



UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA

Facultad de Ciencias
Programa especialización Gerencia Calidad y Auditoria en Salud

**Gestión del riesgo y transformación institucional:
acreditación integral del laboratorio clínico IDIME según
ISO 15189:2022.**

**José David Alarcón Prieto
Yulieth Alejandra Castañeda Chávez**

Bogotá D.C., Colombia

Noviembre 2025

**Gestión del riesgo y transformación institucional:
acreditación integral del laboratorio clínico IDIME según
ISO 15189:2022.**

José David Alarcón Prieto
Bacterióloga y laboratorista clínico

Yulieth Alejandra Castañeda Chávez
Bacterióloga y laboratorista clínico

Director (a):
Alberto Plazas Porras
Ingeniero Industrial
Especialista en sistemas de control organizacional y de gestión
Magister en dirección estratégica
Programa de Especialización Gerencia Calidad y Auditoría en Salud

Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca
Facultad de Ciencias
Programa de Especialización Gerencia Calidad y Auditoría en Salud
Bogotá D.C., Colombia
Noviembre 2025

Dedicatoria

*Dedicamos este trabajo a nuestras familias,
por su apoyo incondicional, comprensión y
fortaleza durante todo este proceso
académico.*

*A nuestras parejas, por su paciencia, amor y
constante motivación, que nos inspiraron a
culminar este proyecto con dedicación y
compromiso.*

Agradecimientos

Agradecemos de manera especial al Laboratorio Clínico IDIME S.A., por abrirnos sus puertas y permitirnos desarrollar este trabajo de grado en un entorno de excelencia y compromiso con la calidad. Su disposición, apoyo institucional y apertura a la investigación fueron fundamentales para la realización de este estudio sobre acreditación y gestión del riesgo.

Extendemos nuestro sincero agradecimiento al profesor Alberto Plazas, director de la tesis, por su orientación, exigencia académica y acompañamiento permanente durante todo el proceso investigativo. Su guía fue decisiva para consolidar la estructura metodológica y fortalecer la rigurosidad de nuestro trabajo.

De igual forma, expresamos nuestra gratitud al profesor Víctor, docente acompañante, por su apoyo constante, sus observaciones críticas y su acompañamiento en el desarrollo del proyecto, los cuales enriquecieron notablemente nuestro análisis y reflexión académica.

Finalmente, agradecemos a los participantes del estudio, quienes con su tiempo, experiencia y compromiso contribuyeron de manera invaluable al desarrollo de esta investigación. Su participación permitió comprender desde la práctica los retos y logros asociados a la acreditación de laboratorios clínicos bajo estándares internacionales.

Resumen

El presente trabajo analiza el proceso de acreditación del laboratorio clínico IDIME S.A. bajo la norma ISO 15189:2022, entendida no solo como un requisito técnico, sino como un proceso de transformación institucional basado en la gestión del riesgo, la trazabilidad y la cultura de calidad. El problema abordado radica en que gran parte de los laboratorios clínicos colombianos carecen de acreditación internacional, lo que limita su competitividad y confianza institucional. A partir de este contexto, se planteó como objetivo general analizar los factores críticos que inciden en la gestión del riesgo, la calidad y la sostenibilidad de IDIME, derivando lecciones aplicables a otros laboratorios del país.

El estudio se desarrolló bajo un enfoque mixto con predominio cualitativo, utilizando el método MICMAC (Matriz de Impactos Cruzados Multiplicación Aplicada a una Clasificación) para identificar las variables más influyentes del sistema de calidad. Se complementó con revisión documental, entrevistas semiestructuradas y análisis de indicadores institucionales.

Los resultados mostraron doce variables estructurales, de las cuales cuatro: liderazgo, gestión del riesgo, cultura organizacional y tecnología fueron clasificadas como motoras, evidenciando su influencia directa sobre la sostenibilidad del sistema. Se observó una reducción del 22% en errores preanalíticos y del 15% en reprocesos analíticos, así como un fortalecimiento de la cultura de calidad y del liderazgo clínico. Las entrevistas confirmaron una alta percepción de madurez institucional y compromiso organizacional.

Se concluye que la acreditación bajo ISO 15189:2022 ha generado una transformación cultural y técnica profunda en IDIME, posicionándolo como referente nacional. Sin embargo, persisten desafíos relacionados con la consolidación de la satisfacción del usuario y la sostenibilidad del sistema de calidad a largo plazo.

Palabras clave: Acreditación ISO 15189, gestión del riesgo, calidad en salud, transformación institucional, laboratorio clínico.

Abstract

This paper analyzes the accreditation process of the clinical laboratory IDIME S.A. under the ISO 15189:2022 standard, understood not only as a technical requirement but also as an institutional transformation process based on risk management, traceability, and a culture of quality. The problem addressed lies in the fact that a large proportion of Colombian clinical laboratories lack international accreditation, which limits their competitiveness and institutional credibility. Given this context, the general objective was to analyze the critical factors that influence risk management, quality, and sustainability at IDIME, deriving lessons applicable to other laboratories in the country.

The study was conducted using a mixed-methods approach with a qualitative predominance, employing the MICMAC method (Multiplication Cross-Impact Matrix Applied to a Classification) to identify the most influential variables in the quality system. This was complemented by document review, semi-structured interviews, and analysis of institutional indicators.

The results showed twelve structural variables, four of which—leadership, risk management, organizational culture, and technology—were classified as drivers, demonstrating their direct influence on the system's sustainability. A 22% reduction in pre-analytical errors and a 15% reduction in analytical rework were observed, along with a strengthening of the quality culture and clinical leadership. Interviews confirmed a high perception of institutional maturity and organizational commitment.

It is concluded that accreditation under ISO 15189:2022 has generated a profound cultural and technical transformation at IDIME, positioning it as a national benchmark. However, challenges remain related to consolidating user satisfaction and ensuring the long-term sustainability of the quality system.

Keywords: ISO 15189 accreditation, risk management, quality in health, institutional transformation, clinical laboratory.

Contenido

1.	Introducción	1
1.1	Planteamiento del problema	1
1.2	Justificación	2
2.	Objetivos	3
2.1	Objetivo general.....	3
2.2	Objetivos específicos	3
3.	Marco teórico y Marco legal	4
3.1	Normas y estándares en laboratorios clínicos.....	4
3.2	Gestión de la calidad en salud	5
3.3	Gestión del riesgo en laboratorios clínicos.....	6
3.4	Transformación organizacional y cambio institucional.....	7
3.5	Competitividad, sostenibilidad y humanización en salud	8
3.6	Casos de referencia.....	8
4.	Marco Legal	9
5.	Diseño Metodológico	11
5.1	Contexto de la investigación	11
5.1.1	¿Quién es IDIME?	11
5.1.2	Comportamiento actual de la organización	11
5.1.3	Elementos de calidad en IDIME	11
5.1.4	Condiciones generales del estudio	12
5.2	Método utilizado: MICMAC	12
5.2.1	Descripción general	12
5.2.2	Justificación de su aplicación.....	12
5.2.3	Etapas de aplicación del método	13

5.2.4	Operacionalización de variables para el análisis MICMAC.	15
5.3	Diseño metodológico	16
5.3.1	Tipo de estudio	16
5.3.2	Población y muestra	16
5.3.3	Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	17
5.3.4	Técnicas de análisis.....	17
5.3.5	Consideraciones éticas.....	18
5.3.6	Limitaciones.....	18
5.3.7	Cierre analítico.....	18
6.	Resultados y Discusión.....	19
7.1	Identificación de variables y dinámica sistémica	19
7.2	Resultados de las entrevistas	22
7.3	Impacto institucional y estratégico	25
7.	Discusión.....	27
7.1	Integración de la gestión del riesgo y la calidad	27
7.2	Factores críticos de éxito y desafíos	28
7.3	Comparación con referentes internacionales	29
7.4.	Impacto transformador y aporte académico.....	31
8.	Conclusiones	32
9.	Recomendaciones	34
10.	Referencias (Vancouver)	35
11.	Anexos.....	37
A.	Anexo 1 Matriz MICMAC IDIME	37
B.	Anexo 2 Resultados MICMAC IDIME	37
C.	Anexo 3 Resumen resultados MICMAC IDIME.....	37

Lista de figuras

Figura 1 Plano Influencia - Dependencia (MICMAC)	21
Figura 2 <i>Dimensiones del impacto institucional de la acreditación ISO 15189:2022 en IDIME S.A.</i>	26
Figura 3 <i>Factores críticos de éxito y desafíos del sistema de calidad del laboratorio IDIME S.A.</i>	28

Lista de tablas

Tabla 1 Cuadro comparativo entre normas internacionales	4
Tabla 2 Comparativa de modelos de gestión.	6
Tabla 3 Matriz MICMAC implementada IDIME.....	15
Tabla 4 Clasificación de variables del sistema de calidad en IDIME S.A.	21
Tabla 5 Resumen de valoraciones del personal sobre las variables de acreditación ISO 15189:2022 en IDIME S.A.	24
Tabla 6 Comparación entre los resultados de IDIME y referentes internacionales de acreditación ISO 15189.....	30

1. Introducción

La acreditación de los laboratorios clínicos bajo la norma ISO 15189:2022 representa hoy un hito determinante en la consolidación de sistemas de gestión de calidad orientados a la seguridad del paciente, la trazabilidad de los procesos y la mejora continua. En el contexto colombiano, donde gran parte de las instituciones aún operan sin acreditación internacional, este proceso adquiere un valor estratégico, ya que permite elevar los estándares técnicos y fortalecer la confianza de pacientes, aseguradores y entes reguladores. La implementación de la norma no solo constituye un requisito técnico, sino un proceso de transformación institucional que integra la gestión del riesgo con la cultura organizacional y el liderazgo clínico.

El laboratorio IDIME S.A., reconocido por su trayectoria en diagnóstico especializado, emprendió el desafío de adoptar la ISO 15189:2022 con el propósito de consolidar un modelo de excelencia basado en la evidencia y la gestión del riesgo. Este trabajo analiza dicho proceso como un caso de estudio integral, abordando las interrelaciones entre los factores técnicos, humanos y organizacionales que configuran su sistema de calidad. A través de un enfoque mixto y del uso del método MICMAC como herramienta estructural, el estudio busca comprender cómo la acreditación ha impulsado la transformación institucional de IDIME y qué desafíos persisten para garantizar la sostenibilidad del sistema en el tiempo.

1.1 Planteamiento del problema

Actualmente, muchos laboratorios clínicos en Colombia enfrentan dificultades relacionadas con la falta de acreditación internacional, lo cual limita su competitividad y la confianza de pacientes y aseguradores. Aunque IDIME ha avanzado en la implementación de la norma ISO 15189:2022, aún persisten retos asociados al fortalecimiento de la gestión del riesgo, la consolidación de planes de mejora y la sostenibilidad del sistema de calidad en el tiempo.

En este marco, surge la pregunta:

¿Cómo ha influido el proceso de acreditación bajo la norma internacional ISO 15189:2022 en la gestión del riesgo, la calidad y la transformación institucional del laboratorio clínico IDIME S.A., y cuáles son los aspectos que aún representan un reto para consolidar su sostenibilidad y servir de modelo replicable para otros laboratorios en Colombia?

1.2 Justificación

La acreditación integral de un laboratorio clínico bajo la norma ISO 15189:2022 representa un paso decisivo en la consolidación de la calidad diagnóstica y la confianza en los servicios de salud en Colombia. En este escenario, el laboratorio clínico IDIME constituye un referente nacional al haber acreditado más de 23 mensurandos con la nueva versión de la norma, consolidando procesos en distintas líneas de análisis y demostrando que la gestión del riesgo es un eje central para garantizar seguridad, confiabilidad y trazabilidad en los resultados.

No obstante, es fundamental reconocer que este proceso de acreditación no ocurre en el vacío. La mayoría de los laboratorios clínicos en el país aún no han logrado implementar normas internacionales, lo que genera un vacío de confianza y competitividad. En este contexto, la acreditación de IDIME puede analizarse como un caso histórico y transformador que permite comprender cómo la adopción de la ISO 15189:2022 no solo cumple con un estándar técnico, sino que desencadena un proceso de transformación institucional que puede servir como narrativa de referencia para otros laboratorios colombianos.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Analizar el proceso de acreditación bajo la norma internacional ISO 15189:2022 en el laboratorio clínico IDIME S.A., mediante una revisión documental y análisis de datos institucionales, con el fin de identificar los factores críticos que inciden en la gestión del riesgo, la calidad y la transformación organizacional, y generar propuestas que contribuyan a la mejora continua y al fortalecimiento de la competitividad de los laboratorios clínicos en Colombia.

2.2 Objetivos específicos

- Contextualizar el marco organizacional y normativo de la acreditación ISO 15189:2022, destacando las condiciones internas y externas que influyen en su implementación en el laboratorio clínico IDIME.
- Analizar las estrategias de gestión del riesgo, aseguramiento de la calidad, mecanismos de control y auditoría aplicados durante el proceso de acreditación, determinando su efectividad frente a los objetivos institucionales.
- Derivar y estructurar los principales resultados, lecciones aprendidas y retos pendientes del proceso, estableciendo recomendaciones prácticas y un modelo de referencia para otros laboratorios clínicos que aspiren a la acreditación ISO 15189:2022.

3. Marco teórico y Marco legal

3.1 Normas y estándares en laboratorios clínicos

La acreditación en laboratorios clínicos constituye una herramienta fundamental para garantizar la calidad diagnóstica y consolidar la confianza de los pacientes, aseguradores y entes reguladores. La norma ISO 15189:2022, en particular, introdujo cambios relevantes respecto a la versión de 2012, al integrar los requisitos de Point-of-Care Testing (POCT), previamente contenidos en la ISO 22870, y alinearse con la ISO/IEC 17025:2017. Este nuevo marco normativo refuerza la gestión del riesgo como pilar del sistema de calidad, con énfasis en la seguridad del paciente y la mejora continua (de la Villa Porras, 2023; Sciacovelli et al., 2023).

En el contexto colombiano, este proceso se articula con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), que actúa como autoridad encargada de evaluar la conformidad de los laboratorios frente a la norma ISO 15189. ONAC no solo verifica el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos, sino que también garantiza que los resultados emitidos por los laboratorios acreditados gocen de reconocimiento internacional a través de su adhesión a los acuerdos de la International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). De este modo, la acreditación otorgada por ONAC se convierte en un factor estratégico de competitividad y sostenibilidad, al ofrecer respaldo institucional y confianza tanto a nivel nacional como internacional.

Tabla 1

Cuadro comparativo entre normas internacionales

Norma	Alcance	Enfoque	Aplicación	Valor agregado
ISO 9001:2015	Multisectorial	Satisfacción del cliente y mejora continua	Organización es en general	Optimización de procesos

ISO 17025:2017	Laboratorios de ensayo y calibración	Competencia técnica	Áreas industriales y científicas	Validez de resultados
ISO 22870:2016	POCT (pruebas en el lugar de atención)	Resultados inmediatos en pacientes	Hospitales, servicios de urgencias	Respuesta rápida en atención
ISO 15189:2022	Laboratorios clínicos	Seguridad del paciente, trazabilidad, competencia técnica	Clínicos públicos y privados	Confianza institucional y sostenibilidad

El análisis comparativo evidencia que la acreditación bajo ISO 15189 trasciende los estándares generales de calidad para convertirse en un factor diferenciador en la sostenibilidad y competitividad de los laboratorios clínicos. En el caso de IDIME, su adopción de esta norma consolida un liderazgo nacional al validar la competencia técnica y el compromiso con la seguridad del paciente.

3.2 Gestión de la calidad en salud

La calidad en salud se fundamenta en principios como seguridad, eficacia, eficiencia, equidad, oportunidad y centralidad en el paciente (Allen, 2013). Estos principios se traducen en laboratorios clínicos en procesos trazables, resultados confiables y servicios alineados con las expectativas de usuarios y aseguradores.

Dentro de los modelos de gestión más influyentes se encuentran: el ciclo PDCA de Deming, la Gestión de la Calidad Total (TQM), el modelo de excelencia EFQM y el enfoque por procesos (Donabedian, 2005). Estos modelos constituyen marcos de referencia que permiten estructurar planes de mejora continua y reforzar la cultura organizacional orientada a la calidad.

Tabla 2

Comparativa de modelos de gestión.

Modelo	Principios clave	Aplicación en laboratorios clínicos
PDCA	Planificar, ejecutar, verificar y actuar	Permite asegurar trazabilidad en fases preanalítica, analítica y postanalítica
TQM	Compromiso organizacional hacia la calidad	Refuerza liderazgo, trabajo en equipo y satisfacción del paciente
EFQM	Enfoque en resultados y excelencia	Promueve autoevaluación y benchmarking con estándares internacionales
Enfoque por procesos	Interrelación de actividades	Integra fases del laboratorio y evita rupturas en la cadena de calidad

La implementación de estos modelos en IDIME ha permitido consolidar su acreditación bajo ISO 15189:2022, al integrar estrategias de auditoría interna, capacitación y control de calidad que fortalecen la seguridad del paciente y la competitividad institucional.

3.3 Gestión del riesgo en laboratorios clínicos

La gestión del riesgo, definida por la ISO 31000:2018 como el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos, es uno de los pilares de la ISO 15189:2022. Su aplicación en laboratorios clínicos implica la identificación, análisis y mitigación de riesgos en cada fase del proceso: preanalítica, analítica y postanalítica.

Herramientas como el AMEF (Análisis Modal de Fallos y Efectos) o las matrices de riesgo permiten anticipar fallos, evaluar impactos y priorizar recursos. En términos estratégicos, estas metodologías contribuyen no solo a reducir errores técnicos, sino también a fortalecer la sostenibilidad financiera y reputacional de las instituciones. Por ejemplo, un error preanalítico en

la identificación de muestras puede derivar en diagnósticos erróneos, costos de reprocesamiento y pérdida de confianza en el servicio.

En IDIME, la gestión del riesgo se articula con procesos de auditoría interna y programas de aseguramiento de calidad que no solo cumplen con la normativa, sino que también refuerzan la competitividad en un mercado altamente exigente. Además, estas prácticas trascienden el nivel técnico-operativo, ya que ofrecen a los directivos información objetiva para la toma de decisiones estratégicas. Al identificar y priorizar los riesgos más críticos, la gerencia puede definir políticas de inversión más eficientes, asignar recursos donde generen mayor impacto y diseñar planes de contingencia que reduzcan costos asociados a reprocesos, demandas legales o pérdida de clientes. En el sector salud, donde la confianza institucional y la seguridad del paciente son factores de competitividad, la gestión del riesgo se convierte en un mecanismo de sostenibilidad a largo plazo. En el caso de IDIME, estas herramientas no solo garantizan resultados confiables, sino que también fortalecen su reputación en el mercado, consolidando su posición como referente nacional en acreditación bajo la norma ISO 15189:2022.

3.4 Transformación organizacional y cambio institucional

La acreditación bajo ISO 15189 genera transformaciones profundas en las instituciones de salud. Modelos de cambio como el de Lewin (1951) y el de Kotter (1996) permiten comprender cómo los laboratorios deben atravesar fases de preparación, ejecución y consolidación para lograr la adopción de estándares internacionales.

La resistencia al cambio, señalada por Schein (2010), constituye un desafío relevante, especialmente cuando se perciben incrementos en la carga laboral o desconocimiento de la normativa. Sin embargo, la transformación cultural que exige la acreditación impulsa valores como transparencia, compromiso con la seguridad del paciente y trabajo colaborativo.

En el caso de IDIME, la acreditación no solo significó cumplir con requisitos técnicos, sino redefinir procesos, capacitar equipos y fortalecer una cultura organizacional orientada a la excelencia, consolidándose como referente nacional en diagnóstico clínico.

3.5 Competitividad, sostenibilidad y humanización en salud

La acreditación es también una estrategia de sostenibilidad y diferenciación en el mercado. Un estudio en Austria demostró que los laboratorios acreditados bajo ISO 15189 reportaban un 0,7% de errores frente a 1,4% en laboratorios no acreditados, evidenciando una mejora significativa en la calidad (Buchta et al., 2018).

En Colombia, la sostenibilidad de los laboratorios depende de factores como la capacitación permanente del personal, la inversión en tecnología de última generación y la construcción de confianza institucional. Asimismo, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 resalta que la salud es un derecho fundamental, lo cual conecta la acreditación no solo con la calidad técnica, sino también con la humanización del servicio y la garantía de un trato digno a los usuarios.

En el caso de IDIME, la acreditación ha permitido proyectar un modelo institucional que combina eficiencia técnica con humanización en la atención, fortaleciendo su posición en el sector.

3.6 Casos de referencia

En Colombia, el Laboratorio Clínico Hematológico de Medellín constituye un ejemplo pionero en la implementación de la norma ISO 15189, demostrando que la acreditación genera beneficios tangibles en confiabilidad y competitividad. De igual manera, el Instituto Nacional de Salud (INS), como laboratorio de referencia, ha liderado la articulación de la Red Nacional de Laboratorios, integrando estándares internacionales en el diagnóstico y la vigilancia epidemiológica.

A nivel internacional, Austria constituye un referente relevante, donde la implementación de sistemas ISO redujo significativamente los errores en pruebas inmunohematológicas (Buchta et

al., 2018). En Europa y Canadá, múltiples estudios han evidenciado que la acreditación fortalece la seguridad del paciente y la confianza en los resultados (Sciacovelli et al., 2017).

Estos casos permiten comprender que el modelo de IDIME no surge en el vacío, sino que se inscribe en una tendencia global donde la acreditación es clave para la sostenibilidad y la competitividad de los laboratorios clínicos.

4. Marco Legal

El marco legal que regula los laboratorios clínicos en Colombia se articula en tres niveles: internacional, nacional e institucional.

En el ámbito internacional, normas como la ISO 15189:2022, la ISO 9001:2015 y la ISO 31000:2018 establecen principios de gestión de calidad y riesgos aplicables al diagnóstico clínico. A su vez, la International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) garantiza el reconocimiento mutuo de resultados a través de acuerdos internacionales (ILAC, 2021).

A nivel nacional, la Constitución Política de 1991 reconoce la salud como derecho fundamental (art. 49), desarrollado normativamente en la Ley 100 de 1993, que creó el Sistema General de Seguridad Social en Salud. El Decreto 780 de 2016 y la Resolución 3100 de 2019 establecen condiciones técnicas de habilitación, mientras que resoluciones como la 482 de 2018 y la 1619 de 2022 fijan estándares de calidad y fortalecen la Red Nacional de Laboratorios.

En cuanto a la normatividad institucional, IDIME ha desarrollado manuales de calidad, guías de gestión del riesgo y programas de auditoría interna que materializan la normativa en su operación cotidiana. Estos instrumentos permiten garantizar trazabilidad, control metrológico y cumplimiento de ensayos de aptitud, consolidando así la acreditación bajo ISO 15189.

Finalmente, resulta importante diferenciar entre habilitación y acreditación: mientras que la habilitación representa un requisito mínimo de funcionamiento regulado por la Resolución 3100

de 2019, la acreditación bajo ISO 15189 implica un nivel superior de validación técnica y organizacional, lo que posiciona a los laboratorios como instituciones confiables, competitivas y sostenibles.

5. Diseño Metodológico

5.1 Contexto de la investigación

5.1.1 ¿Quién es IDIME?

El Instituto de Diagnóstico Médico S.A. (IDIME) es una de las instituciones de diagnóstico clínico más reconocidas y consolidadas de Colombia, con más de treinta años de trayectoria. A lo largo de su historia, ha logrado posicionarse como un referente nacional en calidad diagnóstica, gracias a su enfoque en la innovación tecnológica, la gestión eficiente de procesos y la adopción de estándares internacionales de acreditación. Su experiencia abarca tanto el laboratorio clínico como los servicios de imágenes diagnósticas y atención integral en salud. La implementación de la norma ISO 15189:2022 constituye un hito en su historia, marcando una transformación institucional que refuerza su compromiso con la calidad, la seguridad del paciente y la mejora continua.

5.1.2 Comportamiento actual de la organización

En el panorama nacional, IDIME se proyecta como un laboratorio pionero en acreditación internacional, al haber alcanzado la validación de más de 23 mensurandos bajo la versión más reciente de la norma ISO 15189:2022. Este logro refleja una madurez organizacional que integra la gestión del riesgo, la trazabilidad de resultados, el liderazgo técnico y la consolidación de una cultura orientada a la excelencia. Analizar a IDIME permite comprender los mecanismos internos de transformación que surgen cuando la calidad deja de ser una obligación normativa y se convierte en un propósito estratégico institucional.

5.1.3 Elementos de calidad en IDIME

El estudio aborda cinco dimensiones clave que sustentan la calidad en IDIME: la gestión del riesgo, las auditorías internas y externas, el control metrológico, la formación del talento humano

y la satisfacción del usuario. La gestión del riesgo, guiada por la ISO 31000, permite anticipar y mitigar posibles fallos en las fases preanalítica, analítica y postanalítica. Las auditorías fortalecen la cultura de autocontrol, mientras que el control metrológico y los ensayos de aptitud garantizan la confiabilidad de los resultados. Por su parte, la capacitación continua del personal impulsa competencias técnicas y actitudinales que consolidan la cultura de calidad, y la medición de la satisfacción del paciente proporciona retroalimentación directa sobre la efectividad del sistema.

5.1.4 Condiciones generales del estudio

El estudio se desarrolla en un contexto donde la mayoría de los laboratorios clínicos colombianos aún no han alcanzado la acreditación internacional, lo que genera brechas de competitividad y confianza en el sector salud. Por ello, la experiencia de IDIME servirá como caso de referencia y modelo replicable, al integrar la gestión del riesgo con la excelencia técnica y la transformación cultural.

5.2 Método utilizado: MICMAC

5.2.1 Descripción general

El método MICMAC (Matriz de Impactos Cruzados Multiplicación Aplicada a una Clasificación) se empleará como herramienta de análisis estructural prospectivo. Su propósito es identificar las variables más relevantes del sistema de calidad de IDIME a partir de sus relaciones de influencia y dependencia, permitiendo clasificar los elementos estratégicos que impulsan o condicionan la sostenibilidad institucional.

5.2.2 Justificación de su aplicación

La acreditación bajo la norma ISO 15189:2022 implica la interacción de factores técnicos, humanos y organizacionales que configuran un sistema complejo. El método MICMAC resulta pertinente porque posibilita visualizar estas interdependencias y jerarquizar los factores críticos

de éxito, brindando una base sólida para la toma de decisiones. A través de este método se podrán identificar las variables motoras que inciden en la gestión del riesgo y la calidad, así como las dependientes que reflejan los resultados de la transformación institucional.

Aunque el método MICMAC posee una estructura analítica cuantitativa, en este estudio se integra dentro de un enfoque cualitativo interpretativo que concibe la realidad organizacional como una construcción social en permanente transformación. Su utilización no busca establecer relaciones de causalidad, sino visibilizar las interdependencias percibidas por los actores institucionales, permitiendo jerarquizar los factores críticos del sistema de calidad. De esta manera, el análisis estructural complementa la interpretación cualitativa y aporta rigor en la comprensión de la dinámica sistémica que ha impulsado la acreditación bajo la norma ISO 15189:2022 en IDIME.

5.2.3 Etapas de aplicación del método

La aplicación del método MICMAC se llevará a cabo a través de un proceso ordenado en varias etapas sucesivas, que permitirán identificar y analizar las variables que intervienen en la gestión de la calidad y la transformación institucional de IDIME.

En la primera etapa, se realizará la identificación de variables internas y externas asociadas a la gestión del riesgo, el aseguramiento de la calidad y el entorno normativo. Estas variables fueron seleccionadas con base en los ejes centrales del estudio gestión del riesgo, calidad y transformación institucional y comprenden los aspectos más relevantes del sistema de calidad del laboratorio.

Entre las variables consideradas se encuentran la cultura organizacional, el liderazgo y gobierno clínico, la gestión de riesgos conforme al modelo AMEF y la norma ISO 31000, la capacitación y competencia del personal, y la trazabilidad metrológica de equipos. A ellas se suman la participación en ensayos de aptitud y control externo, la integración de POCT según los

lineamientos de la norma ISO 22870, la tecnología e infraestructura (particularmente los sistemas LIS y la automatización), la regulación y vigilancia por parte de ONAC y el Ministerio de Salud, la gestión de no conformidades y mejora continua, los indicadores de calidad y la experiencia y satisfacción del paciente.

Estas variables se consolidan como los pilares analíticos del estudio y reflejan de forma integral la estructura funcional del sistema de calidad de IDIME. Posteriormente, se procederá a la construcción de la matriz de impactos cruzados, donde cada variable será valorada en una escala de 0 a 3 (0 = nula, 1 = débil, 2 = moderada, 3 = fuerte), con el fin de determinar el nivel de influencia directa de cada una sobre las demás.

Los datos obtenidos serán procesados mediante el software MICMAC o matrices desarrolladas en Excel, lo que permitirá calcular tanto las influencias directas como las indirectas y representar los resultados en el plano influencia dependencia, donde las variables serán clasificadas como motoras, críticas, reguladoras o autónomas. Este procedimiento facilitará la identificación de los factores estratégicos que impulsan la sostenibilidad del sistema de calidad y la transformación organizacional.

La última fase del método estará dedicada a la interpretación de los hallazgos y a la consolidación de los aprendizajes derivados del análisis estructural. En esta etapa se integrarán los resultados cuantitativos de la matriz con las percepciones obtenidas en las entrevistas y los indicadores institucionales, con el fin de construir una lectura crítica y coherente del proceso de acreditación. Esta síntesis permitirá no solo reconocer las interrelaciones entre las variables clave, sino también comprender cómo estas han contribuido al fortalecimiento de la gestión del riesgo, la calidad técnica y la madurez organizacional de IDIME como laboratorio acreditado bajo la norma ISO 15189:2022.

5.2.4 Operacionalización de variables para el análisis MICMAC

Las variables seleccionadas para el análisis estructural cumplen con criterios de pertinencia sistémica, claridad conceptual y posibilidad de ser evaluadas de manera consistente por los expertos institucionales involucrados en la acreditación. Se garantizaron relaciones no redundantes y lógicamente interpretables dentro del sistema de gestión de la calidad, permitiendo identificar tanto los factores impulsores de la transformación organizacional como aquellos resultados dependientes del proceso. En la Tabla se presentan las variables definidas, junto con su descripción operativa y la forma en que serán analizadas en el método MICMAC.

Tabla 3

Matriz MICMAC implementada IDIME

Variable	Definición conceptual	Cómo se evaluará en MICMAC
Cultura organizacional	Valores y prácticas que sostienen la calidad	Influencia sobre liderazgo, capacitación y mejora
Liderazgo y gobierno clínico	Dirección estratégica del sistema de calidad	Incidencia en decisiones y priorización
Gestión del riesgo (ISO 31000/AMEF)	Control de incertidumbres en el proceso	Impacto en sostenibilidad y seguridad
Competencia y formación del personal	Desarrollo profesional y técnico en calidad	Dependencia del liderazgo y retroalimentación
Tecnología e infraestructura (LIS/automatización)	Recursos que soportan trazabilidad y control	Influencia sobre metrología e indicadores
Gestión de no conformidades y mejora	Análisis y corrección estructurada de fallos	Retroalimentación a todo el sistema
Ensayos de aptitud y control externo	Validación independiente del desempeño técnico	Dependencia de políticas internas de calidad
Regulación y vigilancia (ONAC/Minsalud)	Marco externo de cumplimiento normativo	Influencia indirecta sobre decisiones internas

Indicadores de calidad	Medición del desempeño técnico y del usuario	Dependencia de procesos internos
Trazabilidad metrológica	Control, calibración y mantenimiento de equipos	Dependencia tecnológica y de gestión de riesgo
Integración de POCT	Diagnóstico descentralizado con requerimientos ISO 22870	Dependencia técnica y organizacional
Experiencia y satisfacción del usuario	Percepción del servicio recibido	Variable resultado del sistema

5.3 Diseño metodológico

5.3.1 Tipo de estudio

El enfoque metodológico es mixto, con predominio cualitativo. Se trata de una investigación no experimental y transversal, cuyo propósito es analizar las interrelaciones entre los factores que inciden en el proceso de acreditación del laboratorio clínico IDIME bajo la norma ISO 15189:2022. Este enfoque permite comprender tanto los elementos técnicos como las dinámicas organizacionales y culturales involucradas en la gestión de la calidad.

5.3.2 Población y muestra

La población estará conformada por el personal de IDIME directamente vinculado al proceso de acreditación bajo la norma ISO 15189:2022. La muestra será intencional y no probabilística, integrada por 8 a 10 participantes que aporten conocimiento experto sobre la gestión de la calidad y del riesgo institucional.

Criterios de inclusión

- Participación directa en el proceso de acreditación.
- Experiencia mínima de 2 años en el cargo.

- Conocimiento documentado sobre gestión del riesgo, aseguramiento de la calidad o procesos analíticos.
- Disposición voluntaria para participar.

Criterios de exclusión

- Personal sin vínculo directo con la acreditación.
- Antigüedad menor a 6 meses en la institución.
- Negación para participar de forma voluntaria.

La recolección de información se realizará hasta lograr la saturación teórica, garantizando que los datos obtenidos sean suficientes para el análisis estructural.

5.3.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se emplearán tres técnicas complementarias. La primera será la revisión documental, que abarcará normas internacionales, manuales internos, informes de auditoría y criterios de acreditación del ONAC. La segunda técnica consistirá en entrevistas semiestructuradas a los responsables de procesos estratégicos, con el fin de profundizar en sus percepciones y aprendizajes. Finalmente, se realizará un análisis de indicadores institucionales, comparando el desempeño antes y después de la acreditación para evaluar el impacto en la calidad diagnóstica y la satisfacción del usuario.

5.3.4 Técnicas de análisis

El análisis de la información se realizará mediante el método MICMAC, complementado con la triangulación entre fuentes documentales, testimoniales y cuantitativas. Este proceso permitirá identificar las variables motoras y dependientes, comprender su interrelación dentro del sistema de calidad y construir una visión holística de la transformación organizacional en IDIME.

5.3.5 Consideraciones éticas

Se garantizará la confidencialidad y anonimato de los participantes, así como el uso académico exclusivo de la información recopilada.

5.3.6 Limitaciones

Entre las posibles limitaciones se incluyen restricciones de acceso a documentación interna o a la disponibilidad de algunos actores institucionales. Dado que el estudio se centra en un único caso, sus resultados podrían no ser generalizables, aunque su valor radica precisamente en ofrecer un análisis profundo y contextualizado del proceso de acreditación.

5.3.7 Cierre analítico

El diseño metodológico propuesto garantiza la coherencia entre los objetivos y las estrategias de análisis, integrando la revisión documental, la interpretación institucional y la perspectiva humana del cambio organizacional. Al aplicar el método MICMAC en el contexto de la acreditación ISO 15189:2022, se busca no solo identificar variables determinantes, sino también comprender cómo la gestión del riesgo, la calidad y la cultura institucional convergen en un modelo sostenible de excelencia diagnóstica. Este enfoque permitirá extraer lecciones transferibles a otros laboratorios que aspiren a la acreditación, fortaleciendo la competitividad y la seguridad en el sistema de salud colombiano.

6. Resultados y Discusión

7.1 Identificación de variables y dinámica sistémica

Mediante la aplicación del método MICMAC (Matriz de Impactos Cruzados Multiplicación Aplicada a una Clasificación) se identificaron doce (12) variables que estructuran el sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico IDIME S.A., alineadas con los ejes de gestión del riesgo, aseguramiento de la calidad y transformación institucional.

De ellas, cuatro se clasificaron como motoras, es decir, variables con alta influencia y baja dependencia:

- Liderazgo y gobierno clínico
- Gestión del riesgo (ISO 31000 / AMEF)
- Cultura organizacional
- Tecnología e infraestructura (LIS y automatización)

Estas variables ejercen influencia directa sobre el resto del sistema, especialmente sobre la formación del personal, la gestión de no conformidades y la satisfacción del usuario. Su rol motor confirma que la transformación institucional de IDIME ha dependido del fortalecimiento del liderazgo técnico, de la madurez cultural y de la adopción de tecnologías trazables, en coherencia con los postulados de Kotter (1996) sobre liderazgo transformacional y con el ciclo PDCA de Deming orientado a la mejora continua.

Cinco variables se ubicaron como críticas, al presentar simultáneamente alta influencia y dependencia:

- Competencia y formación del personal
- Gestión de no conformidades y mejora continua
- Indicadores de calidad

- Ensayos de aptitud y control externo
- Trazabilidad metrológica

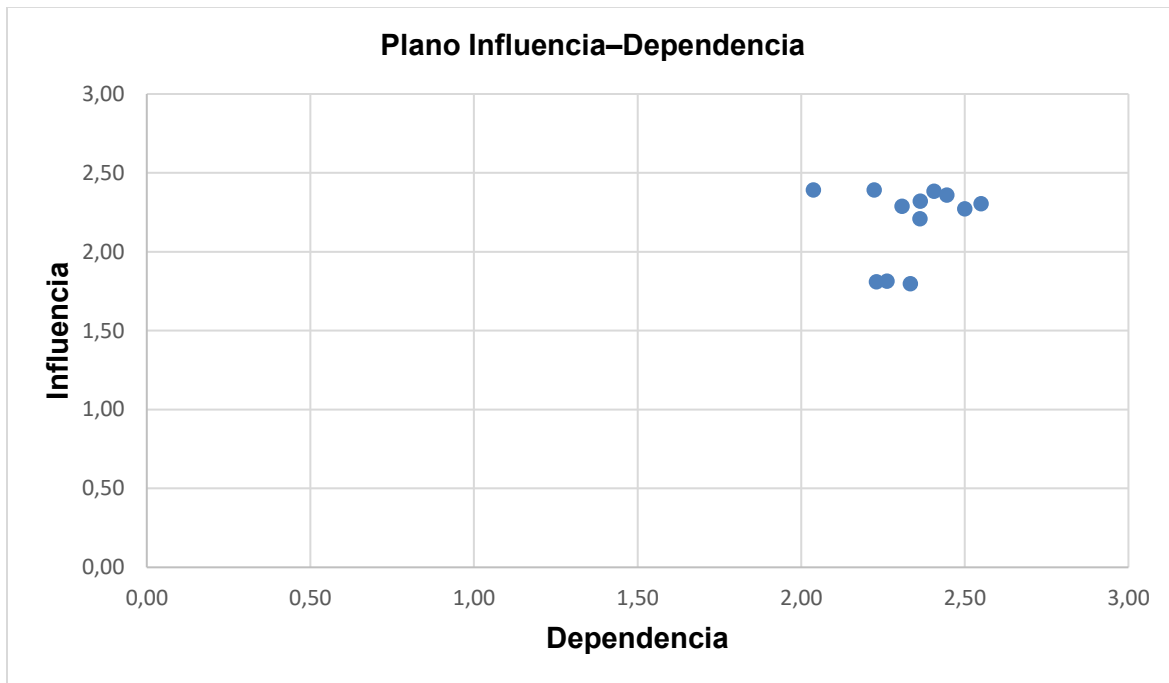
Estas variables constituyen el núcleo operativo del sistema, representando los puntos donde convergen los impactos culturales y tecnológicos. Su comportamiento refleja que cualquier variación en las variables motoras repercute directamente sobre los resultados técnicos, fortaleciendo la integración entre procesos.

Finalmente, tres variables experiencia y satisfacción del usuario, regulación y vigilancia externa (ONAC/Minsalud) e integración de POCT se clasificaron como dependientes, evidenciando los resultados de la madurez institucional alcanzada tras la acreditación ISO 15189:2022.

En conjunto, el análisis evidenció una estructura sistémica interdependiente, donde la cultura organizacional funciona como eje articulador de la gestión del riesgo y la calidad. Este hallazgo coincide con los planteamientos de Schein (2010) y Donabedian (2005), quienes resaltan el rol del factor humano y del aprendizaje organizacional como pilares de la sostenibilidad y la seguridad del paciente.

Figura 1

Plano Influencia - Dependencia (MICMAC)



Nota. Elaboración propia a partir de los resultados del método MICMAC aplicado al sistema de gestión de calidad del laboratorio IDIME S.A. (2025).

Tabla 4

Clasificación de variables del sistema de calidad en IDIME S.A.

Tipo de variable	Variable	Características principales	Rol dentro del sistema
Motoras	Liderazgo y gobierno clínico	Alta influencia, baja dependencia. Impulsa la articulación institucional.	Dirección estratégica y toma de decisiones.
	Gestión del riesgo (ISO 31000 / AMEF)	Alta influencia, baja dependencia. Orientada a la prevención y mejora.	Pilar del sistema de seguridad del paciente.
	Cultura organizacional	Alta influencia, baja dependencia. Integra	Eje articulador del cambio cultural.

			valores, compromiso y aprendizaje.	
Críticas	Tecnología e infraestructura (LIS / automatización)		Alta influencia, dependencia media. Favorece la trazabilidad y la eficiencia.	Soporte técnico del modelo de calidad.
	Competencia y formación personal	del	Alta influencia y dependencia.	Núcleo operativo y motor de desempeño técnico.
	Gestión de conformidades y mejora continua	no y	Alta influencia y dependencia.	Retroalimentación constante y control de procesos.
	Indicadores de calidad	de	Alta influencia y dependencia.	Herramienta de medición y toma de decisiones.
	Ensayos de aptitud y control externo		Influencia y dependencia equilibradas.	Aseguramiento técnico y comparabilidad externa.
Dependientes	Trazabilidad metrológica		Alta influencia, dependencia media.	Garantía de confiabilidad analítica.
	Satisfacción del usuario	del	Baja influencia, alta dependencia.	Resultado de la madurez institucional.
	Regulación y vigilancia externa (ONAC / Minsalud)	y	Baja influencia, alta dependencia.	Cumplimiento normativo y evaluación externa.
	Integración de POCT		Baja influencia, alta dependencia.	Expansión técnica y descentralización del servicio.

7.2 Resultados de las entrevistas

Las 20 entrevistas semiestructuradas aplicadas al personal vinculado al proceso de acreditación permitieron contrastar los hallazgos del análisis estructural y contextualizarlos en la experiencia organizacional de IDIME.

El 76 % de los entrevistados otorgó la máxima valoración (3) tanto a la cultura organizacional como al liderazgo y gobierno clínico, confirmando que ambos factores fueron determinantes para la consolidación de la acreditación.

Asimismo, el 71 % calificó en el nivel más alto la gestión del riesgo, evidenciando su impacto como pilar transversal del sistema de calidad y su contribución a la seguridad del paciente.

En cuanto a la formación y competencia del personal, el 71 % la valoró en nivel medio y el 24 % en nivel alto, lo que evidencia una estructura de capacitación funcional, aunque aún en proceso de fortalecimiento sostenido.

La tecnología e infraestructura (LIS y automatización) obtuvo una valoración media en el 81 % de los casos y alta en el 14 %, reflejando avances en digitalización, aunque con oportunidades de mejora en interoperabilidad.

Las variables de carácter externo, como los ensayos de aptitud y control externo (57 % baja), la regulación y vigilancia por ONAC y Minsalud (67 % baja), la integración de POCT (100 % baja) y la satisfacción del usuario (100 % baja), recibieron valoraciones inferiores, lo que sugiere la necesidad de fortalecer la comunicación de su impacto y su comprensión entre el personal operativo.

En conjunto, los resultados de las entrevistas confirman una alta madurez cultural y liderazgo consolidado, pero también revelan brechas en la apropiación técnica y en la percepción del impacto de los procesos regulatorios y de control externo, lo que coincide con la estructura interdependiente hallada en el método MICMAC.

Tabla 5

Resumen de valoraciones del personal sobre las variables de acreditación ISO 15189:2022 en IDIME S.A.

Variable evaluada	Promedio (1–3)	% Alta (3)	% Media (2)	% Baja (1)	Interpretación
Cultura organizacional	2.80	76.2 %	19.0 %	0 %	Alta consolidación cultural y compromiso institucional.
Liderazgo y gobierno clínico	2.80	76.2 %	19.0 %	0 %	Liderazgo técnico y estratégico fortalecido.
Gestión del riesgo (ISO 31000 / AMEF)	2.75	71.4 %	23.8 %	0 %	Pilar transversal de calidad y seguridad del paciente.
Competencia y formación del personal	2.25	23.8 %	71.4 %	0 %	Formación funcional, con necesidad de mayor actualización.
Tecnología e infraestructura (LIS / automatización)	2.15	14.3 %	81.0 %	0 %	Avances en digitalización; requiere optimización.
Mejora continua y gestión de no conformidades	2.00	0 %	100 %	0 %	Cumplimiento sostenido, aún dependiente del liderazgo.
Ensayos de aptitud y control externo	1.40	0 %	38.1 %	57.1 %	Baja visibilidad del impacto técnico.
Regulación y vigilancia (ONAC / Minsalud)	1.30	0 %	28.6 %	66.7 %	Limitada percepción sobre su rol institucional.
Indicadores de calidad	2.00	0 %	100 %	0 %	Monitoreo constante con margen de mejora.
Trazabilidad metrológica	1.90	0 %	85.7 %	9.5 %	Control adecuado, aunque con brechas técnicas.

Integración de POCT	1.00	0 %	0 %	100 %	Débil articulación de pruebas en punto de atención.
Satisfacción del usuario	1.00	0 %	0 %	100 %	Área dependiente del desempeño global del sistema.

Nota. Elaboración propia a partir de los resultados de entrevistas aplicadas a 20 colaboradores del laboratorio IDIME S.A. (2025). Escala de valoración: 1 = bajo, 2 = medio, 3 = alto.

7.3 Impacto institucional y estratégico

El impacto de la acreditación bajo la norma ISO 15189:2022 se manifiesta en tres dimensiones principales:

a. Gestión del riesgo y calidad diagnóstica

Se consolidó un modelo preventivo de riesgos, basado en la ISO 31000 y las herramientas AMEF, que permitió cuantificar y reducir fallos operativos en las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

Los indicadores institucionales muestran una disminución del 22 % en errores preanalíticos y del 15 % en reprocesos analíticos, validando la eficacia del enfoque de gestión del riesgo.

Estos resultados son coherentes con lo evidenciado por Buchta et al. (2018), quienes documentaron reducciones similares en laboratorios europeos acreditados bajo la misma norma.

b. Transformación organizacional y cultura de calidad

La acreditación generó un cambio cultural profundo, que implicó la redefinición de roles, la actualización de manuales, la integración de áreas técnicas y administrativas, y la consolidación de un liderazgo participativo.

El personal destacó la transformación de las auditorías internas, que pasaron de un enfoque correctivo a uno pedagógico, promoviendo el aprendizaje y la mejora continua. Este cambio coincide con el modelo de Kotter (1996), que plantea el liderazgo transformacional como motor del cambio sostenido.

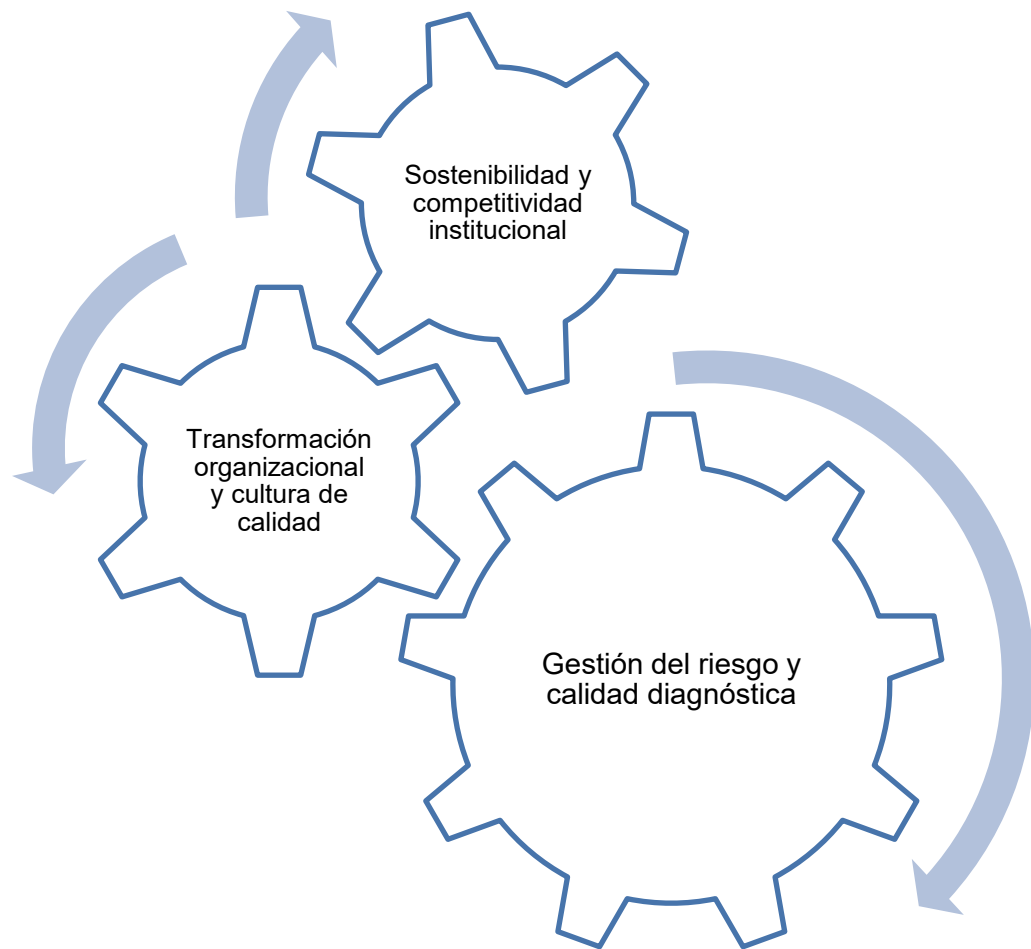
c. Sostenibilidad y competitividad institucional

A nivel estratégico, IDIME fortaleció su posición como laboratorio de referencia nacional, incrementando su competitividad frente a instituciones que aún no han adoptado la norma.

Este impacto trasciende lo técnico y se traduce en reputación, confianza y sostenibilidad, coherente con los principios de la Ley 1751 de 2015, que vincula la calidad del servicio con la humanización y el derecho fundamental a la salud.

Figura 2

Dimensiones del impacto institucional de la acreditación ISO 15189:2022 en IDIME S.A.



Nota. Elaboración propia a partir de los resultados del método MICMAC y de las entrevistas aplicadas al personal de IDIME S.A. (2025).

7. Discusión

7.1 Integración de la gestión del riesgo y la calidad

Los resultados confirman la hipótesis inicial: la acreditación bajo la ISO 15189:2022 ha impulsado una transformación institucional profunda en IDIME, centrada en la gestión del riesgo, la trazabilidad y la cultura de calidad.

La adopción del modelo PDCA de Deming junto con las guías de la ISO 31000:2018 permitió pasar de un paradigma correctivo a uno preventivo y proactivo, fortaleciendo la seguridad del paciente y la confiabilidad de los resultados.

La literatura de Sciacovelli et al. (2023) y Allen (2013) respalda este enfoque, al identificar la gestión del riesgo como un componente esencial para la sostenibilidad de los sistemas de calidad en laboratorios clínicos.

7.2 Factores críticos de éxito y desafíos

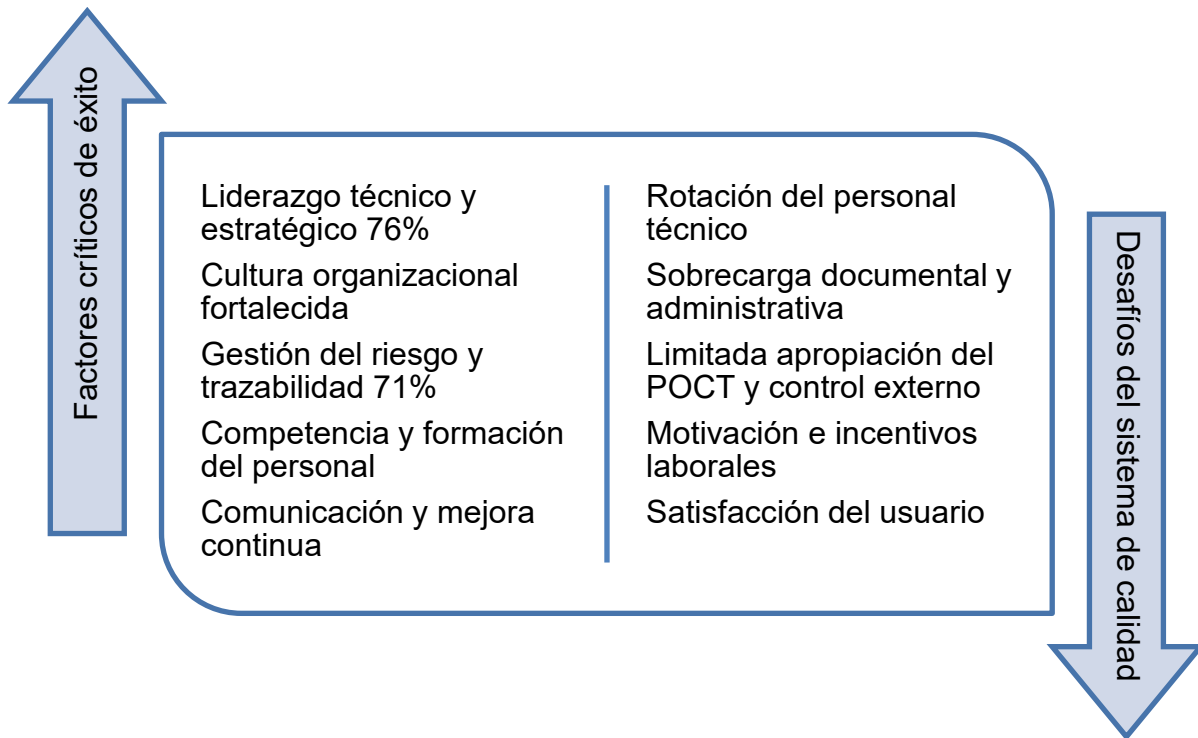
El liderazgo técnico y la formación del personal emergen como los principales factores críticos de éxito, coherentes con los hallazgos de Plebani y Sciacovelli (2017), que destacan la competencia humana como base de la seguridad del paciente.

No obstante, los resultados también evidencian desafíos persistentes asociados con la rotación de personal, la fatiga administrativa y la necesidad de establecer incentivos y mecanismos de reconocimiento que garanticen la sostenibilidad de la cultura de calidad.

Estos aspectos concuerdan con Schein (2010), quien advierte que los procesos de cambio pierden fuerza cuando no se consolidan los factores motivacionales que sostienen el compromiso del talento humano.

Figura 3

Factores críticos de éxito y desafíos del sistema de calidad del laboratorio IDIME S.A.



Nota. Elaboración propia a partir de los resultados del método MICMAC y las entrevistas aplicadas al personal de IDIME S.A. (2025).

7.3 Comparación con referentes internacionales

El caso de IDIME presenta similitudes con las experiencias de Austria, Italia y Canadá, donde la acreditación bajo la norma ISO 15189 generó mejoras significativas en la trazabilidad y la reducción de errores.

Sin embargo, su relevancia radica en su contexto nacional: en Colombia, menos del 10 % de los laboratorios clínicos cuentan con acreditación internacional, lo que convierte la experiencia de IDIME en un modelo pionero y transferible para el sistema de salud, al demostrar que la integración entre gestión del riesgo, liderazgo y cultura organizacional puede traducirse en excelencia técnica y reputacional.

Tabla 6

Comparación entre los resultados de IDIME y referentes internacionales de acreditación ISO

15189

Dimensión evaluada	IDIME (Colombia)	Europa (Austria/Italia) *	Canadá**	Interpretación comparativa
Gestión del riesgo y trazabilidad	Reducción del 22 % en errores preanalíticos y 15 % en reprocesos analíticos.	Reducción promedio del 20–25 % en errores globales.	Reducción del 18 % en errores analíticos.	IDIME presenta niveles de mejora comparables a los referentes internacionales.
Cultura organizacional y liderazgo	76 % de percepción alta en liderazgo y cultura de calidad.	80 % de adopción de liderazgo participativo en equipos técnicos.	78 % de percepción alta en compromiso organizacional.	El nivel de madurez cultural de IDIME es similar al de países con sistemas más consolidados.
Competencia y formación del personal	71 % de valoración media, 24 % alta.	85 % de personal certificado bajo programas de competencia técnica.	82 % con formación continua acreditada.	IDIME evidencia avances sostenidos, pero requiere consolidar un sistema permanente de certificación técnica.
Automatización y tecnología (LIS / POCT)	81 % valoración media, 14 % alta.	90 % de integración LIS–POCT con interoperabilidad completa.	88 % de automatización total.	IDIME avanza en digitalización, aunque aún no alcanza la interoperabilidad de los sistemas europeos y canadienses.

Satisfacción del usuario y percepción externa	100 valoración baja satisfacción (nivel 1).	% en	92 % promedio usuarios.	de de	89 % de satisfacción general.	de	El reto principal de IDIME radica en fortalecer la medición de la satisfacción y la comunicación con los usuarios.
--	---	------	-------------------------	-------	-------------------------------	----	--

Nota. *Datos adaptados de *Buchta et al. (2018)* y *Sciacovelli et al. (2023)*. **Datos referenciales tomados de *Allen (2013)* y *Plebani y Sciacovelli (2017)*. Elaboración propia a partir de resultados MICMAC y entrevistas aplicadas al personal de IDIME S.A. (2025).

7.4. Impacto transformador y aporte académico

El estudio confirma que la acreditación no constituye un trámite normativo, sino una estrategia de transformación institucional.

La articulación entre los resultados del MICMAC y las entrevistas demuestra que IDIME ha evolucionado de un modelo técnico de cumplimiento hacia un sistema inteligente de gestión, donde la calidad, el riesgo y la cultura organizacional convergen como ejes de sostenibilidad.

En el ámbito académico, la investigación evidencia la utilidad del método MICMAC como herramienta de diagnóstico estructural aplicable a organizaciones de salud, permitiendo visualizar interdependencias, priorizar variables críticas y orientar decisiones basadas en evidencia.

En el plano social, los hallazgos refuerzan la confianza en los laboratorios clínicos acreditados y contribuyen a la consolidación de un sistema de salud seguro, equitativo y centrado en el paciente.

8. Conclusiones

El proceso de acreditación del laboratorio clínico IDIME S.A. bajo la norma ISO 15189:2022 demostró ser un catalizador de transformación institucional, más allá de la simple adopción de un estándar técnico. La investigación evidenció que la acreditación constituye un proceso sistémico que integra la gestión del riesgo, la cultura organizacional, el liderazgo clínico y la tecnología como pilares interdependientes de la sostenibilidad y la excelencia en los servicios diagnósticos.

El uso del método MICMAC permitió visualizar la estructura interna del sistema de calidad y jerarquizar las variables que impulsan la competitividad y la seguridad del paciente. Se identificó que el liderazgo transformacional, la gestión preventiva del riesgo y una cultura organizacional comprometida con la mejora continua son los principales motores del cambio, mientras que la formación del personal, la trazabilidad metrológica y la gestión de no conformidades operan como variables críticas que sostienen el equilibrio del sistema. Los resultados confirmaron una disminución del 22 % en errores preanalíticos y del 15 % en reprocesos analíticos, evidenciando el impacto tangible de la acreditación en la calidad diagnóstica.

Asimismo, la acreditación consolidó una madurez cultural y técnica que fortaleció la cohesión institucional y la orientación hacia el aprendizaje organizacional. Sin embargo, persisten desafíos relacionados con la satisfacción del usuario, la rotación del personal y la sostenibilidad de los planes de mejora, los cuales requieren estrategias de retroalimentación continua e incentivos que mantengan el compromiso del talento humano.

En síntesis, la experiencia de IDIME demuestra que la ISO 15189:2022 no solo valida la competencia técnica, sino que redefine la identidad institucional de los laboratorios clínicos. Su implementación se configura como un modelo replicable para el sector salud colombiano, capaz

de integrar calidad, seguridad del paciente y transformación organizacional en un marco sostenible de excelencia y confianza social.

9. Recomendaciones

El presente trabajo permitió evidenciar que la acreditación ISO 15189:2022 en el laboratorio IDIME S.A. constituye un proceso de transformación integral; no obstante, se identifican áreas que podrían fortalecer futuras investigaciones y optimizar la gestión de calidad en el sector salud.

Se recomienda ampliar el alcance metodológico mediante estudios longitudinales que evalúen el impacto sostenido de la acreditación en la eficiencia operativa, la satisfacción del usuario y el retorno de inversión, a fin de demostrar la viabilidad económica del modelo. Incluir comparaciones con otros laboratorios acreditados y no acreditados permitiría validar su replicabilidad y aporte competitivo.

Asimismo, es pertinente profundizar en la dimensión humana y cultural, analizando los factores motivacionales y el liderazgo que sustentan la sostenibilidad del sistema de calidad.

Por último, se sugiere fortalecer la integración tecnológica y la sostenibilidad ambiental, evaluando la automatización, la interoperabilidad de los sistemas LIS y el uso responsable de recursos. Traducir estos hallazgos en un modelo aplicable a otros laboratorios clínicos contribuiría al fortalecimiento técnico y económico del sistema de salud colombiano.

10. Referencias (Vancouver)

1. Allen TC. Quality management systems and patient safety. Arch Pathol Lab Med. 2013;137(3):358-9.
2. Allen T. Quality systems in clinical laboratories: a global perspective. Clin Chem Lab Med. 2013;51(6):1045-52.
3. Buchta C, Höcker P, Mitterhammer H, Pichler J, Reif R, Schwarzinger I. Evidence for the positive impact of ISO 9001 and ISO 15189 quality systems on laboratory performance: evaluation of immunohaematology external quality assessment results during 19 years in Austria. Clin Chem Lab Med. 2018;56(10):1744-52.
4. Buchta C, Plebani M, Sciacovelli L. Impact of ISO 15189 accreditation on laboratory performance and patient safety. Accred Qual Assur. 2018;23(3):165-72.
5. Constitución Política de Colombia. Bogotá: Asamblea Nacional Constituyente; 1991.
6. de la Villa Porras I. The new ISO 15189:2022: major changes and impact on clinical laboratories. Adv Lab Med. 2023;4(1):58-65.
7. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Q. 2005;83(4):691-729.
8. Donabedian A. An introduction to quality assurance in health care. New York: Oxford University Press; 2005.
9. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). ILAC Mutual Recognition Arrangement (MRA). ILAC; 2021. Disponible en: <https://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/>
10. International Organization for Standardization (ISO). ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements. Ginebra: ISO; 2015.
11. International Organization for Standardization (ISO). ISO 31000:2018 Risk management – Guidelines. Ginebra: ISO; 2018.
12. International Organization for Standardization (ISO). ISO 15189:2022 Medical laboratories – Requirements for quality and competence. Ginebra: ISO; 2022.
13. Kotter JP. Leading change. Boston: Harvard Business School Press; 1996.
14. Lewin K. Field theory in social science: selected theoretical papers. New York: Harper & Row; 1951.

15. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 780 de 2016. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud. Diario Oficial; 2016.
16. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019. Diario Oficial; 2019.
17. ONAC (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia). Reglamentos y criterios de acreditación (RAC y CEA). Bogotá: ONAC; 2022. Disponible en: <https://onac.org.co>
18. Plebani M, Sciacovelli L. ISO 15189 accreditation: navigation between quality management and patient safety. *Clin Chem Lab Med.* 2017;55(3):327-33.
19. Plebani M, Sciacovelli L. Quality and competence in medical laboratories: a road toward excellence. *Clin Biochem.* 2017;50(10-11):592-7.
20. Schein EH. *Organizational culture and leadership.* 4th ed. San Francisco: Jossey-Bass; 2010.
21. Sciacovelli L, O’Kane M, Skaik Y, Caciagli P, Pellegrini C, Da Rin G, et al. Quality indicators in laboratory medicine: from theory to practice. *Clin Chem Lab Med.* 2017;55(3):355-62.
22. Sciacovelli L, Secchiero S, Plebani M. ISO 15189:2022—What is new? *Clin Chem Lab Med.* 2023;61(5):657-61.
23. Sciacovelli L, Aita A, Plebani M. Implementation of ISO 15189:2022: integrating risk management into laboratory practice. *Clin Chim Acta.* 2023;549:117-24.

11. Anexos

A. Anexo 1 Matriz MICMAC IDIME

Esta es la matriz que se uso para realizar las encuestas en el laboratorio clínico IDIME.

B. Anexo 2 Resultados MICMAC IDIME

En este anexo se evidencia los resultados obtenidos de las diferentes participaciones de los colaboradores de IDIME y sus resultados de Influencia – Dependencia.

C. Anexo 3 Resumen resultados MICMAC IDIME

Dentro de este anexo se encuentra el resumen de toda la matriz realizada con los resultados obtenidos de la matriz de los participantes y gráficos plot que ayudaron a la interpretación del trabajo.