

Panorama de la Normalización enfocada a los Laboratorios Clínicos de la Región Latinoamericana

Sheilar Teresa Peña Hernández¹ , Shasbleidy Díaz González² , Jhoan José Sira Carrasquero³ , Juan de Dios Urdaneta Sánchez⁴  .

¹CSP Lo Hace Posible. Coordinadora del Grupo de Trabajo de Gestión de Calidad del SC3 Laboratorios Clínicos SENCAMER. ²Directora de Calidad y Asuntos Regulatorios Hospital Hispania S. L. Coordinadora Académica Next Formation C.A. Miembro del Comité Técnico de Normalización CT46 Salud, SC3 Laboratorio Clínico, SENCAMER. ³Director Ejecutivo de Auditorías, Inspecciones y Certificaciones W&Q. Miembro del Comité Técnico de Normalización CT23 Calidad, SENCAMER. ⁴Universidad del Zulia, Facultad de Medicina, Escuela de Bioanálisis, Cátedra Práctica profesional Nivel III Bioquímica. Miembro del Comité Técnico de Normalización CT46 Salud, SC3 Laboratorio Clínico, SENCAMER

Recibido para publicación 30 septiembre 2024. Aceptado: 30 noviembre 2024

RESUMEN:

La normalización es el proceso de elaborar, adoptar, adaptar, aprobar, publicar y divulgar normas para promover múltiples beneficios, dentro de ellos la mejora de la calidad de los procesos, productos y servicios. En los laboratorios clínicos de Latinoamérica este proceso se ha venido implementando progresivamente para garantizar la calidad, confiabilidad y seguridad en los análisis. En el siguiente artículo se analizó el panorama de la normalización para este sector en los veinte países de América Latina, a través de la adopción o adaptación de normas internacionales, regionales o su elaboración en los países, impulsadas desde los organismos nacionales de normalización, por medio de comités, subcomités o grupos de trabajo de laboratorios clínicos, para unificar y elevar los estándares de operación en sus procesos, propiciar la colaboración entre estos organismos, y acelerar la estandarización en toda la región. El estudio se realizó mediante un diseño descriptivo no experimental-transversal con apoyo bibliográfico, donde la muestra estudiada quedó conformada por veinte países latinoamericanos con estructuras claras de normalización y acceso público a dicha información. Se realizó un análisis exhaustivo de documentos y fuentes teóricas relacionadas con la normalización de los servicios de bioanálisis. Los resultados permitieron observar que, a pesar que todos los países objeto de estudio poseen organismos nacionales de normalización, no todos gestionan el proceso con la misma estructura. México y Paraguay trabajan desde comités técnicos de salud, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Perú, República Dominicana y Uruguay gestionan sus estándares desde comités de laboratorios clínicos, Argentina y Bolivia lo hacen desde la figuras de subcomités y Venezuela, a pesar de contar con comité de salud, trabajan las normas para el sector desde subcomité y grupos de trabajo de laboratorios clínicos. Para Cuba, Haití y Panamá no se encontró información asociada a este sector.

Palabras clave: Normalización; Laboratorios; Análisis; Clínicos; Calidad; Latinoamérica.

Overview of Standardization focused on clinical laboratories in the Latin American region

ABSTRACT

Standardization is the process of developing, adopting, adapting, approving, publishing and disseminating standards to promote multiple benefits, including improved quality of processes, products and services. In Latin American clinical laboratories, this process has been progressively implemented to ensure quality, reliability and safety in analyses. The following article analyzes the panorama of standardization for this sector in the twenty Latin American countries, through the adoption or adaptation of international and regional standards or their development in the countries, promoted by national standardization organizations, through committees, subcommittees or working groups of clinical laboratories, to unify and raise the operating standards in their processes, promote collaboration between these organizations, and accelerate standardization throughout the region. The study was carried out using a non-experimental-cross-sectional descriptive design with bibliographic support, where the sample studied was made up of twenty Latin American countries with clear standardization structures and public access to said information. An exhaustive analysis of documents and theoretical sources related to the standardization of bioanalysis services was carried out. The results showed that, although all the countries studied have national standardization bodies, not all of them manage the process with the same structure. Mexico and Paraguay work from technical health committees, Brazil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Peru, the Dominican Republic and Uruguay manage their standards from clinical laboratory committees, Argentina and Bolivia do so through subcommittees, and Venezuela, despite having a health committee, works on standards for the sector from subcommittees and clinical laboratory work groups. No information associated with this sector was found for Cuba, Haiti and Panama.

Keywords: Standardization; Laboratories; Analysis; Clinical; Quality; Latin America.

Correos de contacto: Sheilar Teresa Peña Hernández, sheilar.pena.csp@gmail.com; Shasbleidy Díaz González, Shasbleidy.diaz@gmail.com; Jhoan José Sira Carrasquero, sira.consultorsgc@gmail.com; Juan de Dios Urdaneta Sánchez, juandediosus@gmail.com

Introducción

La normalización se conoce como un proceso que establece disposiciones de uso común y continuado, dirigidas a la obtención del nivel óptimo de orden en el contexto dado. En ese sentido, los países trabajan para elaborar, adaptar, adoptar, aprobar, publicar y divulgar normas con miras a facilitar el comercio, crear las bases para la reglamentación técnica, evaluar la conformidad y disponer de estándares que sirvan de base para la mejora continua de los productos, procesos y servicios (1).

En los laboratorios clínicos de Latinoamérica históricamente ha habido diferencias significativas en la normalización para los países y regiones que la conforman, transformándose en un reto para las naciones el alcanzar la estandarización y armonización de los procesos que se desarrollan en este sector. La falta de criterios claros y la ausencia de regulaciones estrictas ha sido el motor que ha impulsado a los gobiernos a crear políticas de estado para la obtención de resultados válidos que conlleven a una atención sanitaria con enfoque hacia la seguridad del paciente, basado en la aplicación de normas nacionales, regionales o internacionales (2).

En este sentido, el proceso de normalización en los laboratorios clínicos ha adquirido una importancia trascendental en todo el mundo, en donde organismos de normalización internacionales, tales como la *International Organization for Standardization* (ISO), *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA), *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC), y regionales, como la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) y otras organizaciones sanitarias de mundiales y regionales, tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), entre otras, tales como el Mercado Común del Sur (MECOSUR) han venido aportando grandes avances en la materia (2). En Latinoamérica, esta necesidad se ha vuelto más evidente en las últimas décadas, dada la creciente demanda de servicios de salud eficientes y transparentes, apegados a estándares internacionales, normas nacionales o legislaciones propias de cada país.

A pesar de existir hoy en día un gran número de estándares generados por distintas organizaciones de normalización a nivel mundial (3), dichas normas

no siempre resultan de fácil uso para los laboratorios clínicos de la región, debido a que gran parte de éstas son comercializadas por derecho de autor o se presentan en un idioma distinto al originario del país, no están adaptadas a su contexto u otros aspectos que limita la aplicación de su contenido en los laboratorios clínicos. A esto, se suma la escasa formación y sensibilización sobre la importancia de la normalización entre los profesionales del sector sanitario, la resistencia al cambio y la falta de inversión en infraestructura y tecnología para cumplir con dichas normas, entre otras (4).

Pese a los avances alcanzados, aún persisten obstáculos significativos que convierten en un problema la implementación efectiva de estándares internacionales, regionales o nacionales en los laboratorios clínicos, lo cual se asocia con la heterogeneidad de las regulaciones y la falta de un enfoque unificado entre los países de la región para impulsar la calidad en este sector, la fiabilidad de los resultados de los análisis reportados, la atención sanitaria y la seguridad del paciente (4). Sin embargo, existen países de Latinoamérica que disponen de normas, elaboradas desde sus propios organismos de normalización, que pueden ser utilizadas para la mejora de los procesos de los laboratorios clínicos de otros países que no las dispongan aún de ellas, implementando un proceso de adopción o adaptación que facilite su rápido uso en el sector.

En la investigación realizada por Cano y González (2007) (3), en su publicación “La normalización técnica global como instrumentación principal para asegurar la aplicación de la ciencia y tecnología al progreso de la industria y el comercio”, destacan la importancia de la normalización y la cantidad de normas ISO disponibles para el sector, salud, seguridad y medio ambiente, así como cuál ha sido el papel de los organismos de evaluación de conformidad para impulsar la acreditación en el ámbito nacional, regional e internacional. Por otra parte, Quintana P., et.al (2024) (5), en su artículo “La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos”, presenta los resultados de obtenido de 253 encuestas realizadas a laboratorios de latinoamérica, en donde se pudo observar que el 80% de los entrevistados contaba con procedimientos de la fase preanalítica y postanalítica y más del 85% contaba con registros de gestión de la calidad. Sin embargo, en el mismo artículo comentan que es deseable que todas las partes interesadas armonicen intereses, para que este proceso

sea introducido paulatinamente como parte de las normativas o regulaciones obligatorias respectivas.

Si bien, la literatura destaca la importancia de la normalización en el contexto regional y mundial de forma general para diversos sectores, se observa la escasez de artículos específicos sobre este tema para el sector sanitario y en especial en los laboratorios clínicos, lo cual dificulta la comprensión más detallada de las particularidades y desafíos de la normalización en nuestra región para este sector.

Por lo antes descrito, esta publicación se ha enfocado en presentar información sobre el panorama de la normalización de los laboratorios clínicos de la región que incentive a las naciones a impulsar el establecimiento de acuerdos entre sus organismos de normalización o sus gobiernos para impulsar la mejora de los procesos de los servicios del bioanálisis. Para ello es importante responder las siguientes preguntas: ¿Cuáles son los principales obstáculos que enfrentan los laboratorios clínicos en Latinoamérica para normalizar sus procesos? ¿Cómo afectan a la calidad de los servicios de salud de la región la diversidad de normas que dan respuesta a un mismo objetivo para los laboratorios clínicos de Latinoamérica? ¿Qué prácticas exitosas de normalización en Latinoamérica pueden ser adoptadas por los países de la región para mejorar la atención sanitaria de forma homogénea? ¿Están los países de Latinoamérica trabajando por mejorar la normalización de los procesos de los laboratorios clínicos para impulsar la calidad del sector sanitario?

El objetivo de este artículo científico está enfocado en presentar los resultados de la investigación realizada para conocer el panorama de los países de la región en la normalización de los laboratorios clínicos, desde los organismos de normalización de cada país y políticas de estado, con el propósito de comprender el proceso actual en la región y conocer las diferencias entre los países, así como valorar y establecer una referencia que promueva las relaciones entre países latinoamericanos para la cooperación y el impulso de la normalización en toda la región a través de la adopción, adaptación o creación de normas para el sector, proporcionando así una base teórica que contribuya a futuras investigaciones sobre este tema, su impacto en la atención sanitaria y la fiabilidad diagnóstica en la región.

Metodología

La metodología de investigación descriptiva adoptada para este estudio se centró en conocer el estado actual de los países de la región latinoamericana en cuanto a la normalización enfocada a los laboratorios clínicos, utilizando un enfoque mixto que integra elementos cualitativos. Este enfoque se configuró como una investigación aplicada, con el objetivo de proporcionar una comprensión exhaustiva sobre la creación de comités técnicos de normalización, subcomités o grupos de trabajo en los países objeto de estudio de toda la región.

La investigación se llevó a cabo bajo un diseño descriptivo no experimental-transversal con apoyo bibliográfico, lo cual permitió proporcionar una visión detallada del estado actual de los países de la región latinoamericana en cuanto a la normalización enfocada a los laboratorios clínicos. Para el presente artículo, se seleccionaron países latinoamericanos con estructuras claras de normalización y acceso público a dicha información. De tal manera, que la muestra está conformada por veinte (20) países a saber: Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Así mismo, se realizó un análisis exhaustivo de documentos y fuentes teóricas relacionadas con la normalización en laboratorios clínicos. Esto incluyó normativas, leyes y artículos científicos previos relacionados con la investigación (1)(3)(5). Adicionalmente, se utilizó el método de análisis-síntesis, con un instrumento para la recolección de datos de ficha resumen, para examinar la información recopilada en el análisis documental. El objetivo fue identificar patrones, tendencias y características clave asociadas con el panorama de los países de la región latinoamericana en cuanto a la normalización enfocada a los laboratorios clínicos.

Como resultado del análisis bibliográfico, basado en el estudio del contenido recolectado de los sitios web de los organismos de normalización de los veinte (20) países incluidos en este artículo, se compila el panorama de la normalización enfocada a los laboratorios clínicos de la región Latinoamericana.

Resultados

Como resultados se presenta de manera detallada e independiente como cada país elabora, adopta, adapta, aprueba, publica o divulga las normas relacionadas al sector de los laboratorios clínicos, desde sus organismos de normalización nacional. Además, se destaca información sobre aquellos países que aún no cuentan con información fácilmente disponible en la web para esta materia. Por otra parte, es importante tener en cuenta que los países de Latinoamérica puede disponer de normas a través de otras fuentes, como por ejemplo, organismos gubernamentales o privados (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, la Secretaría de Salud de Honduras, Qualitat en México) sin embargo, en el presente artículo no ha sido desarrollada esa investigación.

A continuación, se presentan los resultados en orden alfabético según el país objeto de estudio, así como también información complementaria de algunos organismos relevantes para la región, que podrían apoyar en el proceso de estandarización y armonización:

Argentina:

Argentina mostró un progreso notable en la normalización de sus laboratorios clínicos, con un enfoque particular en la acreditación bajo la norma ISO 15189. Según Acuña, Collino y Cimbrando (2015) (6), esta norma ha sido crucial para elevar los estándares de calidad en los laboratorios argentinos, permitiendo no solo cumplir con los estándares internacionales, sino también mejorar la competencia técnica y la seguridad del paciente. La acreditación la promueve el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), jugando un papel fundamental en la implementación y supervisión de los estándares en los laboratorios del país. El organismo nacional de normalización de este país, Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM), a través de su sitio web brinda el acceso a las normas para los laboratorios clínicos, sin embargo, éstas son comercializadas al precio valor de la moneda local (7). Por otra parte, la elaboración de normas para este sector está asignada al comité general de normas (C.G.N), el cual se divide en varios subcomités y grupos de trabajo, para este caso, subcomité de Análisis clínicos – Grupo de trabajo GT 1 - Calidad y Competencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos y GT 2 - Sistemas de Referencia. En su catálogo online fueron visualizadas 18 normas técnicas (IRAM 80100, IRAM-ISO 15189,

IRAM-ISO 15190, IRAM-ISO 15195, IRAM-AMN ISO TR 22869, IRAM-NM 306, IRAM-NM 307, IRAM-NM 321, IRAM-NM 322, IRAM-NM-ISO 15198, IRAM-NM 318, IRAM-NM 319, IRAM-NM 308, IRAM-NM 309, IRAM 80105, IRAM-ISO 20658, IRAM-ISO 35001 e IRAM-ISO 22367), en su mayoría adaptadas o adoptadas a las versiones ISO vigentes a la fecha.

Brasil:

En Brasil, la Asociación Brasileña de Normas Técnicas (ABNT) cuenta con el comité técnico de normalización ABNT/CB-036 Análisis clínicos y diagnóstico in vitro, cuyo alcance es la normalización en el campo de los análisis clínicos y el diagnóstico in vitro que comprende directrices para los laboratorios de análisis clínicos y los sistemas de diagnóstico in vitro, en lo que respecta a la gestión y el aseguramiento de la calidad, los procedimientos analíticos y las prestaciones, la seguridad en los laboratorios, los sistemas y materiales de referencia, así como los equipos asociados, la terminología, los requisitos, los métodos de ensayo y las generalidades. Con exclusión de la normalización genérica de la gestión de la calidad, que es de responsabilidad de ABNT/CB-025. El comité ABNT/CB-036 cuenta con dos (2) comisiones de trabajo a saber: Calidad y competencia en el laboratorio clínico, y productos de diagnóstico in vitro (8). Dentro de las normas publicadas para el sector se encuentran la NBR ISO 15189: Norma sobre la competencia de los laboratorios clínicos, NBR ISO 22870: Norma sobre la competencia de los laboratorios de diagnóstico in vitro y NBR ISO 13485: Norma sobre sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos, todas adaptadas de la ISO (9).

Bolivia:

En Bolivia, el Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA) cuenta con el comité técnico de normalización CTN 1.12 Laboratorios, el cual actualmente se encuentra inactivo. El referido comité cuenta en su haber con 23 normas técnicas bolivianas publicadas relacionadas con la competencia de los laboratorios clínicos, en su mayoría adoptadas de la ISO y de las Normas Mercosur, a través de la Asociación Mercosur de Normalización (10, 11).

Chile:

Chile cuenta con el Instituto Nacional de Normalización, INN, el cual se encarga de desarrollar y promover

normas chilenas, así como de coordinar la Red Nacional de Metrología y acreditar organismos de evaluación de la conformidad. El INN coordina la discusión de normas por áreas temáticas, dentro de las cuales se encuentra el área de salud y medicina. En su sitio web cuentan con un catálogo que contiene más de 3300 normas asociadas a todos los sectores. En la sección para la búsqueda avanzada de normas se visualizaron 17 documentos asociados a los laboratorios clínicos, sin embargo, para poder acceder a la lista se debe realizar el registro en el sitio web (12). Es importante destacar que las normas son comercializadas al precio valor de la moneda local.

Colombia:

Colombia cuenta con la organización sin fines de lucro conocida como el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), designado por el gobierno colombiano, el cual se encarga de promover, desarrollar y guiar la aplicación de normas técnicas colombianas y demás documentos normativos para la obtención de una economía óptima de conjunto, el mejoramiento de la calidad y facilitar las relaciones cliente-proveedor a nivel empresarial, nacional o internacional (13). El desarrollo y estudio de normas se divide por sectores y comités. En relación al sector sanitario, cuentan con el sector 10 Salud y el comité 187 laboratorios clínicos, el cual estudia y elabora documentos normativos relacionados con métodos de análisis, tratamiento de muestras, sistemas de gestión, elabora igualmente guías y requisitos para laboratorios clínicos, a través de la creación, adopción o adaptación (4). En su sitio web cuentan con un buscador de normas disponibles del comité 187, el cual cuenta con una lista de 37 normas vigentes (13). Por otra parte, se observó que se puede realizar la solicitud de compra de estos estándares, por ejemplo, NTC-ISO 22870:2017, requisitos para la calidad y competencia en exámenes cerca del paciente (point of care testing - POCT) al precio valor de la moneda local.

Costa Rica:

Para Costa Rica, la apertura de laboratorios clínicos se otorga con una revisión de requisitos mínimos establecida por el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica y con una similar que establece el Ministerio de Salud. A nivel nacional son muy pocos los laboratorios clínicos que cuentan con la acreditación, ya que resulta ser muy costosa y no todos los laboratorios por el nivel de trabajo pueden solventar el gasto. En este sentido, el Comité CTN 44

SC 11 de Laboratorios Clínicos ha venido trabajando en las traducciones de diferentes normas que son de vital importancia para dar pautas específicas a nivel de seguridad, de dispositivos médicos, de diagnóstico in vitro, de evaluación externa de la calidad, de incertidumbre en la medición, de reactivos y tinciones, de métodos específicos de análisis. En su catálogo en línea fueron visualizadas 11 normas asociadas al sector de laboratorios clínicos (14).

Cuba:

Cuba, cuenta con una Oficina Nacional de Normalización, conocida por sus siglas ONN, la cual está adscrita al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA). El propósito de la ONN es contribuir al mejoramiento continuo de la producción y los servicios del país para el incremento y efectivo desarrollo de la economía nacional, elevando el bienestar de la población a través de la aplicación de la política estatal en materia de Normalización, Metrología y Calidad. El organismo cuenta con alrededor de 108 comités técnicos de normalización encargados de impulsar la armonización con estándares internacionales y regionales, en las áreas de comercio, protección a los consumidores, energía, salud, alimentos y servicios (15). Al cierre del año 2016 el portafolio de Normas Cubanas alcanzó la cifra de 4500 documentos, de los cuales un 62 % estaban armonizados con las normas internacionales y regionales homólogas. Las normas son consultadas gratuitamente o adquiridas en las Oficinas o Unidades Territoriales de Normalización ubicadas en todas las capitales provinciales y el Municipio Especial Isla de la Juventud. Además, cuentan con una hemeroteca especializada en temas de Normalización y Calidad, sin embargo para acceder a estos servicios, desde la web se requiere acogerse al sistema de abonados (16). Es importante destacar que no está disponible al acceso público si la ONN cuenta con comité, subcomité o grupo técnico de trabajo para la discusión de normas de laboratorios clínicos, ya que no se tuvo acceso su página oficial www.citma.gob.cu.

Ecuador:

En Ecuador, el desarrollo de la normalización en los laboratorios clínicos se ha centrado en la adopción de la norma ISO 15189, especialmente en laboratorios privados y universitarios. La normalización en Ecuador ha sido apoyada por esfuerzos nacionales y la colaboración con organismos internacionales que promueven la excelencia en los servicios de laboratorio (Bello, 2023) (17).

En ese orden de ideas, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), a través de la Dirección Técnica de Normalización promueve información a los usuarios externos sobre normativas que contribuyen con los laboratorios del país, en tal virtud, pone a disposición de las partes interesadas tanto públicas como privadas, normas técnicas que permitan proporcionar un marco de referencia sobre requisitos generales para la competencia de laboratorios, en su mayoría adaptadas o adoptadas de las normas ISO (18). El catálogo de normas contiene más de 7000, de las cuales 625 están asociadas a los Laboratorios Clínicos. Estas se encuentran disponibles en la plataforma de navegación en línea OBP, se observó que esta base de datos está enlazada con las normas ISO actualizadas y derogadas (19) para el sector, las cuales son comercializadas al precio valor de la moneda local.

El Salvador:

Desde el 2011, El Salvador designó al Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN) para elaborar, actualizar, adoptar, adaptar, derogar y divulgar normas que faciliten la evaluación de la conformidad, el desarrollo de los sectores productivos y proveer las bases para mejorar la calidad de los productos, procesos y servicios así como fomentar la aplicación de las normas técnicas en los distintos sectores productivos, contribuir y participar en el desarrollo de normas nacionales e internacionales, elaborar y desarrollar un programa anual de normalización y representar al país como miembro de las organizaciones regionales e internacionales de normalización. Dentro de los comités técnicos creados, cuentan con un comité técnico para laboratorios clínicos, el cual contribuye con el Organismo Salvadoreño de Acreditación, en la generación de normas de sistemas de gestión de la calidad, por ejemplo, la NTS 03.00.31:23 Laboratorio Clínico. Requisitos para la calidad y la competencia. Cuentan con un sitio web, donde se observan nueve normas disponibles al público para este sector, las cuales son comercializadas al precio valor de la moneda local (20).

Guatemala:

Guatemala cuenta con la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR), la cual ha sido designada como organismo nacional de normalización desde 1962. Entre su propósito se encuentra gestionar la normalización para impulsar la obtención de productos y servicios de calidad, mejorar la competitividad y

la calidad de vida de la población, así como generar confianza entre los sectores involucrados en este proceso. Para cumplir con estas actividades, se apoyan con la creación de comités técnicos de normalización, dentro de los cuales se encuentran el CTN Laboratorios Clínicos y el CTN Laboratorios Bioseguridad. En su sitio web, cuentan con un catálogo de normas CTN 212 Laboratorios de análisis clínicos y sistemas de análisis por diagnóstico in-vitro actualizadas que contiene una lista de nueve estándares adoptados o adaptados de normas ISO (21).

Haití:

Haití, en 2012 creó la Oficina Haitiana de Normalización (BHN), un organismo público supervisado por el Ministerio de Comercio e Industria, con el propósito de organizar y gestionar las actividades de normalización, certificación, metrología industrial y promoción de la calidad y prestar apoyo para cumplir dichos objetivos. A pesar que el BHN no cuenta con un sitio web oficial, se pudo observar en la página de la ISO que esta organización ha avanzado en el fortalecimiento de su infraestructura de calidad formando parte de la Comisión Panamericana de Normalización (COPANT), Organización Regional de Normas y Calidad de la CARICOM (CROSQ), Red de Normalización y Francofonía (RNF), así como la Comisión del Codex Alimentarius y del Sistema Interamericano de Metrología (SIM). Por otra parte, Haití se ha adherido al Programa de Países Afiliados de la IEC y ha firmado acuerdos con la Sociedad Americana de Ensayos y Materiales (ASTM) y el Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL). No se encontró información específica de la creación de comités técnicos de trabajo, subcomités o grupos técnicos asociados a la elaboración de normas específicas para laboratorios clínicos (22).

Honduras:

Honduras cuenta con el OHN, quien es el Organismo Hondureño de Normalización, dicha institución nacional se creó por la Ley de del Sistema Nacional de Calidad del (SNC) adscrita a la secretaría de desarrollo económico (23). El SNC, constituido por los organismos de Normalización, Acreditación, el Centro de metrología y el OHA que cuenta con las secretarías técnicas conformada por los comités asesores de laboratorios clínicos, de ensayos y calibración, así como el comité de asesor de Organismos de inspección, con el fin de brindar a este sector de la salud las normas para la acreditación y normalización

a través de la OHN-ISO 15189:2022 Laboratorios Clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia, como normativa nacional vigente dentro del plan de acreditación hondureño 2024 de los Laboratorios de Análisis Clínico y única norma descrita en su catálogo de normas hondureñas (23). En el ámbito normalizador, el desarrollo de proyectos normativos lo dividen entre los Comités Técnicos de Normalización, Equipos y Grupos de Trabajo. Para el sector, son desarrolladas las Norma Hondureña del Sector Salud (NHSS), las cuales se encuentran disponibles en su sitio web. Para el sector de laboratorios clínicos fueron visualizados los documentos LN49: 2022 “LINEAMIENTOS PARA TOMA, MANEJO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS DE MONKEYPOX” y M20: 2020 “Manual para la Gestión de la Cadena de Suministros de Reactivos e Insumos de Laboratorio” disponibles al público (24).

México:

En México el Estado gestiona las normas oficiales mexicanas (NOM) de acceso público, delegando a la Secretaría de Salud la gestión de las normas oficiales aplicables a los laboratorios, permaneciendo publicadas en su portal web 32 estándares (25). Por otra parte, el organismo encargado de la normalización en México es la Dirección General de Normas (DGN), que forma parte de la Secretaría de Economía como responsable de coordinar y supervisar la elaboración, revisión y actualización de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y las Normas Mexicanas (NMX), fundamentales para garantizar la calidad y seguridad en diversos sectores, incluidos laboratorios clínicos (26). Aunque la DGN no crea normas específicamente para laboratorios clínicos, coordina y supervisa la elaboración de NOM que pueden ser aplicables a este sector, abordando temas como el manejo de desechos biológicos, la gestión de riesgos, y los requisitos para la operación de establecimientos de salud. En su catálogo en línea se pudieron visualizar al menos cuatro normas utilizando el motor de búsqueda “laboratorio clínico”. Por otra parte, la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) y otros organismos en México promueven y facilitan la adopción de la norma ISO 15189 en laboratorios clínicos del país (EMA, 2023) y han desarrollado guías específicas basadas en estos estándares, sin embargo, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud es el encargado de elaborar las normas para los laboratorios clínicos (27).

Nicaragua:

En Nicaragua, se establece mediante la Ley No. 219 “Ley de Normalización Técnica y Calidad” que indica que el Sistema Nacional de la Calidad nicaragüense está conformado por el Sistema Nacional de Normalización, Sistema Nacional de Metrología y Sistema Nacional de Acreditación, a los que se agrega el Premio Nacional a la Calidad. La Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC) de Nicaragua a través del sitio web del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) MIFIC desarrollo la Norma Técnica Nicaragüense (NTN) 04-14-09, equivalente a la ISO 15189, para cubrir las necesidades en cuanto a la estandarización de los laboratorios clínicos y dar respuesta a los requerimientos internacionales. Por otra parte, la CNNC de Nicaragua a través del sitio web del MIFIC, publica el catálogo de normas disponibles para el sector aseguramiento y gestión de calidad, dentro de las cuales destaca la NTN ISO 15189 Laboratorio Clínico. Requisitos para la calidad y competencia (28).

Panamá:

El organismo de normalización en Panamá, es la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industria, quien fue designado por el estado del proceso de normalización técnica, evaluación de la conformidad, certificación de calidad, así como para supervisar el cumplimiento de todas las disposiciones relativas a normas técnicas, evaluación de la conformidad, coordinación de políticas y programas de aplicación de las normas técnicas (29). En su catálogo de normas manejan más de 100 estándares, sin embargo, se observó la ausencia de comités o subcomités en el área de Laboratorios Clínicos o salud, así como ningún estándar publicado para el sector.

Paraguay:

En Paraguay fue creado el Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN), el cual cuenta con un Organismo Nacional de Normalización (ONN) que se encarga de elaborar, promover y difundir normas que sean útiles para la comunidad, con énfasis en aquellos sectores priorizados por las políticas públicas y con participación activa de los sectores involucrados y acorde a criterios internacionales. Actualmente, el ONN cuenta con nueve comités técnicos de normalización activos, en donde el sector salud no está representado en alguno de estos. En el catálogo de normas disponibles en su

sitio web se encontró la norma PNA-NM ISO 15189. Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia en su versión del 2011, publicada por el comité técnico de normalización 47 - Salud, actualmente inactivo (30).

Perú:

En el caso del Perú, el Comité Técnico de Normalización de Pruebas de Laboratorio Clínico y sistema para el diagnóstico in vitro se conformó en septiembre del 2016 a cargo de la Asociación Peruana de Gestión de Calidad en Laboratorio clínico como secretaría técnica, así mismo el 15 de setiembre del año 2017 se registró como comité espejo del ISO/TC 212, teniendo participación a nivel internacional, los miembros pueden emitir sus votos al comité internacional (31). Por su parte, el Instituto Nacional de Calidad (Inacal), organismo adscrito al Ministerio de la Producción, aprobó la cuarta edición de Norma Técnica Peruana "NTP-ISO 15189:2023", que especifica los requisitos para el desarrollo de sistemas de gestión de calidad y evaluación de la competencia técnica de los laboratorios clínicos, orientados a promover el bienestar de los pacientes, ofrecer diagnósticos confiables y mejorar los estándares de atención de los servicios de salud en el país. A través de su página web se puede tener acceso a 18 estándares para laboratorios clínicos (32).

República Dominicana:

República Dominicana, el Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL), cuenta con una Dirección de Normalización, el cual ha adoptado la norma NORDOM ISO 15189, que especifica los requisitos de calidad y competencia para los laboratorios clínicos. El INDOCAL, es el organismo responsable de su implementación y supervisión. La acreditación bajo esta norma se ha convertido en un requisito clave para los laboratorios que buscan operar con niveles óptimos de calidad y seguridad (33). Asimismo, cuenta con el Comité Técnico de Normalización de Laboratorios Clínicos, el cual es el encargado de elaborar y revisar las normas técnicas aplicables a los laboratorios clínicos en la República Dominicana. A pesar que cuentan con la adopción de este estándar internacional, en el Plan Nacional de Normalización Instituto Dominicano para la Calidad INDOCAL (2021 - 2024) (34), publicado en su página web, no se observa alguna otra norma asociada para los laboratorios clínicos o el sector salud. Por otra parte, en su tienda en línea se encontraron dos normas asociadas

al sector, NORDOM ISO 15189:2022 - Laboratorios Clínicos - Requisitos para la calidad y la competencia y NORDOM 577 - Bioseguridad. Directrices y requisitos generales para la bioseguridad de laboratorios (35).

Uruguay:

Este país, cuenta con el Comité Análisis Clínicos adscrito al Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. En su haber se han publicado 33 normas relacionadas con las competencias técnicas de los laboratorios clínicos de esa nación. Adicionalmente, cuentan con el Comité de Estandarización y Control de Calidad, una asociación sin fines de lucro cuyo objetivo es apoyar a los Laboratorios Clínicos de Uruguay, en la búsqueda de la mejora continua de la calidad de sus prestaciones, ofreciendo un Programa de Evaluación Externa de Calidad acorde con los lineamientos generales de la Norma ISO/IEC 17043, que cubra las necesidades de los Laboratorios Clínicos (36).

Venezuela:

En Venezuela, el organismo gubernamental designado para la normalización es la Dirección de Normalización del Servicio Desconcentrado de Normalización, Calidad Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER), mediante la conformación de comités técnicos (CT), subcomités (SC) de normalización y grupos de trabajo (GT), con el fin de crear proyectos de Normas Venezolanas COVENIN (Comisión Venezolana de Normas Industriales) para su aplicación a nivel nacional (37). A principios del 2023 se reactivó el Comité Técnico CT-46 (Salud) y a su vez con el subcomité SC-3 Laboratorios Clínicos, el cual se encuentra distribuido en 4 grupos de trabajo: 1) Gestión de la calidad, 2) Aseguramiento de la calidad, 3) Requisitos arquitectónicos y 4) Clasificación de servicio de bioanálisis. Actualmente, estos grupos de trabajo están elaborando tres proyectos de normas técnicas, Gestión de la calidad en los servicios de bioanálisis. Requisitos, Criterios arquitectónicos y condiciones ambientales de los servicios de bioanálisis. Requisitos y Servicios de bioanálisis. Clasificación, para los laboratorios clínicos del país (38)

En la siguiente tabla, se presentan de forma sistematizada los diversos comités técnicos, subcomités o grupos de trabajo responsables de la elaboración de normas técnicas asociadas a los laboratorios clínicos en los países correspondientes al caso de estudio, así como también la información asociada al número de normas que han publicado para el sector:

Tabla 1. Comités técnicos de normalización, subcomités o grupos de trabajo en materia de Laboratorios Clínicos.

País	Organismo Normalizador	Nombre del Comité Técnico de Normalización	Subcomités o grupos de trabajo	Nro. de normas publicadas para laboratorios clínicos
Argentina	Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM)	Comité General de Normas (C.G.N)	Subcomité de Análisis Clínicos GT 1 - Calidad y Competencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos GT 2 - Sistemas de Referencia	18 (7)
Brasil	Asociación Brasileña de Normas Técnicas (ABNT)	Análisis Clínicos y Diagnóstico In Vitro	Comité de estudio - Calidad y Competencia en el Laboratorio Clínico. Comité de estudio - Productos de diagnóstico <i>in vitro</i> .	3 (9)
Bolivia	Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA)	Sector 1 Normas Fundamentales	CTN 1.12 Laboratorios.	23 (10)
Chile	Instituto Nacional de Normalización (INN)	Laboratorios Clínicos	Sin información.	17 (12)
Colombia	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)	187 Laboratorios Clínicos	Sin información.	37 (04) (13)
Costa Rica	Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO)	CTN 44 SC 11 Laboratorios Clínicos.	Sin información.	11 (14)
Ecuador	Servicio Ecuatoriano de Normalización	Laboratorios Clínicos	Sin información.	625 * (19)
El Salvador	Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN)	Laboratorios Clínicos	Sin información.	9 (20)
Guatemala	Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR)	CTN 212 Laboratorios de análisis clínicos y sistemas de análisis por diagnóstico <i>in-vitro</i>	Sin información.	9 (21)
Honduras	Organismo Hondureño de Normalización (OHN)	Laboratorios de Analisis Clínico	Sin información.	2 (24)
México	Secretaría de Salud y Secretaría de Economía Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC)	Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS) y Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública (CCNNSP)	Sin información.	32 (25)
Nicaragua	Dirección de Normalización y Metrología del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio	Laboratorios Clínicos	Aseguramiento y Gestión de la Calidad	1 (28)
Paraguay	Organismo Nacional de Normalización (ONN)	CTN 47 Salud	Sin información.	1 (30)
Perú	Instituto Nacional de Calidad (INACAL)	Pruebas de Laboratorio Clínico y sistema para el diagnóstico <i>in vitro</i>	Sin información.	18 (32)
República Dominicana	Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL)	Análisis Clínicos y Diagnóstico <i>In Vitro</i>	Sin información.	2 (35)
Uruguay	Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT)	Laboratorios Clínicos	Sin información.	33 (36)
Venezuela	Dirección de Normalización del Servicio Desconcentrado de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER)	CT-46 Salud	Subcomité SC-3 Laboratorio clínico GT-1 Gestión de la calidad GT-2 Aseguramiento de la calidad GT-3 Requisitos arquitectónicos GT-4 Clasificación de servicio de bioanálisis.	0 **

* El sitio web del Servicio Ecuatoriano de Normalización está directamente enlazado a la lista de normas ISO disponibles para el sector en el idioma inglés.

** Actualmente, se encuentran tres proyectos de norma para el sector en elaboración: Gestión de la calidad en los servicios de bioanálisis. Requisitos, Criterios arquitectónicos y condiciones ambientales de los servicios de bioanálisis. Requisitos y Servicios de bioanálisis. Clasificación (35).

Nota: Esta tabla es producto de la elaboración propia de los autores.

Organismos relevantes de normalización para la región Latinoamericana

Mercado Común del Sur (MERCOSUR)

El MERCOSUR es un proceso de integración regional entre los países Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, y posteriormente Venezuela (actualmente suspendida) y Bolivia, ésta última en proceso de adhesión, el cual propicia un espacio común para generar oportunidades comerciales y de inversiones a través de la integración competitiva de las economías nacionales al mercado internacional. Dentro de sus actividades está generar resoluciones normas a través del Consejo del Mercado Común, las cuales incluyen temas relacionados a los laboratorios clínicos. En su portal fueron visualizados dos documentos que pueden ser descargados gratuitamente; la normas de vigilancia epidemiológica, diagnóstico de laboratorio, medidas de control y esquemas terapéuticos de enfermedades priorizadas entre los estados partes del Mercosur y los Requisitos de Buenas Prácticas para la Organización y Funcionamiento de Laboratorios de Análisis Clínicos (39).

Organización Panamericana de Salud (OPS)

Con el propósito de mejorar la salud de las personas, esta organización busca incrementar la capacidad y eficiencia de los sistemas de salud para brindar servicios de calidad, por lo cual se apalanca en la generación de documentos que sirven para estandarizar las actividades de los laboratorios. En su sitio web tienen disponible una sección de “Documentos Sistema de Laboratorios”, en donde se incluyen manuales, guías, directrices, resoluciones, entre otros tipo de documentos que aporta a la normalización de los procesos de los laboratorios clínicos, los cuales cubren el periodo 2001-2024 (40).

Discusión

Luego de la investigación realizada se pudo observar que las naciones de Latinoamérica se encuentran trabajando en el desarrollo de normas para el sector de los laboratorios clínicos, desde el ámbito gubernamental o con el establecimiento de organismos nacionales de normalización. Por otra parte, en la búsqueda de referencias previas a este artículo se observó la ausencia de documentos científicos dedicados a estudiar este panorama en los servicios de bioanálisis de Latinoamérica. La mayoría de las publicaciones disponibles se asociaron a temas de acreditación, bajo

los requisitos de la norma ISO 15189 u otros aspectos de control o aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos. Por otra parte, es importante destacar que se hace referencia a información sobre la normalización en los laboratorios clínicos por organismos internacionales y regionales que han contribuido en la materia (5)(6)(27).

De los veinte (20) países latinoamericanos objeto del estudio, se pudo observar que todos poseen organismos nacionales de normalización. Sin embargo, no todos gestionan el proceso con la misma estructura. México y Paraguay trabajan desde comités técnicos de salud, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Perú, República Dominicana y Uruguay gestionan sus estándares desde comités de laboratorios clínicos, Argentina y Bolivia lo hacen desde la figuras de subcomités y Venezuela, a pesar de contar con comité de salud, trabajan las normas para el sector desde subcomité y grupos de trabajo de laboratorios clínicos. Para el caso de Cuba, Haití y Panamá, a pesar que cuentan con organismos de normalización, no se encontró información disponible sobre comités técnicos de normalización, subcomités o grupos de trabajo relacionados con los laboratorios clínicos, así como tampoco se obtuvo una lista de normas específicas relacionadas con el sector, razón por la cual se excluyeron de la Tabla 1. La información relacionada a estos tres países se especificó en los resultados (15)(16)(22)(28)(29).

Con la información recolectada sobre el número de normas disponibles en cada país para los laboratorios clínicos, resulta de interés realizar futuras investigaciones que promuevan la armonización como mecanismo valioso para acelerar el proceso de normalización en la región. Por otra parte, la colaboración de organismos internacionales como la Organización Panamericana de Salud (OPS), Organización Mundial de Salud (OMS) y el Mercado Común del Sur (MERCOSUR) podría ser clave para ofrecer asistencia técnica y recursos que permitan este intercambio de información entre los subcomités o grupos de trabajo que existen en la región.

A pesar de este panorama, la generación de normas en laboratorios clínicos en Latinoamérica enfrenta varios obstáculos, los cuales incluyen: el establecimiento de políticas gubernamentales, la falta de armonización regulatoria entre los países de la región, lo que crea un

entorno fragmentado en el que los laboratorios clínicos de distintos países deben cumplir con requisitos regulatorios y normativos específicos a nivel nacional, lo que puede retrasar la implementación de normas uniformes, la falta de incentivos por la adopción de estándares, tanto por parte de los gobiernos como por las entidades del sector privado y la voluntad política dirigidas a garantizar recursos, gestionar el cambio, la capacitación y concienciación entre los profesionales de la salud, entre otros (4). Sin embargo, la tendencia hacia la globalización y la integración de mercados en la región está impulsando a más laboratorios a implementar normas, reconociendo a la normalización como un componente clave para mejorar la calidad de la atención médica y la seguridad del paciente.

El desarrollo efectivo de normas orientadas a los laboratorios clínicos depende en gran medida del apoyo institucional y de la existencia de un marco legal robusto que promueva la calidad y la seguridad en los laboratorios. Sin embargo, en algunos países, la falta de prioridad en la agenda gubernamental para la salud pública puede ralentizar el progreso en la adopción de estos estándares.

Las diferencias normativas entre los países afectan directamente la calidad de los servicios de salud de la región. En algunos países, los marcos regulatorios son más avanzados y alineados con estándares internacionales, mientras que en otros, los sistemas de control de calidad no son tan rigurosos, e inclusive podrían ser inexistentes. Esta falta de uniformidad crea un escenario en el que la calidad de los resultados de laboratorio clínico varía significativamente entre países y entre laboratorios de un mismo país. La ausencia de normativas también afecta la capacidad de los laboratorios para intercambiar resultados o colaborar a nivel internacional, lo que limita el progreso en investigación y desarrollo dentro de este campo.

Es crucial que los gobiernos reconozcan la importancia estratégica de la normalización en la mejora de los servicios de salud y en la protección de la salud pública, destinando los recursos necesarios y facilitando las condiciones para que los laboratorios puedan cumplir con las normativas internacionales. El fortalecimiento de las instituciones responsables de la normalización y la creación de incentivos que promuevan el reconocimiento de los laboratorios clínicos que implementen dichos estándares pueden ser pasos clave para avanzar en esta dirección y asegurar que

los beneficios de la normalización lleguen a toda la población.

Aunque existen obstáculos, varios países en Latinoamérica han avanzado significativamente en la implementación de prácticas exitosas de normalización que pueden ser adoptadas por otros. Por ejemplo, en México la adaptación de normas internacionales a la realidad local ha sido efectiva. Las autoridades han desarrollado guías específicas basadas en estos estándares, lo que ha permitido que los laboratorios clínicos trabajen con un marco claro y coherente, reduciendo la variabilidad en los resultados. Estas guías han mejorado la uniformidad en los procedimientos y han fortalecido la confianza tanto de los profesionales del laboratorio clínico como de los pacientes. En Argentina, Brasil y Colombia también han implementado políticas efectivas.

Para avanzar hacia una normalización en los laboratorios clínicos en Latinoamérica, es crucial que se realicen investigaciones futuras en áreas como el impacto a largo plazo de la normalización en la atención sanitaria y en la percepción de calidad por parte de los pacientes. Además, la digitalización y el uso de nuevas tecnologías en la gestión de calidad ofrecen un camino prometedor para mejorar los procesos y la competencia en los laboratorios. Este conocimiento será esencial para desarrollar mejores estrategias que se adapten a las necesidades y realidades locales, promoviendo un enfoque de mejora continua en el sector.

Conclusiones

La normalización en los laboratorios clínicos de Latinoamérica presenta un panorama alentador, derivado de los esfuerzos de los gobiernos que la conforman, a través de la elaboración de normas propias, adopción o adaptación de normas internacionales, como la ISO 15189, y la participación de casi todos los países en comités técnicos internacionales de normalización de grandes organismos como la ISO, IFCC, entre otros. Sin embargo, persisten desafíos que requieren una atención continua para asegurar que el sector pueda operar al más alto nivel de calidad y competencia, asegurando la armonización. El futuro de la normalización en la región dependerá de la capacidad para adaptarse a los estándares internacionales y de la colaboración entre organismos nacionales e internacionales para facilitar la adopción o adaptación de normas ya desarrolladas disponibles que aceleren estos avances.

Resulta de vital importancia promover la cooperación entre organismos de normalización de los diferentes países latinoamericanos para fortalecer la infraestructura de calidad y la normalización, teniendo en cuenta el papel que representa el sector sanitario y los laboratorios clínicos en toda la región. Establecer relaciones y acuerdos para compartir conocimientos, traducir normas, adoptar y adaptar regulaciones comunes puede disminuir los tiempos requeridos para completar el proceso. Esto no solo beneficiará a los sistemas de salud nacionales, sino que también contribuirá a mejorar la salud pública a nivel regional y al cumplimiento de los objetivos de desarrollo sostenible asociados al sector sanitario.

Agradecimientos

Expresamos sinceramente nuestro agradecimiento al Centro de Estudios para la Infraestructura de la Calidad (CEDI) de SENCAMER, por la organización del Diplomado de Normalizadores, su invaluable apoyo y dedicación para fortalecer nuestras competencias en esta importante materia. Esta acción de formación no solo aumentó nuestro interés en la normalización, sino que también ha fortalecido nuestro compromiso con la mejora continua y la implementación de normas nacionales en nuestro país, en pro de la calidad de los laboratorios clínicos y el sector sanitario de Venezuela, como en el resto de Latinoamérica.

A los profesionales Analía Purita (Coordinadora Senior en IRAM ISO/TC212/STTF, Argentina), Fernando Alva (Instituto Nacional de Salud, Perú), Ing. Carlos Garate (Laboratorio CERTUS, México), Dr. Henry Wuyke (Laboratorio Dr. Lantos, Argentina), otros revisores y demás colaboradores de la región que facilitaron la recopilación de la información incorporada en este artículo científico.

A la revista Acta Científica de la Sociedad de Bioanalistas Especialistas por brindarnos la oportunidad de compartir nuestra investigación con los profesionales de nuestro país y la región latinoamericana.

Referencias

1. Servicio Desconcentrado de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER). Ley del sistema venezolano para la calidad. Caracas, Venezuela; 2002. [citado 2 oct 2024]; Disponible en: <https://www.sencamer.gob.ve/wp-content/uploads/2023/09/Gaceta-Oficial-37555-Ley-SVC.pdf>
2. López Silva S, Castillo de Sánchez ML. Normalización en el Sector Químico Clínico: I) El contexto internacional. Bioquímica [Serie en Internet] 2001;26(2):34-38. [citado 2 oct 2024]; Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/576/57612128004.pdf>
3. Cano IC y González Rey G. La normalización técnica global como instrumentación principal para asegurar la aplicación de la ciencia y tecnología al progreso de la industria y el comercio. Ingeniería Mecánica [Serie en Internet] 2007;10(2):7-14. [citado 3 oct 2024]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/2251/225117646001.pdf>
4. Rodríguez CE. Normalización en el sector salud: avances, necesidades, retos. Revista N y C [Internet] 2020;96:1-15. [citado 5 oct 2024]. ICONTEC. Disponible en: <https://acreditacionensalud.org.co/wp-content/uploads/2020/07/Revista-N-y-C-96-Normalizaci%C3%B3n-Sector-Salud.pdf>
5. Quintana Ponce Sandra, Varela Beatriz, Aguirre Leonardo, Andrade Thamara, Espinoza Edgar, Laitano Gina, et al. La gestión de la calidad y la acreditación ISO 15189 en los laboratorios clínicos de Latinoamérica. Acta Bioquím Clín Latinoam [Internet] 2024;58(3):257-268. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/535/53578608008/html/>
6. Acuña MA, Collino C, Chiabrande GA. Acreditación de laboratorios clínicos en Argentina. eJIFCC [Internet] 2015;26(4):255-258. [citado 9 oct 2024]. Disponible en: <https://ifccfiles.com/2015/11/eJIFCC2015Vol26No4pp255-258.pdf>
7. Instituto Argentino de Normalización y Certificación IRAM. Venta de normas [Internet], [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://www.iram.org.ar/busqueda-avanzada-de-normas-iram/>
8. Comité Brasileño de Análisis Clínico y Diagnóstico In Vitro. [Internet], [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://www.abntcatalogo.com.br/pnm.aspx?ID=329302#>
9. Farmat4H. ABNT lanza la norma 'Laboratorio clínico - Requisitos de calidad y competencia. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://farma.t4h.com.br/noticias/destaques/abnt-lanca-norma-laboratorio-clinico-requisitos-da-qualidade-e-competencia/>
10. Instituto Boliviano de Normalización y Calidad IBNORCA. Catálogo de normas. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://www.ibnorca.org/tienda>
11. Dirección Nacional de Normalización IBNORCA. Catálogo de normas bolivianas. 2011 [Internet]. [citado 9 oct 2024]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/slideshow/catlogo-de-normas-ibnorca/10436516?form=MG0AV3>
12. Instituto Nacional de Normalización. INN Catálogo [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://www.inncoleccion.cl/colecaoGRID.aspx>
13. E-Conecta. INCOTEC. Comité 187. Laboratorios Clínicos. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://econecta.icontec.org/cmtv.aspx?ID=F9864A37021AC13A>
14. Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO). Catálogo de normas de INTECO. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://inteco.org/catalogo-de-normas-de-inteco>

15. Santoya Rodríguez H. Aprobado un Centenar de Normas en Cuba por la Oficina Nacional de Normalización. [Internet] 2024 [citado 20 oct 2024]. Disponible en: <https://d-cuba.com/actualidad/aprobado-un-centenar-de-normas-cubanas-por-la-oficina-nacional-de-normalizacion>
16. Oficina Nacional de Normalización. Norma cubana ¿cómo consultar y adquirir normas? [Internet] 2016 [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://citma.gob.cu/Documentos/ONN%20CITMA%20.pdf?form=MG0AV3>
17. Bello Azua KA, Alvarado Rodríguez ÁA, Villacreses WA. Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. MQRInvestigar. [Internet] 2023;7(1):935-955. <https://doi.org/10.56048/mqr20225.7.1.2023.935-955>
18. Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN. Cómo acceder a los comités técnicos nacionales y catálogo de normas. [Internet]. Disponible en: <https://www.normalizacion.gob.ec/conoce-como-acceder-a-los-comites-tecnicos-nacionales-y-catalogo-de-normas/>
19. Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN. Plataforma de Navegación en Línea (OBP). [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://inen.isolutions.iso.org/obp/ui/#search//laboratorio%20cl%C3%ADnico>
20. Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN). Catálogo de normas. Base de datos de normas técnicas salvadoreñas. [Internet]. Disponible en: <https://www.osn.gob.sv/servicios/normalizacion/catalogo-de-normas/>
21. Comisión Guatemalteca de Normas. Catálogo de Normas. 2024. [Internet]. [citado 21 oct 2024]. Disponible en: <https://acrobat.adobe.com/id/urn:aaid:sc:va6c2:f7eae96f-9da6-47ae-b36d-2c1d7e708064?viewer%21megaVerb=gro-up-discover>
22. ISO. Miembros. BHN. [Internet]. Disponible en: <https://www.iso.org/es/contents/data/member/53/04/5304435.html>
23. Secretaría de Desarrollo Económico. Catálogo de normas del Organismo Hondureño de Normalización. 2023. [Internet]. [citado 25 oct 2024]. Disponible en: https://sde.gob.hn/wp-content/uploads/2024/01/228_normas_OHN_publicadas_2023-12-15.pdf
24. Secretaría de Salud. Dirección General de Normalización. 2024. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://salud.gob.hn/sshome/index.php/normalizacion#manual>
25. Gobierno de México, Secretaría de Salud. Normas oficiales aplicables a los laboratorios. 2023. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/documentos/normas-oficiales-aplicables-a-los-laboratorios?state=published>
26. Gobierno de México. Plataforma Tecnológica Integral de la Infraestructura de la Calidad, Catálogo Mexicano de normas. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://platiica.economia.gob.mx/normalizacion/catalogo-mexicano-de-normas/>
27. Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). Acreditación de Laboratorios Clínicos bajo ISO 15189. 2023. [citado 9 oct 2024]. Disponible en: <https://www.ema.org.mx>
28. Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. Catálogo de Normas. [Internet]. Disponible en: <https://www.mific.gob.ni/Inicio/Comercio/Comercio-Interior/SNC/snn/enn/CatNor/Gesti%C3%B3n-de-la-calidad>
29. Dirección General de Normas y Tecnología Industrial. Catálogo de normas técnicas FDGNTI.DN.05. [Internet]. 2024. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://mici.gob.pa/wp-content/uploads/2024/02/Catalogo-de-Normas-Tecnicas-y-Precio-2024-Actualizado.pdf>
30. Organismo Nacional de Normalización. Normas Paraguayas, Catálogo. [Internet] 2024. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://normas.intn.gov.py/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=816>
31. Asociación Peruana de Gestión de Calidad en Laboratorio Clínico (ASPEGC). ISO Comité Técnico de Normalización 147. [Internet]. 2020. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://aspegc.org/ctn-iso/?form=MG0AV3>
32. Instituto Nacional de Calidad. Normas Técnicas Peruanas. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://www.inacal.gob.pe/cid/categoria/normas-tecnicas-peruanas>
33. Instituto Dominicano para la Calidad. La Normalización. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://indocal.gob.do/areas-tecnicas/normalizacion/informaciones-generales/>
34. Instituto Dominicano para la Calidad. Plan Nacional de Normalización 2021 - 2024. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: https://docs.google.com/viewer?url=https%3A%2F%2Findocal.gob.do%2Fwp-admin%2Fadmin-ajax.php%3Fjuwpfisadmin%3Dfalse%26action%3Dwpfd%26task%3Dfile.download%26wpfd_category_id%3D2044%26wpfd_file_id%3D79869%26token%3D%26preview%3D1&embedded=true
35. Instituto Dominicano para la Calidad. Tienda en Línea de Normas Dominicanas. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://indocalnormas.gob.do/catalogo?catg=&search=cl%C3%ADnico>
36. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. Catálogo de Normas. Comité de Análisis Clínico. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://www.unit.org.uy/normalizacion/normas/cte/8/>
37. Dirección de Normalización, Reseña. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: https://www.sencamer.gov.ve/?page_id=2219
38. División de Análisis de Desarrollo de Normas, Dirección de Normalización. Proyectos de Normas Venezolanas COVENIN. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: [https://drive.google.com/file/d/19iGGmQDjW34iNmV\]lsL-45okVYB-qQD/view](https://drive.google.com/file/d/19iGGmQDjW34iNmV]lsL-45okVYB-qQD/view)
39. MERCOSUR. Normativas de los organismos decisorios del Mercosur. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://www.mercosur.int/documentos-y-normativa/normativa/?form=MG0AV3>
40. Organización Panamericana de la Salud. Documentos Sistemas de Laboratorio. [Internet]. [citado 20 ene 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documents/temas/sistemas-laboratorio?form=MG0AV3>