, la matriz DOFA (Debilidades-Oportunidades-Fortalezas-Amenazas) para las cuestiones internas y externas y la matriz de partes interesadas y sus requisitos, procesos a los cuales no se les realizaba seguimiento al momento de realizar

Tabla 2. Conformidad con la norma ISO 9001:2015 de los laboratorios participantes en el estudio

| Cláusula de la Norma | Laboratorios participantes | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Laboratorio 1 | | Laboratorio 2 | | Laboratorio 3 | |
| | % obtenido en la evaluación | Acciones por realizar | % obtenido en la evaluación | Acciones por realizar | % obtenido en la evaluación | Acciones por realizar |
| Contexto de la organización | 17 | Implementar | 100 | Mantener | 94 | Mantener |
| Liderazgo | 50 | Mejorar | 92 | Mantener | 92 | Mantener |
| Planificación | 0 | Implementar | 60 | Mejorar | 100 | Mantener |
| Apoyo | 43 | Implementar | 84 | Mantener | 81 | Mantener |
| Operación | 45 | Implementar | 81 | Mantener | 90 | Mantener |
| Evaluación del desempeño | 14 | Implementar | 85 | Mantener | 94 | Mantener |
| Mejora | 16 | Implementar | 66 | Mejorar | 100 | Mantener |
| Resultado y calificación global de la gestión de la calidad | 26 | Bajo | 81 | Alto | 93 | Alto |

Fuente: datos obtenidos en esta investigación

la evaluación. Por otra parte, tiene identificados los procesos necesarios para el SGC pero no existe evidencia del establecimiento de los criterios para la gestión de los mismos, teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño, que permitan su efectiva operación y control; además, no mantiene ni conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos. Tampoco disponía de evidencia relacionada con la determinación del alcance del SGC.

El requisito de liderazgo (Cláusula 5) ya se encuentra en la etapa de mejora en el SGC, por lo tanto, el laboratorio debe seguir esforzándose por mejorar para alcanzar la etapa de mantenimiento, enfocándose particularmente en garantizar que se determinen y cumplan los requisitos de los pacientes y determinar y considerar los riesgos y oportunidades que puedan afectar la conformidad de sus productos y servicios, así como la capacidad de aumentar la satisfacción del paciente.

Con relación a la Cláusula 6, el laboratorio no disponía de evidencia que sustentara las acciones para abordar riesgos y oportunidades, los objetivos de la calidad y su planificación para lograrlos, así como la planificación de los cambios.

En los requisitos de apoyo (Cláusula 7) el laboratorio obtuvo un porcentaje cercano a la mejora, sin embargo, necesita realizar un esfuerzo adicional para lograr esta meta. El laboratorio presentó evidencia parcial de documentación relacionada con los requisitos para las personas, pero no cuenta actualmente con todo el personal necesario para ocuparse de la implementación de un SGC. Dispone de espacios de trabajo definidos, equipos necesarios para los procesos (Hardware, software y equipos para diagnóstico) y servicios de apoyo y mantenimiento del sistema de información (comunicaciones, sistema informático de manejo de información para ingreso y reporte de resultados automatizado y manual), que garantizan la trazabilidad durante el proceso operativo.

El espacio físico del laboratorio es amplio y tiene las áreas de trabajo delimitadas; no hay hacinamiento de personal y equipos. Existen registros de control de temperatura para algunos equipos pero no existe control ambiental. Algunos equipos generan ruido que entorpece las actividades rutinarias. En apariencia, es un ambiente libre de conflictos y dispone de un área definida para el descanso del personal.

El laboratorio mostró evidencia sobre las evaluaciones de desempeño y ascensos, sin embargo, la organización a la cual pertenece no se ha asegurado de que las personas que puedan afectar el rendimiento del SGC mantengan una adecuada formación y experiencia, ya

que no existen planes de formación. La organización a la que pertenece el laboratorio cuenta con un Sistema de Gestión Documental digital, así como un procedimiento de control de la misma. Las comunicaciones en la organización se rigen por las normas de la administración pública, sin embargo, no existe un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SGC. No se ha establecido en el laboratorio la información documentada requerida por la norma ISO 9001:2015 y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaz del SGC.

En los requisitos de la Cláusula 8 (Operación) el laboratorio también obtuvo un porcentaje de implementación cercano a la mejora, por lo que también requiere de un esfuerzo adicional para lograr esta meta, particularmente en las salidas de la planificación y control operacional, la retroalimentación de los pacientes relativa a los productos y servicios (incluyendo las quejas), la capacidad del laboratorio de cumplir los requisitos del paciente y los legales y reglamentarios aplicables, la permanencia de los procesos suministrados externamente dentro del control de su SGC, el control de la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados, el control de la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados, el control de la implementación de acciones para prevenir los errores humanos, todo lo relacionado con las actividades posteriores a la entrega de resultados y el control de las salidas (resultados) no conformes. La cláusula 8.3 correspondiente a diseño y desarrollo de los productos y servicios no fue evaluada porque no aplica a este laboratorio.

La evaluación de la Cláusula 9 arrojó que el laboratorio tenía determinado que necesita seguimiento y medición, pero no disponía de evidencia de los demás aspectos relacionados con la determinación de los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos, cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición, y cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición. Además, tampoco disponía de evidencia sobre la evaluación, desempeño y eficacia del SGC, ni conserva información documentada como evidencia de los resultados. En relación a la satisfacción del paciente, el laboratorio no tiene evidencia acerca del seguimiento de las percepciones de los mismos ni del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas, así como tampoco determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.

Continuando con la evaluación de la cláusula 9, el laboratorio tiene establecidas las auditorías internas, sin embargo no se implementan con regularidad ni se mantienen. El laboratorio tampoco presentó evidencia sobre la revisión por la alta dirección del SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización; aunque tienen establecidas cuales son las entradas y las salidas sobre este particular, estas no están implementadas ni se mantienen en el tiempo.

Finalmente, la evaluación de la Cláusula 10 (Mejora) arrojó que el laboratorio debe esforzarse en determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del paciente y mejorar su satisfacción, ya que el porcentaje obtenido fue muy bajo.

Laboratorio 2: este laboratorio tiene que mejorar los requisitos de planificación (Cláusula 6) y mejora (Cláusula 10), que obtuvieron los porcentajes más bajos al aplicar la lista de verificación. Aunque debe seguir manteniendo los demás requisitos de la norma, debe hacer un énfasis especial en mantener los requisitos de operación (Cláusula 8) y evaluación del desempeño (Cláusula 9).

Al evaluar la Cláusula 4, este laboratorio contaba con toda la evidencia necesaria para sustentar su conformidad: Contexto de la organización, partes interesadas, declaración del alcance del SGC, declaración de exclusiones (Cláusulas 8.3 y 8.4.1 b), mapa de procesos del laboratorio y caracterización de sus procesos del laboratorio, así como documentos controlados. Aunque la norma ISO 9001:2015 no requiere la conservación y mantenimiento del Manual de la Calidad, el laboratorio lo tiene en formato digital, pero su última versión revisada es del año 2016.

Para la evaluación de la conformidad de la Cláusula 5 (Liderazgo), el laboratorio mostró toda la evidencia requerida: Documento de Compromiso con la Calidad, matriz de responsabilidades en el SGC, organigrama de la institución, declaración de los requisitos del cliente y partes interesadas, declaración de la Política de la Calidad, una cartelera informativa (no actualizada) y un sistema informático interno (Intranet).

Con relación a la Cláusula 6 (Planificación), el laboratorio mostró evidencia de conformidad con los objetivos de la calidad y la planificación para lograrlos, así como la planificación de los cambios, pero no mostró

evidencia de conformidad con las acciones para abordar riesgos y oportunidades.

En cuanto a la Cláusula 7 (Apoyo), este laboratorio presentó evidencia de conformidad en todos los ítems de la cláusula evaluada, con la excepción de los relacionados al personal e infraestructura, donde la evidencia demostró su establecimiento e implementación con ausencia de mantenimiento.

El laboratorio, para el momento de la evaluación, no contaba con todo el personal necesario para la implementación eficaz del SGC, ya que la situación económica, política y social del país ha motivado su renuncia. El laboratorio de micología posee: espacio definido separado del laboratorio de bacteriología, equipos necesarios para los procesos (*Hardware y software*), servicios de apoyo (transporte, comunicaciones, sistema de manejo de información para resultados de análisis y facturación) y mantenimiento del sistema de información. El espacio físico destinado a los laboratorios de bacteriología y micología es amplio, tiene las áreas de trabajo delimitadas, los ambientes están controlados y no hay hacinamiento de personal y equipos. Posee normas generales de limpieza y ambiente de trabajo, y en apariencia, al igual que el laboratorio 1, es un ambiente libre de conflictos. También dispone de un área definida para el descanso del personal. El laboratorio no contaba con mantenimiento correctivo ni preventivo de equipos y presentó fallas en el suministro de reactivos (equipos en comodato).

El laboratorio mostró evidencia de planificación de la calidad, plan de la calidad, manual de bioseguridad, manual de procedimientos de las áreas, manual de control de calidad de micología, registros de control de calidad de medios de cultivo, colorantes, reactivos (sólo cuando se vencen), cepas para el control de calidad y validación y verificación de ensayos (Manual de identificación de hongos). El sistema informático suministra registro interno de muestras, registro e identificación de muestras automatizado y registro e identificación de tipo de examen solicitado. También cuenta con manual de descripciones de cargo, documento de evaluación de desempeño del personal, documento de capacitación del personal, registro de expedientes y documento de evaluación de la eficacia en la capacitación. Realiza control de información documentada y control de registros, con identificación de cambios y estado de versión vigente. Ha declarado un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SGC dentro del laboratorio, pero sin documento que lo evidencie.

La evaluación de la Cláusula 8 (Operación) arrojó que en cuanto a la planificación y control operacional, en el laboratorio los procesos contratados externamente están excluidos del SGC. No existe un documento de distribución de actividades del micólogo y las fallas en el personal son un riesgo para el SGC. Por otra parte, no existe evidencia de revisión de las consecuencias de los cambios no previstos ni de las acciones para mitigar cualquier efecto adverso. La comunicación con los clientes incluyó información relativa a los productos y servicios, pero aspectos como la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas, y los requisitos específicos para las acciones de contingencia sólo están establecidos, no se han implementado.

El laboratorio mostró evidencia sobre la determinación y revisión de los requisitos para los productos y servicios, pero no conserva información documentada sobre los requisitos nuevos y los cambios para los productos y servicios que prestan, por lo tanto, tampoco existía evidencia de que el personal está consciente de los cambios en esos requisitos.

El laboratorio mostró evidencia de conformidad con los ítems restantes de la norma: 8.4.2 Tipo y alcance del control, 8.4.3 Información para los proveedores externos, 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio, 8.5.2 Identificación y trazabilidad, 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos, 8.5.4 Preservación, 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega, 8.5.6 Control de cambios, 8.6 Liberación de los productos y servicios y 8.7 Control de las salidas no conformes. Sin embargo existen aspectos que sólo se encuentran establecidos y que no han sido implementados ni mantenidos como: informar al cliente o proveedor externo cuando su propiedad se pierda, deteriore o se considere inadecuada para el uso (Imprescindible conservar información documentada sobre lo ocurrido), cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios y revisar y controlar los cambios en la producción y/o prestación del servicio, para asegurar la conformidad con los requisitos.

Los ítems de la Cláusula 8, correspondientes al diseño y desarrollo de los productos y servicios (8.3) y 8.4.1 literal b (Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización), no fueron evaluados ya que se declararon como excluidos del SGC y no aplican al laboratorio.

Al evaluar la Cláusula 9 (Evaluación del desempeño), este laboratorio mostró suficiente evidencia de conformidad, sin embargo debe prestar atención a la implementación y mantenimiento de los siguientes aspectos: análisis y evaluación de los resultados del seguimiento y medición, la evaluación del desempeño y eficacia del SGC, y conservación de la información documentada como evidencia de los resultados. También es importante que preste especial atención a la implementación y mantenimiento del seguimiento de las percepciones de los clientes y del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas, la determinación de los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información, así como analizar y evaluar los datos e información que surgen del seguimiento y la medición, ya que no está declarada la necesidad de analizar esta información mediante el uso de técnicas estadísticas.

En relación a la Cláusula 10 (Mejora), el laboratorio mostró evidencia parcial de conformidad con la norma, ya que es necesario el mantenimiento de aspectos tales como la implementación de las acciones necesarias ante una no conformidad, la revisión de la eficacia de las acciones correctivas, la realización de cambios al SGC si fuera necesario y todo lo relacionado con la mejora continua.

Laboratorio 3: le corresponde seguir manteniendo el SGC, haciendo especial énfasis en atender y mejorar los requisitos de apoyo (Cláusula 7), que son parte fundamental del sistema.

Al evaluar la Cláusula 4 (Contexto de la organización), este laboratorio mostró toda la evidencia necesaria para su conformidad, sin embargo, en el alcance del SGC no se tenían declaradas las exclusiones que no son aplicables al sistema. Con relación a la Cláusula 5 (Liderazgo), este laboratorio igualmente mostró evidencia de conformidad con la norma, pero la política de la calidad no estaba disponible para las partes interesadas en la cartelera informativa. La evaluación de la Cláusula 6 (Planificación) mostró evidencia completa de conformidad con la norma.

Para la Cláusula 7 (Apoyo), este laboratorio mostró evidencia de conformidad con la norma, sin embargo, debe prestar atención a la situación de infraestructura. El laboratorio dispone de espacios de trabajo definidos, cuenta con los equipos necesarios para los procesos (Hardware y software), servicios de apoyo (transporte, comunicaciones), sistema de manejo de información para resultados de análisis, y facturación y mantenimiento del sistema de información. Sin embargo, el espacio físico destinado al laboratorio de bacteriología y micología es pequeño y no tiene las áreas de trabajo delimitadas; hay hacinamiento de personal y equipos. Aparentemente, es un ambiente donde no se previene el estrés y el agotamiento debido a las condiciones descritas. En cuanto al mantenimiento de los equipos, el laboratorio contaba con mantenimiento correctivo pero no preventivo, debido a falla presupuestaria.

Con relación a la Cláusula 8 (Operación), si bien el laboratorio mostró conformidad con la norma, hay aspectos a los que debe prestar atención, ya que necesitan mantenimiento, como el control de los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios, control de los procesos contratados externamente y la revisión de los cambios no previstos. Otros aspectos que necesitan mantenimiento son:

•Asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

•Comunicar el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.

•Controlar la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.

•Controlar la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.

•Controlar la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

•Informar al cliente o proveedor externo cuando su propiedad se pierda, deteriore o se considere inadecuada para el uso, además de conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

La evaluación de la Cláusula 9 (Evaluación del desempeño) mostró evidencia de conformidad con la norma, sin embargo, hay aspectos que, a pesar de que se encuentran establecidos en el laboratorio, carecen de implementación y seguimiento, como el análisis y evaluación de los resultados del seguimiento y medición, y de los datos e información que surgen de esos procesos. La evaluación de la Cláusula 10 (Mejora) mostró evidencia total de conformidad con la norma.

Finalmente, se realizó una comparación de los porcentajes obtenidos en las encuestas por laboratorio participante y las listas de verificación. Los resultados se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Comparación entre los resultados obtenidos en las encuestas y las listas de verificación por laboratorio participante

| Cláusula de la Norma | Laboratorio 1 (%) | | Laboratorio 2 (%) | | Laboratorio 3 (%) | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | E | LV | E | LV | E | LV |
| Contexto de la organización | 78,6 | 17 | 89,3 | 100 | 100 | 94 |
| Liderazgo | 55 | 50 | 75 | 92 | 100 | 92 |
| Planificación | 0 | 0 | 18,8 | 60 | 100 | 100 |
| Apoyo | 75 | 43 | 93,8 | 84 | 100 | 81 |
| Operación | 44,6 | 45 | 80,4 | 81 | 100 | 90 |
| Evaluación del desempeño | 40 | 14 | 80 | 85 | 100 | 94 |
| Mejora | 33,3 | 16 | 83,3 | 66 | 100 | 100 |
| Total de la evaluación | 51,5 | 26 | 78 | 81 | 100 | 93 |

E: encuesta. LV: lista de verificación. Fuente: Datos de esta investigación.

Los porcentajes de percepción de la conformidad de la norma ISO 9001:2015, obtenidos en las encuestas de los Laboratorios 2 y 3, son en su mayoría parecidos a los obtenidos en las listas de verificación, lo que indica que existe una buena correlación entre la percepción de la conformidad de la norma por el profesional y la conformidad de la misma en el laboratorio donde se desempeñan. Llama la atención en el Laboratorio 2 que, en los casos del contexto de la organización y liderazgo, el resultado de la encuesta o la percepción de la conformidad con la norma es menor que el obtenido en la verificación de cumplimiento de los requisitos.

Sin embargo, para el Laboratorio 1, los resultados obtenidos al comparar los porcentajes de percepción de la norma obtenidos en la encuesta, con los obtenidos en la lista de verificación, fueron muy diferentes entre sí, con contadas excepciones, en las cláusulas Liderazgo, Planificación y Operación. La razón de esta diferencia probablemente radique en el alto nivel de conocimiento de la norma ISO 9001:2015 por parte del profesional de ese laboratorio, ya que el establecimiento de los requisitos está relacionado con su percepción de la conformidad. Pero, la lista de verificación revela que, aunque se hayan establecido los requisitos de la norma, estos no han podido ser implementados, mejorados y mantenidos totalmente en el laboratorio.

## Discusión

Son escasas las publicaciones sobre SGC para laboratorios clínicos y particularmente de microbiología, basadas en la norma ISO 9001:2005. Desafortunadamente, durante la revisión de la literatura no se hallaron trabajos de investigación con propuestas similares a las planteadas en este estudio y, por otra parte, la mayoría de las publicaciones sobre SGC, tanto para laboratorios clínicos como de microbiología, están basadas en la norma ISO 15189:2012. Por lo tanto, no fue posible realizar comparaciones entre los resultados obtenidos en este estudio con los de otros investigadores. Sin embargo, se expondrán a continuación los resultados obtenidos de dos publicaciones, para contextualizar y reforzar los obtenidos en este trabajo.

Riquelme, Lorente y Crespo (13) describieron las actividades necesarias para la implementación de un SGC en un laboratorio de microbiología ubicado en la región de Albacete, España, basado en la Norma ISO 9001:2008. El laboratorio logró la implementación exitosa del SGC, ya que definieron el alcance, redactaron la política de calidad, diseñaron el mapa de procesos del laboratorio, establecieron indicadores y elaboraron un Manual de la Calidad, entre las actividades más destacadas realizadas durante el proceso. En este trabajo se describió, de forma sucinta, cuales son las fases que se deben llevar a cabo para implementar un SGC en un laboratorio de microbiología. El trabajo conjunto, entre el equipo del laboratorio y los asesores externos, logró finalmente su certificación. Por otra parte, la implementación del SGC mejoró sustancialmente la prestación de servicios del laboratorio, así como su funcionamiento, coordinación y productividad, logrando la satisfacción de todas las partes interesadas: el hospital, los pacientes, los médicos y el personal del laboratorio.

El estudio de Carrero-Gómez y Vázquez (14) tuvo como objetivo general proponer un modelo de SGC, basado en la norma internacional ISO 15189:2012

para los laboratorios clínicos privados de Venezuela. Para ello buscaron información acerca de la cantidad de laboratorios clínicos privados que estuvieran certificados bajo la norma ISO 9001:2008, determinaron el nivel de madurez de la gestión de la calidad de los laboratorios certificados según la norma ISO 9004:2009, compararon los niveles de madurez de gestión entre los laboratorios clínicos certificados y no certificados, y diseñaron un modelo de SGC basado en la norma ISO 15189:2012. Los resultados, basados en el estudio de cuatro laboratorios, aportaron información sobre como un SGC ayuda en la mejora continua y sistemática de los laboratorios clínicos, sobre todo para aquellos enfocados en obtener una certificación o acreditación. El impacto del SGC se vio reflejado en el aumento de la satisfacción de las expectativas de los clientes y las partes interesadas.

Los resultados de este trabajo y los obtenidos por las publicaciones mencionadas anteriormente avalan que la adopción de la norma ISO 9001:2015 puede convertirse en el punto de partida para que los laboratorios clínicos, y específicamente aquellos que se dedican al diagnóstico microbiológico (independientemente del área, ya sea bacteriología, micología, virología o parasitología), puedan implementar un SGC que permita establecer una metodología para la documentación de los procesos, así como mecanismos de control y seguimiento de los mismos, mediante su estandarización y reducción de la variabilidad, sólo por nombrar algunos de los elementos indispensables en el SGC. Es importante destacar que la satisfacción de los pacientes y las partes interesadas juegan un papel crucial en la implantación del SGC, ya que constituyen el objetivo final del mismo.

Las normas ISO 9001:2015 (1) y 15189:2012 (15) poseen similitudes en cuanto a los requisitos del SGC, ya que están elaboradas bajo una estructura de alto nivel que permite su alineación con otras normas de sistemas de gestión. Se diferencian en que la norma ISO 15189:2012 postula además requisitos técnicos y de competencia (15). Si bien la norma ISO 9001:2015 no establece estos requisitos, si exige que el nivel sea suficiente para que los servicios que presta el laboratorio cumplan y satisfagan plenamente los requisitos requeridos por sus usuarios y clientes (1). Su cumplimiento y la comprobación de su implementación son reconocidos a nivel internacional, mediante el otorgamiento de una Certificación ISO, realizada por una entidad oficial certificadora de la calidad a nivel nacional.

La Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela (FECOBIOVE) se ha propuesto como prioridad que los laboratorios clínicos asuman el reto de implantar un SGC, con el objetivo de prestar un mejor servicio y alcanzar la satisfacción de sus usuarios. Para lograrlo, ha diseñado estrategias y actividades para tal fin, ya que considera que la realización de análisis clínicos es crítica para la prevención, diagnóstico y terapéutica de las enfermedades (16).

En el año 2007, la comisión de calidad y acreditación de la FECOBIOVE, tomando como referencia la norma COVENIN ISO 15189:2007, definió unos requisitos de calidad a cumplir en los laboratorios clínicos de Venezuela y elaboró un documento denominado Requisitos Mínimos de la Calidad para Laboratorios Clínicos de la FECOBIOVE. El alcance de los requisitos solo abarca las áreas de gestión y técnicas de Hematología (hematología completa y Coagulación) y Bioquímica básica (pruebas del perfil general), contemplando la fase preanalítica y analítica (16).

Es importante destacar que aún no están contemplados en el alcance de la FECOBIOVE los laboratorios de microbiología clínica. Los resultados de este trabajo aportan información sobre la situación actual de tres laboratorios de micología clínica del área metropolitana de Caracas, con respecto a la conformidad del SGC basado en la norma ISO 9001:2015, que pueden ser útiles para que un futuro los requisitos de estos laboratorios puedan ser incluidos en el alcance de la implementación de los requisitos mínimos de la calidad de la FECOBIOVE, para ser reconocidos a posteriori en su plan de certificación .

## Conclusiones

El diagnóstico de la conformidad del SGC con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 permitió conocer la situación actual de los tres laboratorios de micología clínica que participaron en el estudio, donde sólo los laboratorios 2 (con 81%) y 3 (con 93%), ambos ubicados en instituciones hospitalarias privadas, presentaron conformidad con la mencionada norma. El laboratorio 1, ubicado en una institución pública, se encontraba en el proceso de implementar su SGC.

El cuestionario permitió medir que el nivel de conocimiento sobre la norma ISO 9001:2015, del personal profesional designado por el laboratorio, es muy bueno. La lista de verificación permitió revisar los procesos del laboratorio y recoger evidencia mediante la información documentada. La comparación, entre los resultados obtenidos entre ambos instrumentos, evidenció que existe una buena correlación entre la percepción de la conformidad de la norma por

el profesional y la conformidad de la misma en el laboratorio donde se desempeña.

La norma ISO 9001:2015 puede ser adoptada por los laboratorios de micología clínica como punto de partida para desarrollar su SGC particular, adaptado a sus necesidades funcionales y operativas.

**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 Rafael Muñiz†, Emmanuel López, Luis Ramírez y Pedro Lardieri del postgrado de Sistemas de la Calidad de la Universidad Católica Andrés Bello, por la revisión crítica de este trabajo.

**Referencias**

1. International Organization for Standardization. Quality Management Systems – Requirements. ISO 9001:2015. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2015.

2. 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.

3. Westgard J. Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico. Madison, WI: QC Westgard, Inc.; 2014.

4. Páramo, J. Capítulo 13. Aplicación de la norma ISO 9001 en los sistemas de gestión de la calidad en organizaciones prestadoras de servicios de salud. En: Malagón-Londoño G, Galán R y Pontón G. (Ed.). Garantía de Calidad en Salud. 2da. Edición. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2006. p. 623-641.

5. Miller JM, Binnicker MJ, Campbell S, Carroll KC, Chapin KC, Gilligan PH, *et al*. guide to utilization of the microbiology laboratory for diagnosis of infectious diseases: 2018 update by the Infectious Diseases Society of America and the American Society for Microbiology. Clin Infect Dis 2018; 67(6):e1-e94. https://doi.org/10.1093/cid/ciy381

6. Murray P, Witebsky F. The clinician and the microbiology laboratory. In: Mandell D, Bennett J, & Dolin R. (Ed.) Mandell Infectious Diseases. 7th edition. United States: Elsevier; 2010. p.233-276.

7. Arias F. Metodología de la investigación. México: Editorial Trillas; 2014.

8. 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

9. 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

10. Hernández R, Fernández C, Baptista M. Metodología de la investigación. Sexta edición. México: McGraw Hill / Interamericana Editores S. A. de C. V.; 2014.

11. González JA, Pazmiño M. Cálculo e interpretación del Alfa de Cronbach para el caso de validación de la consistencia interna de un cuestionario, con dos posibles escalas tipo Likert. Revista Publicando 2015; 2(1):62-77. [Citado 15 septiembre 2020]. Disponible en: https://www.ssoar.info/ssoar/handle/document/42382

12. 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 3 octubre 2020]. Disponible en: https://repositorio.escuelaing.edu.co/handle/001/539

13. Riquelme E, Lorente S, Crespo M. Implantación de un sistema de gestión de calidad según modelo ISO en un laboratorio de Microbiología. Enferm Infecc Microbiol Clín 2011; 29(1):70-76. https://doi.org.10.1016/j.eimc.2010.04.014

14. 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 noviembre 2020]. Disponible en: http://revistasenlinea.saber.ucab.edu.ve/temas/index.php/tekhne/article/viewFile/3391/2924

15. International Organization for Standardization. Medical laboratories – Requirements for quality and competence. ISO 15189:2012. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012.

16. Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela (FECOBIOVE). Plan de Certificación FECOBIOVE. 2010. Disponible en: https://www.fecobiove.org/certificacion/