



SOCIEDAD CHILENA DE
QUÍMICA CLÍNICA



Primera Jornada Regional de Acreditación de Laboratorios Clínicos en el Mercosur

Santiago del Estero, Argentina – 4 y 5 de septiembre de 2025

Los días 4 y 5 de septiembre se llevó a cabo, en la provincia de Santiago del Estero (Argentina), la **Primera Jornada de Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos de la Región del Mercosur**, instancia que tuvo por objetivo generar un espacio de diálogo y análisis sobre los procesos de acreditación en los países del Cono Sur.

El encuentro buscó promover la **elaboración de manuales regionales** y el **fortalecimiento de un proceso ampliado de acreditación de laboratorios**, basado en normas propias que, de manera estratégica, favorezcan la implementación de **Sistemas de Gestión de la Calidad** en los laboratorios clínicos de la región. En esta actividad académico-científica participaron representantes de entidades nacionales de los países del Cono Sur, junto con invitados especiales.

La Sociedad Chilena de Química Clínica (SCHQC) estuvo representada por la Sra. Angélica Lagos (Presidenta) y la Sra. María Elena Arredondo (Vicepresidenta).

Temas principales abordados

- Comparación entre **Norma ISO 15189** y **normas regionales o locales**: ventajas y desventajas de su aplicación.
- **Acreditación de laboratorios clínicos**: beneficios, desafíos e inversiones requeridas.
- **Rol de las universidades** en la formación de los profesionales del área.
- **Experiencias nacionales** en acreditación: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Uruguay y Paraguay.

Análisis y discusión

La discusión principal se centró en la **baja adherencia** de los países de la región a la **Norma Internacional ISO 15189**, específica para laboratorios clínicos y homologada en gran parte del mundo. Como resultado, varios países —entre ellos **Chile, Argentina y Brasil**— han desarrollado **estándares propios** que sustentan modelos nacionales de acreditación.

Entre las causas identificadas para la limitada adopción de la norma ISO 15189, los participantes destacaron:

- **Altos costos de implementación**
- **Complejidad** del sistema normativo
- **Desconocimiento técnico** del proceso
- **Insuficiente preparación** de los profesionales
- **Escaso vínculo** con los Organismos Nacionales de Acreditación (ONA)
- **Uso inadecuado** de la acreditación por algunos laboratorios, que acreditan solo ciertos analitos con fines comerciales.

Rol de las universidades y formación profesional

Se enfatizó la importancia del **rol de las universidades** en la formación de los futuros profesionales de laboratorio clínico, particularmente en la incorporación de contenidos vinculados con la **calidad y acreditación** dentro de los programas de pregrado.

Los participantes coincidieron en la necesidad de desarrollar **instrumentos que permitan evaluar objetivamente los aprendizajes** y el **cumplimiento de los perfiles de egreso**, así como fortalecer la **masa crítica de académicos capacitados** y comprometidos con los sistemas de aseguramiento de la calidad.

Situación de la Acreditación en Chile

Durante la jornada se presentó la situación actual de la acreditación de laboratorios clínicos en Chile, destacando la coexistencia de dos modelos: el **modelo local de acreditación**, basado en los **Estándares para Prestadores Institucionales de Salud**, y la **Acreditación Internacional NCh-ISO 15189**, reconocida como la principal referencia técnica para los laboratorios clínicos del país.

En el ámbito nacional, la **Superintendencia de Salud (SIS)** autoriza y fiscaliza a las entidades acreditadoras que aplican el “**Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos**”, modelo que constituye un **proceso periódico de evaluación** al que deben someterse los prestadores institucionales autorizados por la autoridad sanitaria. Este proceso tiene por objetivo **verificar el cumplimiento de los estándares de calidad definidos y normados por el Ministerio de Salud**, asegurando así la mejora continua y la confianza en los resultados entregados a los usuarios.

Principales Acuerdos

- **Revisar** los estándares incluidos en los manuales de los distintos países y **compararlos con la norma ISO 15189**.
- **Retomar** la iniciativa de reunir a representantes de las universidades que imparten carreras orientadas a Laboratorio Clínico.
- **Desarrollar capacitaciones conjuntas** orientadas al fortalecimiento de las competencias profesionales en materia de calidad y acreditación.
- **Establecer reuniones periódicas** para dar continuidad a las acciones y al intercambio de experiencias en la región.

Elaborado por ME Arredondo