

Protocolo de calidad en laboratorios clínicos

Normativas para la estandarización de procesos



Norma ISO 15189

Laboratorios clínicos: requisitos para la calidad y la competencia



Guía para estudiantes de
Química y Farmacia



ESTANDARIZACIÓN
TRAZABILIDAD
MEJORA CONTINUA

Live Working
EDITORIAL

ISBN: 978-9942-580-87-0



CRÉDITOS

Protocolo de calidad en laboratorios clínicos: Normativas
para la estandarización de procesos

AUTORES:

Jimmy Antonio Zambrano Mazacón

Universidad Técnica de Babahoyo

Correo: jzambrano@utb.edu.ec / jimazo1087@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5777-423X>

Luis Antonio Noboa Salazar

Centro de Salud A Ventanas del IESS

Correo: luis.noboa@iess.gob.ec / djlucho5@hotmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-7626-7641>

Manuel Antonio Montoya Macías

Dirección Hospitalaria Guayaquil, Policía Nacional del
Ecuador

Correo: manuel.montoya@policia.gob.ec /
djtony_7@hotmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-7075-5271>

Sany Sofia Robledo Galeas

Universidad Técnica de Babahoyo

Correo: srobledo@utb.edu.ec

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0102-2557>

Diana Yuracsisa Pallo Moreira

Investigadora independiente, Laboratorio Cuyabeno

Correo: diana-123carolina@hotmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-2961-8521>

Dirección y Coordinación Editorial: Sara Díaz Villacís

Revisión de contenido Christian Armendáriz PhD

Revisión pedagógica: Fabrizzio Andrade PhD (c)

© ® Derechos de Copia y Propiedad Intelectual

Maquetación y Diseño de portada: *Sara Díaz V*

Libro bajo revisión técnica y didáctica de pares

Guayaquil - Ecuador

Agosto del 2026



Descarga:

<https://liveworkingeditorial.com/product/978-9942-580-87-0>

Enlace del DOI:

<https://doi.org/10.63792/978-9942-580-87-0>





Certificado de autenticidad



ISBN: 978-9942-580-87-0



Google Play
Books

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL	V
ÍNDICE DE TABLAS	XI
Índice de figuras	XII
PRÓLOGO	XIV
RESUMEN	XX
INTRODUCCIÓN	1
UNIDAD 1. Fundamentos de la calidad y competencia en el laboratorio clínico	8
Aprendizajes esperados	8
1.1 El laboratorio clínico dentro del sistema de salud ..	9
1.2 Calidad en medicina de laboratorio: de la exactitud al valor clínico	12
1.3 Evolución de los sistemas de gestión de calidad ...	15

1.4 ISO 15189:2022: propósito, alcance y lógica de aplicación.....	19
1.5 Calidad, competencia e imparcialidad.....	23
1.6 Organización, liderazgo y responsabilidades.....	25
1.7 Gestión del personal y competencia profesional...	28
1.8 Infraestructura, equipos y condiciones ambientales	30
1.9 Documentación, registros y trazabilidad.....	33
1.10 Enfoque por procesos y ciclo total de la prueba..	35
1.11 Riesgo, seguridad del paciente y mejora continua	37
1.12 Cultura de calidad y preparación para la acreditación.....	39
Cierre de la unidad	42
UNIDAD 2. Estandarización de los procesos del laboratorio clínico.....	43

2.1 El ciclo total de la prueba como mapa de procesos	44
2.2 Solicitud del examen, preparación del paciente y pertinencia preexamen	47
2.3 Identificación del paciente, obtención de la muestra y prevención de errores.....	50
2.4 Transporte, recepción, conservación y estabilidad de la muestra.....	53
2.5 Criterios de aceptación, rechazo y gestión de muestras no conformes	55
2.6 Procedimientos de examen y control de la estandarización analítica.....	57
2.7 Verificación y validación de procedimientos de medición.....	59
2.8 Calibración, trazabilidad metrológica y comparabilidad de resultados.....	62
2.9 Incertidumbre de medición y especificaciones de desempeño	64

2.10 Intervalos de referencia, límites de decisión y contexto de interpretación	66
2.11 Revisión, autorización y emisión de resultados ..	67
2.12 Resultados críticos, oportunidad y continuidad de la comunicación.....	70
Cierre de la unidad	73
UNIDAD 3. Control de calidad, riesgo y evaluación del desempeño	75
3.1 Finalidad del control interno de calidad	76
3.2 Materiales de control, niveles y conmutabilidad práctica.....	78
3.3 Media, desviación estándar, coeficiente de variación y gráficos de Levey-Jennings	80
3.4 Reglas de control y reconocimiento de patrones...	82
3.5 Error total permitido y elección de especificaciones analíticas	85
3.6 Métricas Sigma y Quality Goal Index como herramientas de evaluación.....	87

3.7 Planes de control basados en riesgo	89
3.8 Evaluación externa de la calidad y ensayos de aptitud.....	91
3.9 Indicadores de calidad y lectura del desempeño del proceso.....	93
3.10 No conformidades, análisis de causa y acciones correctivas	95
3.11 Auditorías internas y evaluación del sistema	97
3.12 Gestión del riesgo conforme a ISO 22367:2026	98
Cierre de la unidad	102
UNIDAD 4. Gestión integral, acreditación e innovación del laboratorio.....	104
4.1 Sistema de gestión y acreditación: propósito y alcance.....	105
4.2 Diagnóstico de brechas, planificación y evidencia objetiva.....	108
4.3 Gestión de proveedores, inventario y recursos críticos.....	110

4.4 Bioseguridad, seguridad ocupacional y diseño de prácticas seguras	111
4.5 Sistemas de información, integridad de datos y ciberseguridad operacional	113
4.6 Continuidad operativa y gestión de contingencias	116
4.7 Pruebas en el punto de atención y gobernanza descentralizada.....	117
4.8 Automatización, middleware y autoverificación	120
4.9 Inteligencia artificial y apoyo supervisado a la calidad.....	122
4.10 Experiencia del usuario, comunicación y calidad percibida.....	125
4.11 Formación, supervisión y cultura de aprendizaje	126
4.12 Ruta para implementar y sostener un sistema conforme a ISO 15189:2022	128
Cierre de la unidad	131

CONCLUSIONES	133
RECOMENDACIONES.....	137
GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	140
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	145

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Marco normativo y técnico de referencia	22
Tabla 2. Puntos de control en la fase preexamen.....	72
Tabla 3. Diferencias prácticas entre verificación y validación	73
Tabla 4. Lectura general de señales de control	101
Tabla 5. Fuentes de especificaciones de desempeño.....	102
Tabla 6. Evidencias para la preparación de acreditación	129
Tabla 7. Riesgos y controles en entornos digitales	130

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ciclo integrado de la calidad en el laboratorio clínico	18
Figura 2. Arquitectura conceptual de un sistema basado en ISO 15189:2022.....	22
Figura 3. Doce elementos esenciales del sistema de gestión de calidad	28
Figura 4. Relación entre calidad, competencia, riesgo y seguridad.....	38
Figura 5. Ciclo total del proceso de laboratorio clínico ..	47
Figura 6. Cadena de identidad y trazabilidad de la muestra	52
Figura 7. Decisión conceptual entre verificación y validación	61
Figura 8. Flujo postexamen desde el dato hasta la comunicación	69
Figura 9. Ejemplo didáctico de gráfico de Levey-Jennings	82

Figura 10. Secuencia de decisión ante señales de control	
.....	84
Figura 11. Interpretación conceptual de la métrica Sigma	
.....	89
Figura 12. Matriz cualitativa para priorización de riesgos	
.....	100
Figura 13. Ciclo de preparación, evaluación y mejora para la acreditación.....	107
Figura 14. Dimensiones de gobernanza de la información del laboratorio.....	115
Figura 15. Gobernanza compartida del POCT.....	119
Figura 16. Ciclo de uso supervisado de inteligencia artificial.....	124

PRÓLOGO

Un resultado de laboratorio suele ocupar pocas líneas en una pantalla o en un informe impreso, pero detrás de cada cifra existe una cadena extensa de decisiones humanas, procedimientos técnicos, equipos, materiales, sistemas informáticos y controles. La utilidad clínica del resultado depende de que esa cadena funcione de manera coherente. Por ello, hablar de calidad en el laboratorio clínico no equivale a hablar solamente de precisión analítica. La calidad comienza cuando se formula una solicitud pertinente, continúa con la identificación del paciente y de la muestra, se sostiene durante la medición y termina cuando el resultado llega de forma correcta, oportuna y comprensible a quien debe emplearlo. Esta visión del ciclo completo es compatible con el enfoque de ISO 15189:2022 y con los modelos de gestión desarrollados para los servicios de laboratorio [1], [2].

La cuarta edición de ISO 15189 mantiene dos ideas que deben permanecer unidas: calidad y competencia. Un laboratorio puede disponer de documentos muy ordenados y, sin embargo, no demostrar competencia suficiente para una determinada actividad; de igual manera, una alta capacidad técnica aislada no asegura continuidad si no existe un sistema que controle cambios, registre incidencias, evalúe desempeño y aprenda de los errores. La gestión de la calidad proporciona la estructura para que el conocimiento técnico se convierta en resultados repetibles y defendibles. La competencia, por su parte, exige que las personas, los métodos, los equipos y las condiciones en que se trabaja permitan producir información confiable dentro del alcance declarado [1].

Este libro se ha concebido como una guía académica para estudiantes de Química y Farmacia, profesionales de laboratorio clínico y personal que participa en procesos de aseguramiento de la calidad. Su propósito no es

reproducir cláusulas de normas internacionales ni sustituir la lectura de los documentos oficiales. Las normas tienen derechos de autor, se actualizan y deben consultarse en su versión vigente. La obra propone una lectura pedagógica que conecta los principios normativos con situaciones reales de trabajo: identificación, recepción de muestras, control documental, competencias del personal, verificación de métodos, control interno, evaluación externa, gestión de riesgos, auditorías, no conformidades, mejora e innovación. En cada caso se busca explicar por qué una exigencia de calidad tiene consecuencias prácticas para el paciente y para el equipo de salud.

El marco utilizado integra ISO 15189:2022 con referencias complementarias. La Organización Mundial de la Salud estructuró su manual de gestión de calidad en torno a doce elementos esenciales del sistema y lo orientó a los distintos actores que intervienen en laboratorios clínicos y de salud pública [3]. CLSI, mediante QMS01, plantea

un modelo sistemático para construir calidad dentro de los procesos, evaluar el desempeño y sostener la mejora [4]. Para la gestión del riesgo se considera ISO 22367:2026, cuya segunda edición comprende riesgos asociados a las fases preexamen, examen y postexamen, además de procesos técnicos y de gestión relacionados [5]. También se incorporan ISO 20658:2023 para la recolección y transporte de muestras [6] e ISO 15190:2020 como referencia publicada sobre prácticas seguras en el laboratorio, señalando que esta última se encuentra en proceso de revisión [7].

La investigación contemporánea confirma que el control de calidad requiere decisiones contextualizadas. Estudios recientes muestran que una misma métrica puede producir interpretaciones distintas cuando cambia el criterio de error total permitido y que las estrategias de control deben adaptarse al rendimiento real y al uso clínico del analito [8], [9]. En paralelo, comienzan a evaluarse herramientas de inteligencia artificial como

apoyo supervisado para interpretar eventos de control de calidad y mejorar la documentación, sin desplazar la responsabilidad profesional [10]. Estos desarrollos justifican que un libro de calidad no se limite a describir técnicas clásicas: debe enseñar a pensar en términos de riesgo, evidencia, trazabilidad y mejora.

La estructura se organiza en cuatro unidades. La primera establece el lenguaje y la arquitectura del sistema de calidad. La segunda recorre la estandarización de los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos. La tercera se concentra en control interno, evaluación externa, métricas de desempeño, riesgo e indicadores. La cuarta aborda la gestión integral, la acreditación, la transformación digital y la incorporación responsable de nuevas tecnologías. El hilo conductor es sencillo: cada requisito debe poder traducirse en una práctica observable y cada práctica debe poder relacionarse con la confiabilidad del resultado.

La calidad no se demuestra por la existencia de carpetas, manuales o certificados aislados. Se demuestra cuando el laboratorio puede explicar lo que hace, hacerlo de manera consistente, reconocer cuándo algo se desvía, investigar la causa, corregirla y comprobar que la corrección funcionó. Ese aprendizaje institucional es el objetivo final de esta obra. La norma ofrece un marco; el laboratorio lo convierte en conducta cotidiana.

RESUMEN

Esta obra desarrolla los fundamentos y la aplicación de la gestión de calidad en laboratorios clínicos, con énfasis en la estandarización de procesos y la competencia técnica. Se organiza en cuatro unidades. La primera explica el papel del laboratorio dentro del sistema de salud, la evolución de los sistemas de gestión, el alcance de ISO 15189:2022, la relación entre calidad, competencia, imparcialidad, liderazgo, personal, infraestructura, documentación, trazabilidad, riesgo y cultura de mejora. La segunda aborda la fase preexamen, la obtención y transporte de muestras, la fase de examen, la verificación y validación de procedimientos, la trazabilidad metrológica, la incertidumbre y la emisión de resultados. La tercera desarrolla control interno, evaluación externa, error total permitido, métricas Sigma, reglas de control, indicadores, no conformidades, auditorías y gestión del riesgo. La cuarta integra acreditación, sistemas de información, bioseguridad, continuidad operativa, pruebas en el punto de atención, automatización e inteligencia artificial. El libro emplea referencias IEEE y se apoya en normas y fuentes verificables, sin reproducir ni sustituir los documentos normativos oficiales. Su finalidad es proporcionar una base de estudio para comprender cómo la calidad se transforma en procesos controlados, resultados confiables y decisiones clínicas mejor sustentadas.

Palabras clave: laboratorio clínico; gestión de calidad; ISO 15189; estandarización; competencia; control de calidad; trazabilidad; acreditación.

INTRODUCCIÓN

La medicina de laboratorio participa en múltiples momentos del proceso asistencial: prevención, detección, confirmación diagnóstica, estratificación de riesgo, seguimiento terapéutico y vigilancia de la evolución. Esta influencia convierte al resultado en un producto clínico de alto impacto. Un error aparentemente pequeño puede modificar una clasificación diagnóstica, retrasar una intervención o generar procedimientos innecesarios. La gestión de calidad debe, por tanto, proteger no solo la exactitud de la medición, sino la integridad de todo el recorrido de la información. La Organización Mundial de la Salud resume la calidad del laboratorio en términos de exactitud, confiabilidad y oportunidad, y propone gestionar de manera coordinada los procesos y recursos que permiten alcanzarlas [11], [12], [13].

El lenguaje cotidiano puede reducir la calidad a la idea de “hacer bien una prueba”. En un sistema maduro, el concepto es más amplio. Incluye la selección y control de

los procedimientos, la competencia demostrada del personal, la adecuación del ambiente, el mantenimiento de equipos, la gestión de reactivos, la protección de la información, la respuesta a las incidencias y la evaluación periódica de los resultados. ISO 15189:2022 especifica requisitos para la calidad y la competencia y declara su aplicabilidad a los laboratorios médicos que desarrollan sistemas de gestión o evalúan su propia competencia, así como a usuarios, autoridades y organismos de acreditación que necesitan reconocerla [1]. También incluye el ámbito de las pruebas realizadas en el punto de atención, lo que amplía la necesidad de gobernanza más allá del laboratorio central [14], [15].

Una característica decisiva del enfoque contemporáneo es que la calidad se interpreta a lo largo del ciclo total de la prueba. Los fallos pueden producirse antes de la medición, durante el análisis o después de obtener el dato. Un tubo mal identificado, una muestra transportada fuera de condiciones, un resultado

transmitido al paciente equivocado o un valor crítico comunicado tarde son problemas de calidad aunque el instrumento haya medido correctamente. ISO 20658:2023 se ocupa específicamente de requisitos y buenas prácticas para la recolección y el transporte de muestras y reconoce que estos procesos pueden involucrar tanto al laboratorio como a proveedores externos [6]. La consecuencia pedagógica es importante: el estudiante debe aprender a observar interfaces, transferencias de responsabilidad y puntos de verificación, no solamente técnicas analíticas.

El riesgo constituye otro eje de la gestión moderna. ISO 22367:2026 define un proceso para identificar, estimar, evaluar, controlar y monitorizar riesgos asociados con las actividades del laboratorio y los relaciona con pacientes, trabajadores y proveedores de servicios [5]. La norma cubre las fases preexamen, examen y postexamen, además de otros procesos técnicos y de gestión [5]. Esta lógica desplaza una visión reactiva, en la que se actúa únicamente después del error, hacia una lógica

preventiva. El laboratorio debe conocer dónde puede fallar, qué consecuencias tendría ese fallo y qué controles son razonables para reducir su probabilidad o detectar el problema antes de que alcance al paciente.

La calidad también es una cuestión de organización. Los procedimientos no se sostienen si las responsabilidades son ambiguas, si la formación depende de la memoria de quien enseña o si los documentos se modifican sin control. El modelo de doce elementos esenciales de la OMS y CLSI organiza la gestión alrededor de componentes como organización, personal, equipos, compras e inventario, control de procesos, información, documentos y registros, gestión de incidencias, evaluación, mejora, servicio al usuario e instalaciones y seguridad [3], [4]. Esta estructura resulta útil para enseñar que un laboratorio no funciona como una colección de áreas independientes. Cuando falla la compra de reactivos, por ejemplo, pueden cambiar lotes

y controles; cuando falla la gestión de información, un resultado correcto puede llegar al destino equivocado.

El avance tecnológico añade oportunidades y nuevos riesgos. La automatización puede reducir tareas repetitivas y mejorar la trazabilidad, pero también puede amplificar un error de configuración si el sistema procesa grandes volúmenes antes de que alguien detecte el problema. La inteligencia artificial abre posibilidades para documentación, interpretación de patrones y apoyo a decisiones de calidad. Un estudio de 2026 evaluó un asistente digital basado en un modelo de lenguaje para interpretar eventos de control de calidad bajo supervisión humana y reportó mejoras de consistencia documental y trazabilidad, pero mantuvo la revisión profesional como condición de uso [10]. El mensaje para la formación es que la innovación debe incorporarse dentro del sistema de calidad y no al margen de él.

El libro mantiene una distinción entre explicación académica y requisito normativo. Las páginas que siguen

no sustituyen el texto oficial de ISO 15189 ni de otras normas. Cuando una organización se prepara para acreditación, debe adquirir o consultar las versiones autorizadas, revisar los requisitos legales nacionales y atender las interpretaciones del organismo de acreditación competente. Aquí se desarrollan principios, ejemplos y herramientas para que el lector pueda comprender el sentido de las exigencias y construir criterios de aplicación [16], [17].

Cada unidad comienza con aprendizajes esperados y termina con un cierre de integración. Las figuras son de elaboración propia y sintetizan relaciones conceptuales; las tablas organizan información cuando la comparación resulta útil. Las referencias se presentan en formato IEEE y se numeran según su primera aparición. La intención pedagógica es que el lector pueda pasar de una pregunta general —¿qué significa calidad?— a una pregunta operacional: ¿qué evidencia demuestra que este proceso

está bajo control y que el resultado puede utilizarse con confianza?

Nota de uso académico: Este libro es un material de formación. No sustituye las normas ISO, los documentos CLSI, la legislación sanitaria, los procedimientos normalizados del establecimiento ni la evaluación de un organismo de acreditación. Las ediciones y estados de las normas deben verificarse antes de su aplicación institucional [16], [17].

UNIDAD 1. Fundamentos de la calidad y competencia en el laboratorio clínico

Aprendizajes esperados

- Explicar por qué la calidad del laboratorio comprende el ciclo completo de la prueba y no solo la fase analítica.
- Distinguir calidad, competencia, acreditación, certificación y control de calidad dentro del contexto de medicina de laboratorio.
- Reconocer la función de ISO 15189:2022 y de documentos complementarios en la organización del sistema de gestión.
- Relacionar liderazgo, personal, infraestructura, documentación y trazabilidad con la confiabilidad del resultado.

- Aplicar un enfoque basado en procesos y riesgo para identificar puntos vulnerables y oportunidades de mejora.
- Interpretar la cultura de calidad como una responsabilidad compartida y verificable mediante evidencias.

1.1 El laboratorio clínico dentro del sistema de salud

El laboratorio clínico transforma muestras biológicas y datos asociados en información que será utilizada por otros profesionales para decidir. Esa función obliga a pensar el servicio como parte de una red asistencial. El resultado no adquiere valor por el hecho de existir; lo adquiere cuando responde a una necesidad clínica, corresponde al paciente correcto, se obtiene con un procedimiento adecuado, se reporta en el tiempo esperado y puede interpretarse dentro de un contexto. Por eso, un sistema de calidad debe observar la relación del laboratorio con quienes solicitan exámenes, con los

sitios de toma de muestra, con proveedores, con sistemas de información y con los servicios que reciben los resultados. La OMS incluye expresamente a los diferentes actores del proceso y plantea la gestión de calidad como una referencia para todo el laboratorio, desde la dirección hasta el trabajo de banco [3].

La responsabilidad del laboratorio comienza antes de que la muestra llegue al analizador. Una orden incompleta o ambigua puede originar una prueba que no responde a la pregunta clínica. Una identificación deficiente puede separar la muestra de la persona a la que pertenece. Una preparación inadecuada puede modificar concentraciones y generar valores que, aunque medidos con precisión, no representen el estado esperado del paciente. Estas situaciones muestran una idea central: la precisión instrumental es necesaria, pero no suficiente. La calidad debe proteger la identidad, la idoneidad y la trazabilidad desde el origen [6], [12].

El proceso también continúa después de la medición. El laboratorio debe revisar, autorizar, transmitir y conservar resultados. Cuando un resultado requiere comunicación urgente, el sistema debe establecer quién lo identifica, cómo se verifica la identidad del receptor y qué evidencia queda de la comunicación. Del mismo modo, cuando se corrige un informe, debe poder reconstruirse qué cambió, quién autorizó la modificación y por qué. El valor clínico depende tanto de la calidad del dato como de la integridad de su comunicación [12], [13].

Esta visión evita una fragmentación frecuente en la enseñanza. Bioquímica, hematología, microbiología e inmunología pueden estudiarse como disciplinas distintas, pero comparten exigencias de identificación, control documental, competencia, equipos, reactivos, información y seguridad. Un sistema de gestión proporciona un lenguaje transversal. El profesional que comprende ese lenguaje puede analizar el laboratorio

como un conjunto de procesos conectados y no como una suma de técnicas aisladas.

Aplicación profesional

- Elija un examen habitual y reconstruya el recorrido desde la solicitud hasta la recepción del resultado por el usuario.
- Identifique tres interfaces en las que intervengan personas o servicios diferentes y describa qué podría perderse durante la transferencia.
- Defina una evidencia que permitiría demostrar que el resultado corresponde al paciente correcto.

1.2 Calidad en medicina de laboratorio: de la exactitud al valor clínico

En el laboratorio, la palabra calidad suele asociarse con exactitud y precisión. Ambos conceptos son fundamentales para el desempeño de los procedimientos de medición, pero describen solamente una parte del

problema. La calidad del servicio incluye además oportunidad, continuidad, accesibilidad, comunicación, seguridad e idoneidad de la información. Un resultado técnicamente correcto pierde utilidad si llega demasiado tarde para una decisión urgente; también pierde valor si la unidad de medida es incorrecta, si el intervalo de referencia no corresponde o si el informe se asigna a otra persona [18], [11], [13].

Conviene distinguir tres niveles. El primero es la calidad analítica: qué tan bien se comporta un procedimiento de medición en relación con sus objetivos. El segundo es la calidad del proceso: qué tan controladas se encuentran las actividades que rodean la medición. El tercero es la calidad clínica del resultado: si la información producida es adecuada para la decisión prevista. Estos niveles no compiten. Se apoyan entre sí. La fase analítica puede ser excelente, pero una debilidad de proceso puede anular el beneficio; a la inversa, una recepción de muestras

impecable no compensa un método con desempeño insuficiente [11].

Las especificaciones de desempeño permiten convertir conceptos generales en criterios. Sin embargo, los límites no son necesariamente universales para todos los análisis y contextos. Revisiones y estudios recientes muestran que las fuentes de error total permitido pueden conducir a clasificaciones Sigma diferentes y modificar la estrategia de control [8], [9]. Esto enseña una lección relevante para la gestión: los objetivos de calidad deben seleccionarse con fundamento y comprenderse antes de aplicarlos como umbrales mecánicos. La unidad 3 desarrollará estas herramientas con mayor detalle.

La noción de valor clínico ayuda a mantener el sistema centrado en el propósito. El objetivo final no es producir más controles, más documentos o más verificaciones, sino reducir la probabilidad de que un resultado inadecuado influya en una decisión. Cada control debería responder a una pregunta: ¿qué riesgo reduce?, ¿qué

evidencia produce?, ¿qué decisión permite tomar? Cuando esas preguntas no pueden contestarse, el laboratorio corre el riesgo de convertir la calidad en burocracia.

Aplicación profesional:

- Clasifique un problema reciente o simulado como analítico, de proceso o de utilidad clínica; explique por qué.
- Proponga una situación en la que un resultado preciso pueda ser clínicamente inadecuado por un error preexamen o postexamen.

1.3 Evolución de los sistemas de gestión de calidad

La gestión de la calidad en laboratorios evolucionó desde esquemas centrados en inspección del producto hacia sistemas que controlan procesos, competencias y riesgos. La inspección final sigue siendo útil, pero llega tarde para muchos problemas. Si el laboratorio solo revisa el informe antes de liberarlo, puede detectar un error

evidente, pero no necesariamente reconstruir la causa que lo produjo. Un sistema de gestión intenta prevenir, detectar y aprender. Para ello necesita documentos controlados, registros, indicadores, auditorías, análisis de causas, acciones correctivas y revisión de la eficacia [4], [17].

La OMS organizó su manual de gestión alrededor de doce elementos esenciales que abarcan organización, personal, equipos, compras e inventario, control de procesos, información, documentos y registros, gestión de incidencias, evaluación, mejora, servicio al usuario e instalaciones y seguridad [3]. CLSI QMS01 emplea el mismo principio de componentes interrelacionados y propone una aproximación sistemática para incorporar calidad a los procesos, evaluar desempeño, mejorar y prepararse para la acreditación [4]. Este modelo tiene valor didáctico porque muestra que los problemas rara vez pertenecen a una sola categoría.

Un ejemplo sencillo ilustra la interacción. Si un control de glucosa se desplaza después de cambiar un lote de reactivo, la investigación puede involucrar compras, recepción del lote, verificación del desempeño, configuración del instrumento, entrenamiento del personal y registro del cambio. El hallazgo analítico es visible, pero la causa puede estar en una decisión de gestión. El sistema de calidad debe permitir seguir ese recorrido [17], [19].

La evolución también ha desplazado la atención desde el cumplimiento formal hacia la evidencia de eficacia. Un procedimiento escrito no demuestra por sí mismo que se aplique. Un registro firmado no prueba automáticamente que la actividad fue competente. Por ello, las auditorías y evaluaciones deben buscar coherencia entre lo documentado, lo observado y los resultados obtenidos. La calidad se vuelve verificable cuando las evidencias convergen [2].



Figura 1. Ciclo integrado de la calidad en el laboratorio clínico

Nota. Elaboración propia a partir del enfoque de ciclo total descrito en ISO 15189:2022, OMS y CLSI [1], [3], [4].

1.4 ISO 15189:2022: propósito, alcance y lógica de aplicación

ISO 15189:2022 es la cuarta edición de la norma internacional dedicada a requisitos de calidad y competencia en laboratorios médicos. ISO la identifica como una norma aplicable tanto para desarrollar sistemas de gestión y evaluar la competencia como para el reconocimiento por usuarios, autoridades regulatorias y organismos de acreditación [1]. La edición de 2022 también es aplicable a pruebas en el punto de atención, y sustituyó a la anterior ISO 22870 como referencia separada para POCT [14], [15].

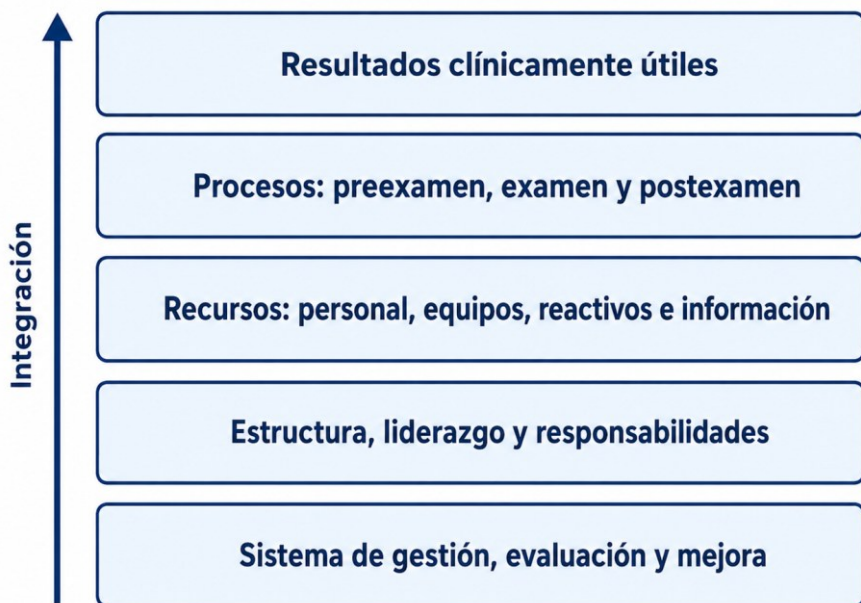
Una lectura pedagógica de la norma puede organizarse en cinco grandes grupos: requisitos generales; requisitos estructurales y de gobernanza; requisitos de recursos; requisitos del proceso; y requisitos del sistema de gestión. Esta clasificación no debe confundirse con una reproducción literal del documento. Su utilidad es

ayudar al estudiante a entender que la norma integra condiciones éticas y organizativas, recursos competentes, control técnico del ciclo de la prueba y mecanismos de evaluación y mejora. La acreditación examina cómo estos componentes funcionan juntos dentro de un alcance definido [1].

La palabra competencia es clave. No basta con declarar que se realiza una prueba. El laboratorio necesita demostrar que cuenta con personas competentes, procedimientos apropiados, equipos adecuados, controles suficientes y condiciones capaces de sostener el desempeño esperado. La competencia es específica: se relaciona con actividades concretas y con el alcance que el laboratorio pretende reconocer. Esta especificidad explica por qué los programas de acreditación definen alcances y por qué un laboratorio puede ampliar gradualmente las actividades acreditadas.

El estándar debe aplicarse junto con requisitos legales y otros documentos pertinentes. ISO advierte que pueden

existir regulaciones internacionales, nacionales o regionales aplicables a temas concretos [1]. Esto impide utilizar la norma como una única fuente normativa. El



Lectura conceptual de ISO 15189:2022; no reproduce el texto normativo

laboratorio debe construir una matriz de requisitos que identifique qué obligaciones provienen de ISO, cuáles de la autoridad sanitaria, cuáles del organismo de acreditación y cuáles de sus propias decisiones técnicas.

Figura 2. Arquitectura conceptual de un sistema basado en ISO 15189:2022

Nota. Elaboración propia. La figura resume categorías de trabajo y no reproduce cláusulas ni texto de la norma [1].

Tabla 1. Marco normativo y técnico de referencia

Documento	Edición / estado	Aporte al libro	Uso principal
ISO 15189	2022, 4. ^a ed. publicada	Calidad y competencia	Sistema de gestión y competencia del laboratorio
ISO 22367	2026, 2. ^a ed. publicada	Gestión del riesgo	Riesgos de procesos y servicios de laboratorio
ISO 20658	2023, 1. ^a ed. publicada	Preexamen	Recolección y transporte de muestras
ISO 15190	2020, 2. ^a ed. publicada; en revisión	Seguridad	Prácticas seguras en el laboratorio
WHO LQMS Handbook	2011	Modelo pedagógico de gestión	Doce elementos esenciales de calidad
CLSI QMS01	5. ^a ed.	Modelo QMS	Organización sistemática del sistema de calidad

Nota. El estado de las normas debe verificarse en las fuentes oficiales antes de su aplicación institucional. ISO

15190:2020 figura publicada, pero ISO ha iniciado su revisión [7].

1.5 Calidad, competencia e imparcialidad

Calidad y competencia están relacionadas, pero no son sinónimos. La calidad describe la capacidad del sistema para cumplir objetivos y producir resultados confiables de manera consistente. La competencia se refiere a la capacidad demostrada para realizar actividades específicas de manera adecuada. Un laboratorio competente necesita un sistema de calidad que mantenga su desempeño; un sistema bien documentado necesita competencia técnica para que los procedimientos tengan sentido. Esta relación explica el título de ISO 15189: requisitos para la calidad y la competencia [1].

La imparcialidad introduce una dimensión ética. Las decisiones del laboratorio no deberían verse alteradas por presiones financieras, comerciales, jerárquicas o personales que puedan afectar la integridad del

resultado. En la práctica, los riesgos pueden aparecer cuando existe presión para liberar resultados sin completar verificaciones, ocultar una falla porque retrasaría el servicio o modificar criterios para evitar repetir una corrida. Un sistema maduro reconoce estas situaciones, define canales para comunicar conflictos y protege la independencia técnica [1].

La confidencialidad también forma parte de la confianza. Los datos del paciente no son un producto administrativo común. El laboratorio necesita controlar quién puede acceder, modificar, imprimir, transmitir o eliminar información. Los sistemas informáticos deben incorporar perfiles de acceso y trazabilidad; los documentos impresos requieren prácticas de custodia y destrucción. La confidencialidad no debe oponerse a la comunicación clínica necesaria, sino regularla [20], [21].

En el aula, estos conceptos pueden parecer abstractos hasta que se presentan como decisiones. ¿Qué debe hacer un profesional si recibe una orden para liberar un

resultado que considera no válido? ¿Qué evidencia debe dejar si detecta una interferencia? ¿Cómo se maneja la información de una prueba sensible cuando un familiar solicita el resultado? La calidad exige que estas respuestas no dependan de improvisación.

1.6 Organización, liderazgo y responsabilidades

Los sistemas de calidad fracasan cuando la responsabilidad se distribuye de manera difusa. La dirección debe definir autoridad, funciones y relaciones de trabajo, pero además debe crear condiciones para que las responsabilidades sean ejercibles. Asignar a una persona la gestión de equipos sin proporcionarle acceso a registros, tiempo o capacitación produce una responsabilidad nominal. El liderazgo de calidad consiste en vincular objetivos, recursos y seguimiento [3], [4].

Un organigrama es útil para mostrar dependencias, pero no reemplaza la descripción de funciones. El laboratorio necesita saber quién aprueba procedimientos, quién

autoriza resultados, quién gestiona no conformidades, quién puede suspender un equipo, quién evalúa competencia y quién comunica un riesgo. Las sustituciones también deben estar previstas. Una función crítica que queda sin responsable cuando una persona se ausenta constituye una vulnerabilidad del proceso [4].

La revisión por la dirección o los mecanismos equivalentes permiten observar el sistema desde una perspectiva global. Los indicadores, auditorías, quejas, evaluación externa, incidentes, desempeño de proveedores y acciones de mejora producen información dispersa. El liderazgo debe integrarla para decidir prioridades. El objetivo no es revisar documentos por rutina, sino detectar tendencias que requieren recursos, cambios o decisiones de política [4], [16].

La cultura se construye con las reacciones de la dirección. Si cada error se convierte en castigo individual, el personal aprende a ocultar problemas. Si todo error se normaliza sin investigar, el sistema tampoco mejora. El

liderazgo de calidad busca distinguir conducta, competencia, diseño de proceso y condiciones de trabajo, de modo que la respuesta sea proporcional y produzca aprendizaje [17].



● Doce elementos esenciales del modelo OMS/CLSI ●

Figura 3. Doce elementos esenciales del sistema de gestión de calidad

Nota. Elaboración propia a partir del modelo de la OMS y CLSI [3], [4].

1.7 Gestión del personal y competencia profesional

El personal es un recurso técnico y un componente del sistema de calidad. La competencia no se presume por el título profesional ni por la antigüedad. Debe definirse para las funciones asignadas y evaluarse mediante evidencias pertinentes. Dependiendo de la actividad, estas evidencias pueden incluir observación directa, revisión de registros, análisis de muestras conocidas, comparación de resultados, resolución de casos, pruebas de conocimiento o combinación de métodos. La evaluación debe guardar relación con lo que realmente se espera que la persona haga [22].

La inducción y el entrenamiento son etapas diferentes de la competencia. La inducción permite comprender el entorno, riesgos, responsabilidades y reglas. El

entrenamiento enseña procedimientos. La autorización reconoce que la persona puede ejecutar una actividad bajo condiciones definidas. La evaluación periódica comprueba si esa capacidad se mantiene. Separar estas etapas evita que una firma de asistencia a un curso se interprete como demostración suficiente de competencia [17], [22].

Los cambios requieren reevaluación. Un nuevo equipo, un software actualizado, un nuevo método o un cambio en criterios de aceptación pueden modificar el trabajo incluso si el nombre de la prueba permanece igual. El sistema debe identificar qué personas necesitan formación y qué evidencia demostrará que el cambio fue comprendido. De este modo, la gestión del cambio se conecta con la competencia [17], [22].

La formación continua debe orientarse por necesidades. No todos los cursos aportan el mismo valor. Un laboratorio puede analizar incidentes, resultados de auditoría y desempeño de controles para identificar

brechas. Si se observa repetición de errores de transcripción, por ejemplo, una capacitación genérica en bioquímica probablemente no resolverá el problema. La formación debe vincularse con el riesgo y luego evaluarse por su efecto en el desempeño [22].

1.8 Infraestructura, equipos y condiciones ambientales

El resultado depende del entorno en que se produce. Temperatura, humedad, vibración, limpieza, energía eléctrica, flujo de personas, agua, ventilación y organización del espacio pueden influir en la seguridad o en el desempeño de equipos y reactivos. El laboratorio debe identificar condiciones críticas y monitorizarlas cuando sea necesario. El propósito no es registrar variables por costumbre, sino demostrar que las condiciones que pueden afectar una actividad se mantienen dentro de límites adecuados [7].

Los equipos deben gestionarse durante todo su ciclo de vida. La selección comienza con requisitos técnicos y de servicio; la recepción necesita comprobar que el equipo corresponde a lo adquirido; la instalación debe realizarse en condiciones definidas; antes de uso clínico se requiere evidencia de que el sistema funciona como se espera. Posteriormente aparecen mantenimiento, calibración o verificaciones, control de fallas, cambios, actualizaciones y finalmente retiro. Cada etapa produce registros que permiten reconstruir el estado del equipo en un momento determinado [7].

La trazabilidad de reactivos y consumibles es igualmente importante. El laboratorio necesita conocer lotes, fechas, condiciones de almacenamiento y, cuando corresponda, verificaciones de desempeño. Una investigación de resultados inesperados puede requerir identificar qué lote estaba en uso, desde qué fecha, en qué instrumento y con qué controles. Sin esa información, la causa queda difícil de demostrar [2].

La seguridad ocupa un lugar transversal. ISO 15190:2020 continúa publicada como referencia de requisitos para prácticas seguras en laboratorios médicos, aunque ISO señala que se encuentra en proceso de revisión [7]. Por eso, toda aplicación normativa debe confirmar el estado vigente. Más allá del documento específico, la seguridad debe integrarse a las decisiones sobre espacio, residuos, equipos, sustancias, exposición biológica y respuesta a emergencias.

Aplicación profesional

- Seleccione un equipo y enumere las evidencias que permitirían reconstruir su estado durante una fecha concreta.
- Identifique una condición ambiental que pudiera afectar un proceso y explique cómo decidiría si requiere monitorización.
- Describa qué información debería quedar asociada a un cambio de lote de reactivo.

1.9 Documentación, registros y trazabilidad

Un sistema documentado permite que las actividades críticas no dependan únicamente de la memoria. Los documentos indican qué debe hacerse; los registros muestran qué ocurrió. Esta diferencia es fundamental. Un procedimiento normalizado puede describir cómo realizar una verificación, pero el registro demuestra cuándo se hizo, con qué resultado y quién la realizó. La calidad exige ambos niveles [3], [4].

El control documental debe evitar el uso de versiones obsoletas. Cuando un procedimiento cambia, se necesita identificar la versión vigente, registrar aprobación, comunicar el cambio y retirar o marcar copias anteriores. En ambientes digitales, el problema no desaparece: puede existir una versión autorizada en el sistema y copias descargadas en equipos personales. El laboratorio debe decidir cómo controlar esos escenarios [4], [20].

La trazabilidad significa poder reconstruir una secuencia. Para una muestra, esto puede incluir recepción, identificadores, alícuotas, equipo, reactivos, controles, operador, autorización y transmisión. Para una no conformidad, puede incluir hallazgo, evaluación, investigación, acción, responsable, fecha y verificación de eficacia. La trazabilidad reduce la dependencia de explicaciones retrospectivas no verificables [20], [23].

La documentación debe ser proporcional. Registrar todo sin criterio puede ocultar información crítica bajo grandes volúmenes de datos. El laboratorio debería distinguir registros necesarios por requisito, por riesgo o por utilidad para el control. Un buen registro permite responder preguntas concretas sin exigir una reconstrucción imposible [2], [23].

Aplicación profesional

- Diferencie un documento de un registro usando un ejemplo del área de bioquímica.

- Revise un procedimiento y determine qué datos demostrarían que la versión utilizada es la vigente.

1.10 Enfoque por procesos y ciclo total de la prueba

El enfoque por procesos pregunta por entradas, actividades, salidas, responsables, recursos, riesgos, controles e indicadores. Esta estructura resulta especialmente útil en el laboratorio porque las fases se conectan mediante transferencias. La salida de un proceso suele ser la entrada del siguiente. Una muestra aceptada por recepción se convierte en entrada para el examen; un resultado validado se convierte en entrada para la comunicación clínica. Los puntos de transferencia son lugares frecuentes de error [6], [12].

ISO 20658:2023 ofrece requisitos y buenas prácticas para actividades de recolección y transporte de muestras destinadas a exámenes de laboratorio y reconoce la participación de servicios externos al laboratorio [6]. Este detalle refuerza la necesidad de gestionar interfaces. El

laboratorio puede no controlar jerárquicamente a todos los actores, pero debe definir requisitos, comunicación y criterios de aceptación para proteger la muestra y la información.

El ciclo total permite clasificar problemas sin aislarlos. Una hemólisis puede originarse en la toma de muestra; la detección puede ocurrir en el analizador; la decisión de rechazo puede ejecutarse en validación; la comunicación afecta al servicio solicitante. El incidente atraviesa varias fases. Analizarlo como un proceso revela causas y controles que no aparecen si se limita la mirada al instrumento [6].

El mapeo de procesos debe ser suficientemente detallado para identificar decisiones, pero no tan complejo que resulte inutilizable. Una representación sencilla puede comenzar por solicitud, preparación, identificación, obtención, transporte, recepción, preparación, examen, revisión, autorización, comunicación y archivo. Sobre ese mapa se agregan riesgos, controles y responsables.

1.11 Riesgo, seguridad del paciente y mejora continua

La gestión del riesgo establece prioridades. No todos los fallos tienen la misma probabilidad ni la misma consecuencia. ISO 22367:2026 especifica un proceso para identificar, estimar, evaluar, controlar y monitorizar riesgos relacionados con las actividades del laboratorio, incluyendo las fases preexamen, examen y postexamen [5]. También aclara que no fija niveles aceptables de riesgo, de modo que la organización debe definir criterios dentro de su contexto [5].

Un enfoque práctico comienza por describir el evento indeseado: muestra del paciente equivocado, resultado crítico no comunicado, control fuera de límites ignorado, unidad incorrecta o fallo de interfaz informática. Luego se analizan causas, controles existentes y posibilidad de detección. La valoración no necesita convertirse siempre en un cálculo complejo; lo importante es que produzca una decisión razonada y documentada [5], [24].

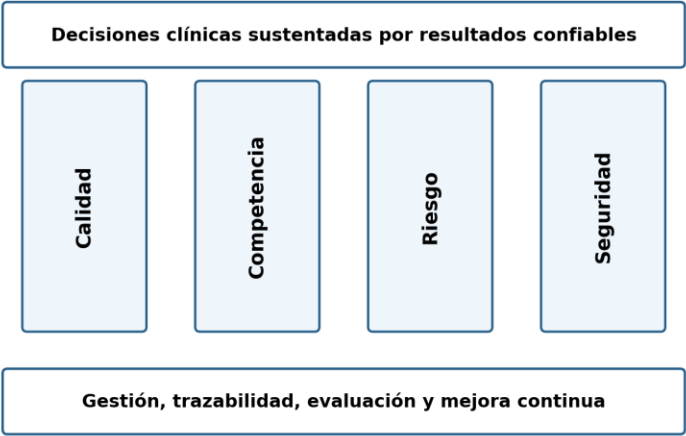


Figura 4. Relación entre calidad, competencia, riesgo y seguridad

Nota. Elaboración propia a partir de la integración conceptual de ISO 15189:2022 e ISO 22367:2026 [1], [5].

La mejora continua aparece cuando el laboratorio utiliza información de incidentes, auditorías, indicadores, quejas, comparaciones externas y controles para modificar el sistema. Corregir un error puntual no basta. Si una etiqueta se imprimió mal, la corrección inmediata puede ser reimprimirla; la acción correctiva requiere

investigar por qué ocurrió y disminuir la posibilidad de repetición. La verificación de eficacia comprueba si la solución funcionó [5].

La seguridad del paciente ofrece un criterio para ordenar prioridades. Un problema de presentación sin impacto puede necesitar corrección, pero un riesgo de identificación exige atención inmediata. Esta jerarquía ayuda a utilizar recursos limitados donde producen mayor protección. La calidad deja así de ser una lista plana de requisitos y se convierte en gestión de consecuencias.

1.12 Cultura de calidad y preparación para la acreditación

La acreditación es un reconocimiento formal de competencia dentro de un alcance definido, emitido por un organismo competente. No debe confundirse con una certificación genérica de sistema de gestión. ISO 15189 se utiliza específicamente para laboratorios médicos y, en el

marco internacional de reconocimiento, los organismos de acreditación evalúan laboratorios médicos con esta norma [16]. Para el laboratorio, la preparación no debería empezar cuando se aproxima una visita. Debería ser la consecuencia natural de trabajar con procesos controlados y evidencia disponible.

Una cultura de calidad se reconoce cuando el personal puede explicar por qué realiza un control, dónde se encuentra el procedimiento vigente, qué debe hacer ante una desviación y cómo comunicar un riesgo. También se reconoce cuando los problemas se registran y analizan. Si la calidad depende exclusivamente del responsable de calidad, el sistema es frágil. Cada área debe asumir responsabilidades relacionadas con su proceso [16], [17].

Las auditorías internas pueden utilizarse como aprendizaje. Su propósito no es fabricar una apariencia perfecta antes de una evaluación externa, sino descubrir brechas cuando todavía hay tiempo de corregirlas. Una auditoría eficaz compara documentos, práctica y

registros; selecciona trazadores; conversa con el personal y sigue el recorrido de una muestra o un resultado. La pregunta central es si el sistema hace lo que declara y si lo que declara es adecuado [17].

La preparación para la acreditación requiere disciplina documental, pero también comprensión. Memorizar cláusulas no reemplaza saber explicar el proceso. El evaluador puede pedir evidencias distintas según el riesgo y el alcance.

Un laboratorio preparado conoce sus procesos, sus indicadores, sus debilidades y las acciones que está desarrollando. La transparencia técnica es más sostenible que la preparación superficial para una visita.

Aplicación profesional

- Simule una auditoría siguiendo una muestra desde recepción hasta emisión de resultado y anote las evidencias que solicitaría.

- Seleccione una no conformidad y distinga corrección inmediata, análisis de causa, acción correctiva y verificación de eficacia.
- Explique por qué un laboratorio puede estar muy documentado y aun así no demostrar competencia.

Cierre de la unidad

La primera unidad establece una idea que orientará el resto de la obra: la calidad del laboratorio es una propiedad del sistema completo.

La confiabilidad de un resultado depende de la competencia técnica, pero también de la organización, las personas, los recursos, la información, la seguridad, la documentación y la gestión del riesgo. ISO 15189:2022 proporciona el marco principal para integrar estas dimensiones [1], mientras la OMS y CLSI ofrecen modelos útiles para comprender sus componentes [3], [4].

UNIDAD 2. Estandarización de los procesos del laboratorio clínico

La estandarización convierte los principios de calidad en una secuencia de trabajo que puede enseñarse, ejecutarse, observarse y mejorar. En el laboratorio clínico, esta secuencia comienza antes de que la muestra llegue al analizador y continúa después de que el dato ha sido producido. ISO 15189:2022 adopta una visión del proceso completo, mientras ISO 20658:2023 desarrolla requisitos y recomendaciones de buena práctica para la solicitud, preparación, identificación, recolección y transporte de muestras [1], [6]. Esta unidad se concentra en la relación entre cada etapa, sus puntos de control y la evidencia que permite demostrar que el resultado conserva identidad, integridad y utilidad clínica.

Aprendizajes esperados

- Reconstruir el ciclo total de una prueba e identificar los controles que protegen la identidad del paciente y de la muestra.
- Diferenciar estandarización, verificación y validación de procedimientos de examen.
- Explicar la función de la trazabilidad metrológica, la incertidumbre de medición y las especificaciones de desempeño.
- Reconocer la diferencia entre intervalos de referencia y límites de decisión clínica.
- Analizar la revisión, autorización, comunicación y corrección de resultados como componentes de la fase postexamen.

2.1 El ciclo total de la prueba como mapa de procesos

El ciclo total de la prueba permite abandonar una visión fragmentada del laboratorio. Una solicitud inicia una cadena en la que intervienen paciente, personal clínico,

toma de muestra, transporte, recepción, sistemas de información, equipos, reactivos, controles, profesionales que revisan resultados y usuarios que los interpretan. Cada transferencia puede introducir demoras, pérdida de información o errores de identidad. Por esta razón, un mapa de proceso no debe limitarse a representar cajas conectadas: necesita mostrar entradas, responsables, decisiones, registros y salidas. La utilidad del mapa aparece cuando el equipo puede señalar dónde se comprueba cada requisito y qué evidencia quedaría disponible si fuera necesario reconstruir un caso [6], [12].

Una forma práctica de comenzar consiste en seguir una prueba concreta. Para una determinación de glucosa, por ejemplo, el proceso puede iniciarse con la indicación clínica, continuar con la preparación del paciente y la identificación, atravesar la separación o conservación de la muestra, llegar al sistema analítico y culminar con la revisión, liberación y comunicación. El mismo esquema cambia cuando se trata de gasometría, coagulación,

microbiología o una prueba molecular, porque el tiempo, la estabilidad y las condiciones preanalíticas no son equivalentes. Estandarizar no significa forzar todos los exámenes a un único recorrido, sino definir el recorrido correcto para cada familia de procesos.

Los indicadores ayudan a convertir el mapa en un instrumento de gestión. Una demora recurrente, un porcentaje elevado de rechazos o una frecuencia inesperada de correcciones puede señalar una interfaz débil. El análisis debe vincular el indicador con la etapa en la que se origina el problema, evitando atribuir automáticamente el fallo al área donde finalmente se detectó. Esta lógica es coherente con la gestión del riesgo: un evento se comprende mejor cuando se examinan sus causas, sus barreras de control y las consecuencias que podría producir [5].

Ciclo total del proceso de laboratorio

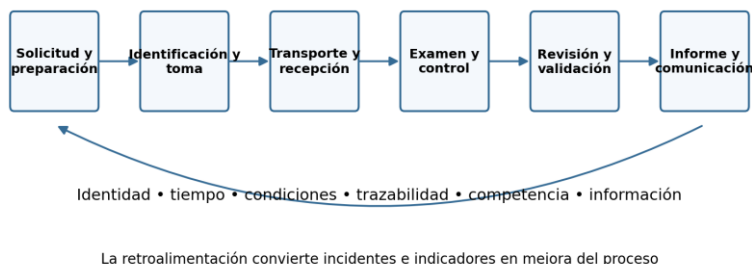


Figura 5. Ciclo total del proceso de laboratorio clínico

Nota. Elaboración propia a partir del enfoque por procesos de ISO 15189:2022, OMS e ISO 20658:2023 [1], [3], [6].

2.2 Solicitud del examen, preparación del paciente y pertinencia preexamen

La calidad de la muestra comienza con la información que acompaña la solicitud. Una petición incompleta puede dificultar la identificación, impedir interpretar adecuadamente el resultado o retrasar decisiones posteriores. El laboratorio necesita definir qué

información es esencial para cada tipo de examen y cómo se manejarán solicitudes urgentes, verbales o excepcionales. El objetivo no es convertir la admisión en una barrera burocrática, sino asegurar que la prueba solicitada pueda realizarse y vincularse de forma inequívoca con la persona correcta. ISO 20658:2023 incluye dentro de los procesos preexamen la solicitud, la preparación e identificación del paciente, además de la recolección y el transporte [6].

La preparación del paciente puede modificar de forma importante la condición de la muestra. Ayuno, postura, ejercicio, horario, medicamentos y otras variables dependen del analito y del propósito clínico. El libro no establece tiempos universales porque las instrucciones deben derivarse del procedimiento validado, de la información del fabricante y de las políticas del servicio. Desde la perspectiva de calidad, lo esencial es que las instrucciones sean accesibles, comprensibles y consistentes, y que las desviaciones relevantes se

registren cuando puedan afectar la interpretación [6], [12].

La pertinencia clínica de la solicitud también forma parte del contexto, aunque la decisión final puede corresponder a profesionales diferentes según el sistema de salud. El laboratorio puede contribuir mediante catálogos de pruebas, requisitos de muestra, restricciones justificadas y canales de consulta. La estandarización mejora cuando quien solicita conoce con anticipación el tipo de muestra, las condiciones de preparación y el tiempo estimado de respuesta. Una buena fase preexamen reduce retrabajo antes de que la muestra entre en el laboratorio.

Aplicación profesional

- Seleccione una prueba y redacte las instrucciones preexamen mínimas que el paciente necesita comprender.

- Identifique qué datos de la solicitud son indispensables para evitar confusiones de identidad o interpretación.

2.3 Identificación del paciente, obtención de la muestra y prevención de errores

La identificación es uno de los controles con mayor impacto transversal. El objetivo es mantener una relación inequívoca entre persona, solicitud, recipiente, alícuotas y resultado. Un sistema robusto utiliza identificadores apropiados, reglas para resolver discrepancias y procedimientos para situaciones en las que la identidad no puede confirmarse por la vía habitual. El control debe diseñarse para el entorno real: un paciente ambulatorio consciente, una persona sin documentación, un recién nacido o una emergencia no presentan las mismas condiciones operativas. La seguridad se consigue definiendo qué hacer en cada escenario y evitando improvisaciones que rompan la trazabilidad [6], [12].

La toma de muestra requiere competencia demostrada. No basta con conocer la técnica; el profesional debe reconocer condiciones que pueden alterar la muestra, seleccionar el recipiente correcto, respetar el orden o procedimiento establecido cuando corresponda y documentar incidencias relevantes. La estandarización incluye instrucciones para la identificación inmediata del recipiente, la gestión de muestras obtenidas fuera del laboratorio y la comunicación de dificultades. Una muestra técnicamente adecuada pero etiquetada de manera incorrecta sigue siendo una muestra insegura [6], [12], [22].

El diseño del proceso debe reducir la dependencia de la memoria. Etiquetas impresas, lectura de códigos, listas de trabajo y dispositivos de identificación pueden disminuir errores, pero también crean riesgos si se usan sin controles. Una etiqueta puede imprimirse para el paciente equivocado; un código puede copiarse; una interfaz puede asociar datos incorrectamente. Por ello, la

tecnología debe integrarse con verificaciones independientes y con una cultura que permita detener el proceso cuando la identidad no sea confiable.



Figura 6. Cadena de identidad y trazabilidad de la muestra

Nota. Elaboración propia. La figura representa puntos de transferencia que deben poder reconstruirse mediante registros y controles [6], [12].

2.4 Transporte, recepción, conservación y estabilidad de la muestra

Entre la toma y el análisis existe un intervalo en el que la muestra puede cambiar. Temperatura, tiempo, agitación, exposición a luz, evaporación, contacto celular y otras condiciones pueden alterar determinados mensurandos. ISO 20658:2023 establece requisitos y buenas prácticas para recolección y transporte y reconoce que estas actividades pueden ser realizadas por proveedores externos al laboratorio [6]. La organización necesita definir condiciones por tipo de muestra y procedimiento, no depender de una regla general que ignore diferencias entre matrices y analitos.

La recepción transforma un objeto transportado en una muestra incorporada al sistema del laboratorio. Deben verificarse identidad, integridad del recipiente, tipo y volumen de muestra cuando sea relevante, tiempo y condiciones de transporte, así como la correspondencia

con la solicitud. Las desviaciones deben conducir a decisiones predeterminadas: aceptar, rechazar, solicitar nueva muestra, procesar con comentario o escalar a un profesional responsable. Estas decisiones necesitan considerar el riesgo clínico; una muestra irremplazable no se gestiona de la misma forma que una muestra que puede repetirse sin daño importante [5], [6], [12].

La estabilidad debe estar respaldada por información válida para el procedimiento. Cuando el laboratorio almacena muestras para repetición, confirmación o estudios adicionales, debe definir condiciones de conservación y tiempo de retención. La trazabilidad incluye dónde se encuentra la muestra, quién accedió a ella y qué transformaciones se realizaron. El almacenamiento organizado no es solo una cuestión de orden: permite recuperar evidencia y evita que una muestra se utilice fuera de las condiciones previstas.

2.5 Criterios de aceptación, rechazo y gestión de muestras no conformes

Los criterios de aceptación y rechazo deben ser claros antes de que aparezca el problema. Hemólisis, coagulación, volumen insuficiente, recipiente inadecuado, identificación incompleta o demora excesiva son ejemplos de situaciones frecuentes, pero su relevancia depende del examen. Una política única de rechazo puede ser demasiado rígida. La decisión requiere comprender cómo la desviación afecta al resultado y qué consecuencias tendría demorar la atención para obtener una nueva muestra. El criterio debe ser defendible, documentado y conocido por quienes remiten muestras [5], [6], [12].

El rechazo es un evento de calidad que aporta información. Si el laboratorio registra únicamente el número total, pierde la oportunidad de identificar áreas, horarios, servicios o causas recurrentes. Una clasificación

útil puede distinguir problemas de identificación, recipiente, volumen, transporte, estabilidad o preparación. A partir de estos datos se pueden priorizar acciones educativas y cambios de proceso. La finalidad no es señalar a una persona, sino reducir la repetición del fallo [6].

Cuando se decide procesar una muestra con una desviación aceptada por razones clínicas, esa excepción necesita trazabilidad. Debe quedar claro quién autorizó, qué limitación se reconoció y cómo se comunicará al usuario. La excepción no debe convertirse en una vía informal que vacíe de sentido los criterios de calidad. Un sistema maduro permite excepciones justificadas precisamente porque puede demostrar cuándo y por qué se aplicaron.

Aplicación profesional

- Analice cinco motivos de rechazo de su laboratorio o de un caso simulado y agrúpelos por causa de proceso.
- Defina una excepción en la que procesar una muestra no conforme podría justificarse y señale qué evidencia debería registrarse.

2.6 Procedimientos de examen y control de la estandarización analítica

La fase de examen incluye mucho más que la operación del analizador. El procedimiento debe definir el principio de medición, las condiciones de trabajo, preparación de reactivos, calibración cuando corresponda, control de calidad, intervalos de medición, interferencias relevantes, acciones ante resultados fuera de rango y criterios para aceptar o rechazar una corrida. La documentación debe ser suficiente para que personal competente ejecute el proceso de forma consistente, sin convertir el

procedimiento en una copia literal de manuales del fabricante. El documento local debe reflejar la forma real de trabajar y sus responsabilidades [25], [26], [19].

La estandarización analítica requiere controlar cambios. Un lote nuevo, un mantenimiento mayor, una actualización de software, una sustitución de calibrador o una modificación del procedimiento pueden alterar el desempeño. El laboratorio necesita evaluar el impacto antes de asumir que el sistema continúa siendo equivalente. La profundidad de esa evaluación depende del cambio y del riesgo. Esta forma de pensar conecta la gestión documental con la gestión técnica: no es suficiente aprobar un nuevo documento si no se ha comprobado el efecto del cambio [25], [26], [19].

La supervisión cotidiana se apoya en registros. El equipo debe poder reconstruir qué sistema, lote, calibración, material de control y operador participaron en una medición. Esa información puede residir en instrumentos, middleware o el sistema de información,

pero debe ser recuperable. La automatización reduce escritura manual, aunque aumenta la importancia de validar interfaces y asegurar que los datos transferidos conservan identidad e integridad.

2.7 Verificación y validación de procedimientos de medición

Verificar y validar responden a preguntas relacionadas pero distintas. Cuando un laboratorio incorpora un procedimiento comercial para utilizarlo dentro de las condiciones declaradas, necesita demostrar que puede alcanzar el desempeño pertinente en su entorno. CLSI EP15 proporciona un protocolo para verificar precisión y estimar sesgo, mientras EP05 se orienta a evaluaciones más amplias de precisión, especialmente para fabricantes, desarrolladores y procedimientos modificados [27], [28]. La selección del estudio debe partir del uso previsto y de las afirmaciones que se

pretenden demostrar, no de una lista mecánica de experimentos.

La validación adquiere mayor profundidad cuando el procedimiento es desarrollado por el laboratorio, modificado de forma sustantiva o utilizado fuera de las condiciones para las que existe evidencia suficiente. Puede requerir estudios de precisión, sesgo, linealidad o intervalo de medición, comparación de métodos, interferencias, capacidad de detección y otros atributos según el tipo de examen. CLSI EP09 ofrece orientación para comparación de procedimientos y estimación de sesgo usando muestras de pacientes [29]. La evidencia debe ser proporcional al riesgo y al propósito clínico [26].

Una buena práctica es definir por escrito criterios de aceptación antes de observar los resultados. Si los criterios se deciden después, existe riesgo de adaptar el estándar al resultado obtenido. El informe de verificación o validación debe conservar diseño, materiales, datos, análisis, desviaciones, conclusiones y aprobación.

Cuando el desempeño no cumple, la respuesta no es ocultar la diferencia: se investiga la causa, se decide si puede corregirse y se repite la evaluación cuando sea necesario.

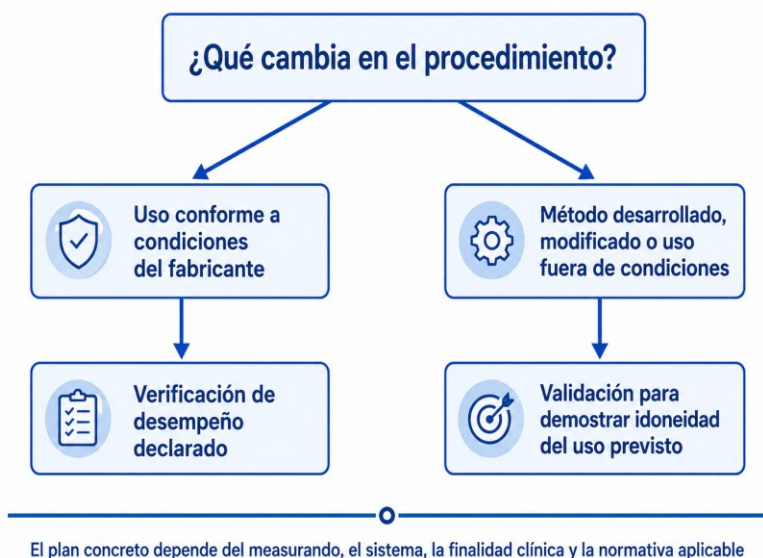


Figura 7. Decisión conceptual entre verificación y validación

Nota. Elaboración propia a partir de ISO 15189:2022 y documentos CLSI para evaluación del desempeño [27], [28], [29], [26], [19].

2.8 Calibración, trazabilidad metrológica y comparabilidad de resultados

La trazabilidad metrológica busca relacionar el resultado con una referencia mediante una cadena documentada de calibraciones, cada una con su contribución a la incertidumbre. En la práctica clínica, la posibilidad de establecer trazabilidad depende del mensurando y del sistema de referencia disponible. La responsabilidad del laboratorio consiste en conocer la información proporcionada por el fabricante, verificar que el sistema se utiliza dentro de condiciones controladas y reconocer las limitaciones cuando no existe una referencia de orden superior apropiada. El concepto no equivale a “calibrar con frecuencia”; se refiere a la estructura que sustenta la comparabilidad.

La comparabilidad es especialmente importante cuando un paciente es seguido en el tiempo, cuando existen varios instrumentos o cuando la organización distribuye el mismo examen en sedes distintas. Dos sistemas

pueden ofrecer resultados técnicamente aceptables y, aun así, presentar diferencias clínicamente relevantes cerca de puntos de decisión. Los estudios de comparación ayudan a cuantificar estas diferencias y a decidir si se requieren ajustes, comentarios o restricciones en el uso de los resultados [29].

Los programas de estandarización y los métodos de referencia muestran el valor de una cadena metrológica bien definida. En 2026, Wang et al. describieron el establecimiento y la comparación internacional de métodos de referencia para HbA1c como parte de un esfuerzo de armonización [30]. Este tipo de trabajo pertenece a un nivel especializado, pero ilustra el principio general: la calidad clínica mejora cuando resultados obtenidos en lugares distintos pueden relacionarse con referencias comunes y con una incertidumbre conocida.

Aplicación profesional

- Compare dos instrumentos que realizan el mismo examen e indique qué evidencia necesitaría antes de considerar sus resultados intercambiables.
- Explique con sus palabras por qué trazabilidad metrológica no significa simplemente “tener calibrador”.

2.9 Incertidumbre de medición y especificaciones de desempeño

La incertidumbre expresa la dispersión razonablemente atribuible al valor medido y ayuda a comprender que un resultado no es un número absolutamente exacto. Su estimación debe ser apropiada para el procedimiento y el uso del resultado. En el laboratorio clínico, puede derivarse de datos de precisión y de otros componentes relevantes del sistema. El propósito pedagógico no es convertir cada informe en una clase de metrología, sino enseñar a reconocer que la variación analítica debe

cuantificarse y compararse con criterios clínicamente útiles.

Las especificaciones de desempeño establecen cuánto error o variación puede aceptarse para un propósito. No existe una fuente universal que produzca límites idénticos para todos los exámenes. Campbell y Galior revisaron en 2026 distintas fuentes de error total permitido y subrayaron que pueden basarse en resultados clínicos, variación biológica, estado del arte, organizaciones profesionales o requisitos regulatorios [18]. La elección debe documentarse porque cambia la interpretación del rendimiento.

La relación entre especificación y efecto clínico es compleja. Sun et al. modelaron en 2026 la clasificación errónea de resultados y mostraron que el impacto de sesgo e imprecisión depende de la distribución de la población y de la ubicación de puntos de corte [11]. Esta evidencia recuerda que un número de desempeño no debe convertirse en un objetivo aislado. El laboratorio

necesita vincular sus metas analíticas con la forma en que los resultados serán utilizados.

2.10 Intervalos de referencia, límites de decisión y contexto de interpretación

Un intervalo de referencia describe valores observados en una población de referencia definida bajo criterios establecidos; un límite de decisión clínica responde a una finalidad diagnóstica, pronóstica o terapéutica y puede provenir de estudios o consensos clínicos. Confundir ambos conceptos puede generar informes engañosos. CLSI EP28 ofrece orientación para definir, establecer y verificar intervalos de referencia en pruebas cuantitativas [31]. El laboratorio debe conocer de dónde proviene el intervalo que utiliza y si corresponde a la población, método y condiciones de medición locales.

La transferencia o verificación de un intervalo exige evidencia. No debe copiarse un rango porque aparezca en el inserto o en otro laboratorio sin valorar diferencias

relevantes. Edad, sexo, estado fisiológico, población atendida y método pueden influir. Cuando la evidencia local sugiere que el intervalo no es apropiado, debe revisarse de manera sistemática. La documentación necesita identificar la fuente, la fecha de adopción y los estudios realizados [31], [11].

Los límites de decisión merecen una gestión aún más cuidadosa porque suelen estar ligados a decisiones clínicas. Un cambio de método puede desplazar resultados respecto al punto de corte sin que el cambio sea evidente para el usuario. La comunicación con los profesionales clínicos forma parte de la gestión del cambio. El informe debe facilitar interpretación y evitar la apariencia de que todos los valores fuera de un intervalo tienen el mismo significado.

2.11 Revisión, autorización y emisión de resultados

La fase postexamen comienza antes de imprimir o enviar el informe. El laboratorio necesita criterios para revisar

resultados, reconocer incoherencias, interpretar alertas del sistema y decidir cuándo se requiere repetición, confirmación o consulta. La revisión puede combinar reglas automatizadas y evaluación profesional. La automatización es útil para grandes volúmenes, pero las reglas deben estar validadas, mantenerse bajo control de cambios y contemplar excepciones. Un algoritmo no libera al laboratorio de la responsabilidad sobre el resultado [32], [23], [13].

La autorización implica confirmar que el resultado pertenece al paciente correcto, que la medición ha sido aceptada y que el formato es apropiado. El informe debe contener la información necesaria para identificar laboratorio, paciente, muestra, examen, unidades, intervalos o límites cuando correspondan, fecha y hora relevantes y responsable según el sistema. No se trata de reproducir un formato universal, sino de asegurar que el usuario puede interpretar el dato y rastrear su origen [1].



Un informe útil combina exactitud, identidad, oportunidad, formato y destino correcto

Figura 8. Flujo postexamen desde el dato hasta la comunicación

Nota. Elaboración propia a partir de los principios de revisión, autorización, comunicación y trazabilidad de resultados [32], [13].

Las correcciones requieren especial cuidado. Si un resultado ya comunicado cambia, el sistema debe conservar la versión anterior, la razón del cambio, quién lo autorizó y cómo se notificó al destinatario. Sustituir silenciosamente un valor elimina trazabilidad y puede producir decisiones basadas en versiones diferentes. La transparencia de la corrección protege al paciente y al laboratorio.

2.12 Resultados críticos, oportunidad y continuidad de la comunicación

Un resultado crítico o de alerta requiere una ruta de comunicación definida por el laboratorio y acordada con los servicios clínicos. La lista de analitos, los umbrales, los destinatarios y los tiempos deben adaptarse a la población y al contexto. La calidad no se demuestra únicamente transmitiendo el dato; es necesario confirmar que la comunicación llegó a una persona autorizada y registrar los elementos esenciales. Si no se logra contacto, el procedimiento debe prever escalamiento [12], [13].

El tiempo de respuesta es un indicador útil cuando se define con precisión. Puede medirse desde la toma, desde la recepción o desde el inicio del análisis, y estas opciones describen problemas distintos. Un laboratorio debe evitar comparar indicadores contruidos con definiciones diferentes. Las metas deben relacionarse con la necesidad clínica y con la capacidad real del sistema. La reducción

de tiempo nunca debería lograrse eliminando controles que protegen identidad o validez [5].

La continuidad también contempla fallos de sistemas, cortes eléctricos, indisponibilidad de equipos o interrupciones de comunicación. Incluso cuando el análisis se realiza correctamente, el resultado pierde valor si no puede llegar al usuario. Por ello, la fase postexamen se relaciona con continuidad operativa, sistemas de información y gestión de contingencias, temas que se profundizarán en la cuarta unidad.

Aplicación profesional

- Defina el inicio y el final de un indicador de tiempo de respuesta y explique qué parte del proceso evalúa.
- Diseñe una ruta de escalamiento para un resultado crítico cuando el primer destinatario no responde.

Tabla 2. Puntos de control en la fase preexamen

Etapa	Riesgo frecuente	Control observable	Evidencia
Solicitud	Información incompleta	Campos esenciales y revisión de excepciones	Solicitud y registro de aclaración
Identificación	Paciente o recipiente equivocado	Identificadores y verificación antes de la toma	Etiqueta / registro de toma
Recolección	Muestra inadecuada	Procedimiento, competencia y recipiente correcto	Registro y evaluación de competencia
Transporte	Tiempo o temperatura fuera de condición	Condiciones definidas y monitorización según riesgo	Hora, temperatura o trazabilidad logística
Recepción	Desviación no detectada	Criterios de aceptación/rechazo	Registro de ingreso y no conformidad

Nota. Ejemplos generales. Los controles específicos dependen del examen, del tipo de muestra y de los procedimientos institucionales [6], [12].

Tabla 3. Diferencias prácticas entre verificación y validación

Aspecto	Verificación	Validación
Pregunta central	¿El laboratorio puede alcanzar el desempeño declarado en su entorno?	¿El procedimiento es apto para el uso previsto definido?
Situación típica	Método comercial sin modificación sustantiva	Método desarrollado, modificado o aplicado fuera de condiciones previstas
Alcance	Confirmación de características seleccionadas	Demostración más amplia de desempeño pertinente
Plan	Proporcional a afirmaciones y riesgo	Proporcional al uso previsto, riesgo y grado de modificación
Resultado	Aceptación, investigación o rechazo de desempeño	Conclusión documentada sobre aptitud para el uso

Nota. Síntesis pedagógica. La planificación concreta debe contrastarse con ISO 15189 y documentos de evaluación de métodos aplicables [27], [28], [29], [26], [19].

Cierre de la unidad

La estandarización efectiva no consiste en producir procedimientos idénticos para tareas diferentes, sino en asegurar que cada proceso tenga requisitos claros,

responsables competentes, controles proporcionales al riesgo y evidencia recuperable. La fase preexamen protege identidad e integridad antes de la medición; la fase de examen demuestra que el sistema analítico es apto y se mantiene bajo control; la fase postexamen protege revisión, oportunidad y comunicación. En conjunto, estas etapas forman una sola cadena. La tercera unidad se concentrará en cómo vigilar esa cadena mediante control interno, evaluación externa, indicadores, auditorías y gestión del riesgo [6], [25], [33].

UNIDAD 3. Control de calidad, riesgo y evaluación del desempeño

El control de calidad transforma la variabilidad en información para decidir. Un resultado de control no es un fin en sí mismo: sirve para detectar cambios, prevenir la liberación de resultados no confiables y orientar la investigación de causas. Esta unidad integra control interno, evaluación externa, especificaciones de desempeño, métricas Sigma, indicadores, auditoría y gestión del riesgo. La intención es evitar una práctica reducida a “pasar controles” y desarrollar una lectura del sistema en la que las señales estadísticas se relacionan con el método, el paciente y la capacidad del proceso [25], [34], [24].

Aprendizajes esperados

- Interpretar el control interno como una estrategia para detectar cambios relevantes del sistema analítico.

- Diferenciar señales de error aleatorio y sistemático sin convertir reglas estadísticas en decisiones automáticas.
- Explicar cómo el error total permitido y otras especificaciones afectan la interpretación de métricas Sigma.
- Relacionar evaluación externa, indicadores y auditoría con acciones de mejora.
- Aplicar una secuencia de identificación, análisis, control y seguimiento del riesgo conforme al enfoque de ISO 22367:2026.

3.1 Finalidad del control interno de calidad

El control interno de calidad proporciona observaciones repetidas sobre materiales con propiedades conocidas o suficientemente caracterizadas para detectar cambios del sistema de medición. Su finalidad no es demostrar que cada resultado individual del paciente es correcto, sino ofrecer evidencia de que el proceso se mantiene dentro de un desempeño aceptable. Un control dentro de límites

no elimina todos los errores posibles y un control fuera de límites no identifica por sí solo la causa. La interpretación necesita relacionar la señal con el comportamiento previo, el tipo de error que podría existir y los cambios ocurridos en el sistema [25].

El plan de control debe adaptarse al analito, al método, a la estabilidad del sistema, al volumen de trabajo y a las consecuencias de un error. Ejecutar el mismo número de controles y las mismas reglas para todos los exámenes puede desperdiciar recursos en procesos estables y ser insuficiente en procesos de mayor riesgo. CLSI EP23 plantea el desarrollo de planes de control basados en la combinación del sistema de medición, el entorno del laboratorio y la aplicación clínica [34].

La decisión de aceptar una corrida requiere observar más que el último punto. Tendencias, desplazamientos, dispersión y eventos asociados pueden aportar contexto. Un cambio de lote, una calibración reciente o un mantenimiento mayor modifican la probabilidad de

determinadas causas. Documentar estas circunstancias permite investigar con rapidez y evita repetir ensayos sin una hipótesis clara [25], [24].

Aplicación profesional

- Elija un analito y describa qué tipos de error espera detectar con control interno y cuáles quedarían fuera de su alcance.
- Explique por qué repetir un control hasta que “pase” puede ocultar un problema.

3.2 Materiales de control, niveles y conmutabilidad práctica

El material de control debe ser adecuado para el procedimiento y para las concentraciones en las que se necesita vigilar el desempeño. Utilizar únicamente concentraciones alejadas de los puntos de decisión puede dejar sin vigilancia una zona clínicamente sensible. Lei et al. mostraron en 2026 que un control interno de baja concentración, preparado para troponina T de alta

sensibilidad cerca del percentil 99, detectó eventos que no fueron identificados por controles comerciales de concentraciones superiores [35]. El hallazgo no significa que los laboratorios deban fabricar controles de forma rutinaria, sino que la concentración y la matriz del material influyen en la capacidad de detectar errores relevantes.

La selección de niveles busca representar diferentes regiones del intervalo de medición. El número de niveles y su frecuencia dependen del método, el riesgo y los requisitos aplicables. El laboratorio debe conocer la estabilidad, el almacenamiento, la reconstitución y el comportamiento por lote. Cambiar de lote sin una evaluación de transición puede producir una falsa impresión de desplazamiento o, en sentido contrario, ocultar un cambio del método [25], [35].

Los valores asignados al control necesitan revisarse de manera apropiada. La media local y la dispersión deben reflejar el comportamiento estable del sistema, sin excluir

de forma arbitraria resultados que incomodan. Cuando se establece un nuevo lote, conviene planificar una fase de solapamiento o comparación que permita reconocer diferencias del material. El control es una herramienta de vigilancia y debe tratarse como parte del sistema de medición [35], [24].

3.3 Media, desviación estándar, coeficiente de variación y gráficos de Levey-Jennings

La media resume el centro de una distribución de resultados de control; la desviación estándar describe su dispersión y el coeficiente de variación permite expresar esa dispersión en relación con la media. En condiciones estables, estas medidas ayudan a construir expectativas sobre el comportamiento del control. El coeficiente de variación se expresa habitualmente como $CV (\%) = (\text{desviación estándar} / \text{media}) \times 100$. La utilidad de la fórmula depende de que los datos representen un

proceso razonablemente estable y de que la media sea apropiada para el mensurando [25].

El gráfico de Levey-Jennings coloca los resultados de control en secuencia temporal y muestra la media con límites basados en desviaciones estándar. Su valor principal es visual: permite detectar un punto aislado, una tendencia progresiva o un desplazamiento que puede ser menos evidente en una tabla. La lectura debe considerar la cantidad de puntos, los niveles de control y los cambios del sistema. No todo patrón visual representa un error real; por eso se combinan criterios estadísticos con conocimiento técnico [25].

La calidad del gráfico depende de la calidad de sus datos. Si se recalcula la media cada vez que aparece un problema, los límites pueden seguir al deterioro y normalizarlo. De igual manera, utilizar límites demasiado amplios reduce sensibilidad y límites excesivamente estrechos aumentan falsas alarmas. La configuración debe vincularse con el desempeño

aceptable y revisarse cuando existen cambios justificados [25], [24].

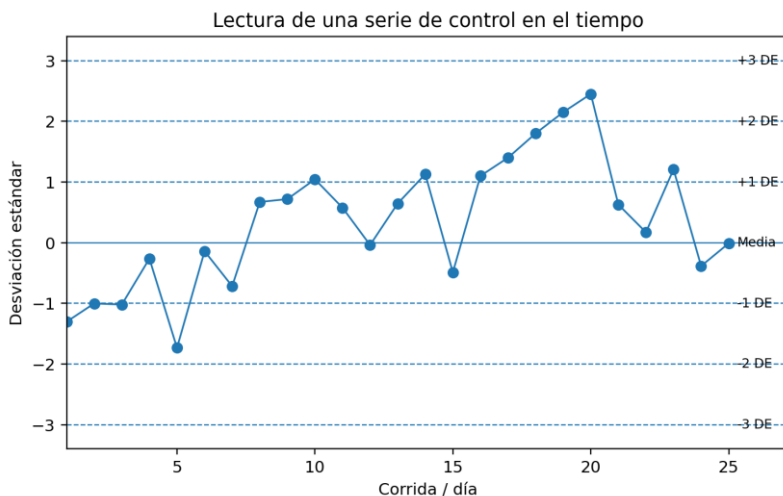


Figura 9. Ejemplo didáctico de gráfico de Levey-Jennings

Nota. Elaboración propia. Los datos son simulados y se utilizan únicamente para mostrar la lectura temporal de una serie de control; no corresponden a un analito real [25].

3.4 Reglas de control y reconocimiento de patrones

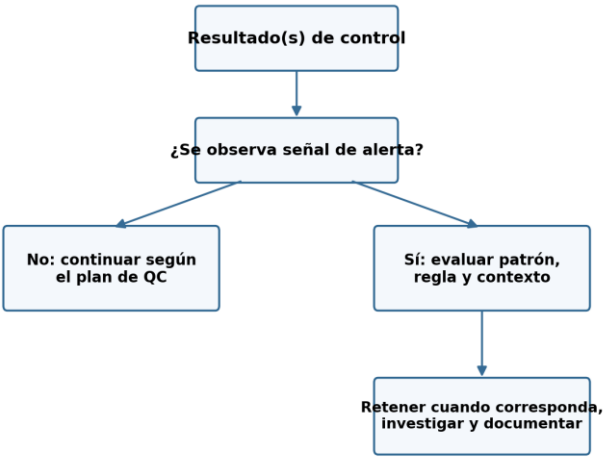
Las reglas de control permiten convertir patrones de resultados en señales que orientan la acción. Algunas reglas son más sensibles a errores sistemáticos y otras a incrementos de error aleatorio. En la práctica se utilizan

combinaciones de reglas para equilibrar detección y falsas alarmas. CLSI C24 ofrece orientación para diseñar procedimientos de control estadístico con materiales externos y para optimizar estrategias de aseguramiento de la calidad [25]. La selección debe evitar una aplicación ritual en la que cada señal se responda simplemente repitiendo el control.

Ante una señal, la primera pregunta es qué pudo cambiar. Reactivo, calibración, mantenimiento, temperatura, pipeteo, contaminación, preparación del control, almacenamiento o deterioro del material son posibilidades diferentes. Repetir un control sin investigar puede convertir una falla intermitente en una aparente normalidad. Si la repetición entra en rango pero la causa persiste, el laboratorio puede liberar resultados bajo una falsa sensación de seguridad [25], [34].

La documentación de eventos ayuda a aprender. Registrar únicamente “control fuera, repetido y aceptado” aporta poca información. Un registro útil

identifica regla o patrón, nivel, magnitud, cambios recientes, investigación, acción, evaluación de resultados de pacientes potencialmente afectados y conclusión. Esta trazabilidad permite reconocer causas recurrentes y evaluar si una acción correctiva realmente redujo el problema [34], [24], [2].



Las reglas estadísticas apoyan la decisión; no sustituyen el análisis del sistema ni el plan basado en riesgo

Figura 10. Secuencia de decisión ante señales de control

Nota. Elaboración propia a partir de principios de control estadístico y gestión de eventos [25].

3.5 Error total permitido y elección de especificaciones analíticas

El error total permitido se utiliza como criterio de desempeño en evaluación de métodos y en algunas estrategias de control. Su atractivo es resumir en un límite la magnitud de error aceptable; su dificultad es que diferentes fuentes pueden proponer valores distintos para el mismo analito. Campbell y Galior explican que los límites pueden derivarse de resultados clínicos, variación biológica, estado del arte, organizaciones profesionales, reguladores o programas de evaluación externa [18]. La decisión debe ser explícita porque condiciona cálculos y conclusiones posteriores.

La elección de una especificación no debe basarse únicamente en cuál produce una clasificación más favorable. Othmani et al. compararon en 2026 tres fuentes de error total permitido y observaron variaciones importantes en las métricas Sigma y en la complejidad de

los planes de control resultantes [9]. Un mismo analito podía cambiar de categoría según el criterio utilizado. Esta variabilidad demuestra por qué el laboratorio debe conservar la fuente, la versión y la justificación del límite aplicado.

Las especificaciones también pueden revisarse cuando cambia el uso clínico. Un examen utilizado para seguimiento fino cerca de un objetivo terapéutico puede requerir un desempeño diferente al de una prueba empleada para una clasificación amplia. El laboratorio debe dialogar con el contexto clínico y reconocer que una meta analítica es una herramienta para proteger decisiones, no un ranking de excelencia.

Aplicación profesional

- Busque la fuente de TEa utilizada por su laboratorio y registre organismo, versión y justificación.

- Explique cómo cambiar la fuente de TEa podría modificar una métrica Sigma sin cambiar el desempeño real del instrumento.

3.6 Métricas Sigma y Quality Goal Index como herramientas de evaluación

La métrica Sigma combina una especificación de error permitido con estimaciones de sesgo e imprecisión. Una forma común de expresarla es $\text{Sigma} = (\text{TEa} - |\text{sesgo}|) / \text{CV}$ cuando todas las magnitudes se expresan en porcentaje. Valores mayores indican mayor margen relativo entre el desempeño observado y la especificación elegida. Sin embargo, la cifra no puede interpretarse sin conocer la fuente del TEa, la forma de estimar sesgo y el periodo del CV. Cambiar cualquiera de estos componentes cambia la clasificación [8], [9].

Amarni et al. aplicaron en 2026 Sigma, Quality Goal Index, Method Decision Chart y OPSpecs para evaluar BUN, creatinina y glucosa en un laboratorio acreditado

según ISO 15189:2022 [8]. El estudio ilustra cómo estas herramientas pueden orientar procedimientos de control diferentes según el desempeño de cada analito. El QGI se utiliza como apoyo para explorar si el desempeño deficiente se relaciona principalmente con imprecisión, inexactitud o ambas, pero no reemplaza la investigación técnica.

El riesgo de simplificar aparece cuando se convierte Sigma en una etiqueta fija. Un analito no “es de seis sigma” en abstracto; alcanza un valor bajo determinadas estimaciones y una especificación concreta. Por eso la comparación entre laboratorios exige armonizar criterios. La métrica resulta más útil cuando se emplea dentro de un sistema que conserva datos, revisa supuestos y vincula las decisiones de control con consecuencias clínicas.

Métrica Sigma: herramienta comparativa, dependiente de TEa, sesgo e imprecisión

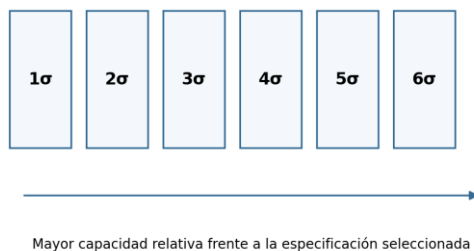


Figura 11. Interpretación conceptual de la métrica Sigma

Nota. Elaboración propia. La clasificación depende de la especificación de error, el sesgo y la imprecisión empleados [8], [9], [18].

3.7 Planes de control basados en riesgo

Un plan basado en riesgo parte de la pregunta: ¿qué errores relevantes podrían ocurrir y qué controles reducen la probabilidad de que afecten al paciente? CLSI EP23 propone considerar el sistema de medición, el entorno del laboratorio y la aplicación clínica para desarrollar un plan de control adaptado [34]. Este enfoque incorpora control estadístico, mantenimiento,

calibración, formación, controles electrónicos, comparación de lotes y otras barreras, en lugar de asumir que el material de control es la única defensa.

La construcción del plan requiere información del fabricante, experiencia local, datos de control, incidentes, evaluación externa y características del proceso. Un método altamente estable puede necesitar una estrategia diferente de uno con frecuentes cambios de lote o mantenimiento. La frecuencia de control también puede responder al riesgo de que un error se mantenga sin detectar durante muchas muestras de pacientes [5], [34], [24].

El plan debe revisarse después de eventos significativos. Una nueva tecnología, una ampliación de horario, un cambio de personal, la modificación del volumen o una alerta del fabricante pueden alterar el perfil de riesgo. Un documento aprobado hace años no garantiza que el plan actual siga siendo suficiente. La revisión periódica transforma el control en una herramienta viva.

3.8 Evaluación externa de la calidad y ensayos de aptitud

La evaluación externa permite comparar el desempeño con un valor asignado, un grupo par o un criterio definido por un programa independiente. A diferencia del control interno, que vigila estabilidad cotidiana, la evaluación externa ofrece una perspectiva sobre comparabilidad y desempeño frente a otros participantes. El laboratorio debe tratar las muestras del programa, en la medida permitida por sus reglas, de manera semejante a las muestras de pacientes y evitar prácticas especiales que oculten el desempeño real [33], [22], [36].

Un resultado insatisfactorio necesita investigación. Las causas pueden encontrarse en medición, calibración, material del programa, transcripción, unidades, interpretación o procesos previos y posteriores. El objetivo no es obtener una puntuación favorable por cualquier medio, sino utilizar el evento como evidencia

de mejora. Chaiso et al. describieron en 2026 un programa nacional de evaluación externa para recuento manual de reticulocitos y señalaron errores relacionados con técnica de conteo y procesos administrativos que fueron abordados con formación y mejora de procesos [33], [22], [36].

La ausencia de problemas en evaluación externa tampoco demuestra que todo el sistema esté controlado. El número de muestras es limitado y algunos exámenes pueden no estar cubiertos. El laboratorio necesita métodos alternativos de comparación cuando no existe un programa apropiado, conservando una justificación del enfoque seleccionado. La evaluación externa complementa, pero no sustituye, control interno, verificación, auditoría y vigilancia de indicadores [33], [36].

Aplicación profesional

- Ante un resultado insatisfactorio de evaluación externa, diseñe una investigación que incluya fases preexamen, examen y postexamen.
- Proponga una alternativa de comparación para un examen sin programa externo disponible.

3.9 Indicadores de calidad y lectura del desempeño del proceso

Los indicadores convierten eventos repetidos en tendencias observables. Rechazo de muestras, hemólisis, tiempos de respuesta, resultados críticos comunicados dentro del objetivo, correcciones de informes, repetición no planificada, disponibilidad de equipos y cumplimiento de evaluación externa son ejemplos posibles. La selección debe responder a objetivos del laboratorio y a riesgos relevantes. Medir lo que es fácil,

pero no útil, crea tableros atractivos sin capacidad de gestión [33], [12], [22].

Cada indicador necesita definición operacional: numerador, denominador, fuente de datos, periodo, responsable, frecuencia de revisión y criterio de interpretación. Un cambio aparente puede deberse a una modificación en la forma de registrar. Por ello, la metainformación del indicador es tan importante como la cifra. Los resultados deben analizarse en contexto y, cuando sea posible, estratificarse por área, turno o tipo de proceso para localizar causas [17], [22].

Un tablero de calidad debe facilitar decisiones. Si el porcentaje de rechazo aumenta, el equipo necesita saber qué hará con esa señal, quién investigará y cómo se comprobará el efecto de la intervención. El indicador se completa cuando existe una respuesta documentada. De lo contrario, se convierte en una actividad de reporte desconectada de la mejora [22].

3.10 No conformidades, análisis de causa y acciones correctivas

Una no conformidad es un incumplimiento de un requisito definido por la organización o por una norma aplicable. Su gestión comienza con contener el efecto inmediato y proteger resultados potencialmente afectados. La corrección resuelve la situación puntual; la acción correctiva busca eliminar o reducir la causa para evitar recurrencia. Confundir ambos niveles produce soluciones superficiales. Repetir una prueba puede corregir el caso, pero no explica por qué el sistema generó el problema [5], [24].

El análisis de causa debe ser proporcional. Para eventos complejos pueden utilizarse preguntas sucesivas, diagramas de causa, análisis de barreras o modos de falla. El objetivo no es encontrar una persona a quien atribuir el error, sino identificar condiciones que permitieron que ocurriera. Una causa formulada como

“falta de atención” rara vez es suficiente; conviene preguntar qué diseño, carga de trabajo, interfaz, formación o control hizo posible la equivocación [5].

La eficacia se verifica después de implementar la acción. Si se modifica un procedimiento o se capacita al personal, el laboratorio debe observar si el problema disminuyó. Un cierre administrativo sin datos puede ocultar recurrencia. La trazabilidad de la no conformidad debe permitir reconstruir evento, riesgo, investigación, acción, responsable, plazo y evidencia de eficacia [5], [17].

Aplicación profesional

- Diferencie corrección, causa, acción correctiva y evidencia de eficacia usando un caso de muestra mal identificada.
- Reescriba una causa formulada como “error humano” para identificar condiciones del sistema que puedan intervenir.

3.11 Auditorías internas y evaluación del sistema

La auditoría interna examina si los procesos cumplen requisitos y si el sistema funciona como se ha definido. Una auditoría útil sigue evidencias y muestras de trabajo real. Puede seleccionar un examen y recorrer solicitud, muestra, análisis, control, resultado y registro, en lugar de limitarse a preguntar si existe un procedimiento. Este enfoque revela inconsistencias entre documentación y práctica [16], [17].

La independencia del auditor debe ser razonable respecto del proceso evaluado. En laboratorios pequeños puede no existir separación absoluta, por lo que se requieren medidas para reducir sesgo y asegurar competencia. La preparación del auditor incluye comprender el criterio, formular preguntas, observar registros y distinguir hallazgos de opiniones. Un hallazgo debe vincularse con evidencia y requisito [16].

El informe de auditoría debe facilitar mejora. Listas extensas de observaciones menores pueden distraer de riesgos importantes. Clasificar, priorizar y dar seguimiento ayuda a concentrar recursos. La dirección necesita revisar tendencias de auditoría junto con indicadores, quejas, evaluación externa y no conformidades para comprender el desempeño global [16], [17].

3.12 Gestión del riesgo conforme a ISO 22367:2026

ISO 22367:2026 especifica un proceso para identificar y gestionar riesgos asociados con exámenes de laboratorio que pueden afectar a pacientes, trabajadores y proveedores de servicios. El proceso incluye identificación, estimación, evaluación, control y monitorización [5]. Su valor radica en aplicar una lógica común a eventos de distinta naturaleza: una identificación incorrecta, un reactivo agotado, una interfaz defectuosa o una exposición ocupacional pueden

analizarse mediante preguntas estructuradas sobre causa, probabilidad, consecuencia y controles.

La priorización no exige que todas las organizaciones utilicen la misma matriz. El laboratorio puede definir escalas cualitativas o semicuantitativas, siempre que sean consistentes y útiles para decidir. La puntuación no sustituye juicio profesional; dos riesgos con el mismo producto numérico pueden requerir respuestas diferentes si la detectabilidad, la reversibilidad o el contexto clínico no son equivalentes. La matriz es un lenguaje para ordenar la discusión [5], [24].

El control del riesgo puede eliminar una causa, reducir probabilidad, mejorar detección o limitar consecuencia. Después de aplicar controles, se evalúa el riesgo residual y se decide si es aceptable. La monitorización posterior permite comprobar si el control funciona. De esta manera, la gestión del riesgo se integra con indicadores, no conformidades, auditorías y control de calidad,

evitando que permanezca como una matriz aislada elaborada solo para una evaluación externa [5], [24].



Figura 12. Matriz cualitativa para priorización de riesgos

Nota. Elaboración propia. La escala es ilustrativa; cada laboratorio debe definir criterios coherentes con su contexto y política de riesgo [5].

Tabla 4. Lectura general de señales de control

Señal	Lectura posible	Pregunta de investigación	Respuesta inicial
Punto aislado extremo	Evento aleatorio o cambio puntual	¿Hubo pipeteo, preparación, contaminación o fallo puntual?	Retener según plan y revisar contexto
Desplazamiento	Cambio sistemático	¿Cambió calibración, lote, mantenimiento o ajuste?	Comparar antes/después y evaluar pacientes
Tendencia	Deriva progresiva	¿Existe deterioro, temperatura o componente que cambia con el tiempo?	Investigar evolución y mantenimiento
Mayor dispersión	Incremento de imprecisión	¿Aumentó variabilidad del sistema o del material?	Revisar precisión, preparación y condiciones

Nota. La tabla es orientativa. La decisión concreta debe seguir el plan de control validado y la evaluación de riesgo del laboratorio [25], [34].

Tabla 5. Fuentes de especificaciones de desempeño

Fuente	Fortaleza	Limitación que debe considerarse
Resultados clínicos	Relaciona desempeño con consecuencias de decisión	No está disponible para todos los mensurandos
Variación biológica	Proporciona objetivos relacionados con variabilidad fisiológica	Depende de calidad y pertinencia de los datos
Estado del arte	Refleja desempeño alcanzable con tecnología disponible	No demuestra por sí solo suficiencia clínica
Regulación / EQA	Facilita criterios operativos y comparabilidad	Puede variar entre jurisdicciones y programas
Organizaciones profesionales	Integra experiencia y objetivos disciplinarios	Debe verificarse versión y población de aplicación

Nota. Síntesis basada en la revisión de error total permitido y especificaciones analíticas [18], [11].

Cierre de la unidad

El control de calidad adquiere sentido cuando conecta señal, riesgo y decisión. Los gráficos y reglas ayudan a reconocer cambios; las especificaciones permiten juzgar la magnitud del desempeño; las métricas Sigma facilitan

comparaciones dentro de supuestos explícitos; la evaluación externa aporta una perspectiva independiente; los indicadores y auditorías examinan el proceso más allá del analizador; y la gestión del riesgo organiza prioridades. Ninguna herramienta aislada demuestra calidad. El sistema se fortalece cuando los resultados de todas ellas convergen en acciones documentadas y en aprendizaje institucional [25], [34], [33], [24].

UNIDAD 4. Gestión integral, acreditación e innovación del laboratorio

La calidad se vuelve sostenible cuando deja de depender de iniciativas individuales y se integra a la dirección, los recursos, la información, la seguridad y la cultura del laboratorio. La acreditación ofrece un marco para demostrar competencia dentro de un alcance definido, pero no sustituye la gestión cotidiana. Al mismo tiempo, la transformación digital, el POCT, la automatización y la inteligencia artificial amplían las posibilidades del laboratorio y crean riesgos que deben incorporarse al mismo sistema de control. Esta unidad reúne estas dimensiones para construir una ruta de implementación y mejora.

Aprendizajes esperados

- Distinguir acreditación, certificación y reconocimiento de competencia dentro de un alcance.

- Integrar gestión de recursos, bioseguridad, información y continuidad operativa con los procesos técnicos.
- Explicar los elementos de gobernanza necesarios para pruebas en el punto de atención.
- Analizar automatización e inteligencia artificial como tecnologías que requieren validación, supervisión y trazabilidad.
- Diseñar una ruta progresiva para implementar y sostener un sistema de calidad alineado con ISO 15189:2022.

4.1 Sistema de gestión y acreditación: propósito y alcance

La acreditación reconoce formalmente la competencia de un laboratorio para actividades incluidas en un alcance determinado. El alcance es esencial: no significa que toda actividad realizada por una organización esté acreditada de la misma forma. ISO 15189:2022 puede utilizarse por

laboratorios para desarrollar su sistema y evaluar competencia, y por usuarios, autoridades y organismos de acreditación para confirmarla o reconocerla [16], [17]. La preparación debe comenzar definiendo qué sedes, exámenes, métodos y procesos forman parte del objetivo.

La acreditación se diferencia de una certificación genérica de sistemas porque la evaluación considera competencia técnica además de gestión. El laboratorio debe demostrar personal competente, métodos adecuados, equipos controlados, trazabilidad, aseguramiento de la validez de resultados y funcionamiento del sistema. El reconocimiento se sustenta en evidencia, no en la cantidad de documentos. La relación con acuerdos internacionales de reconocimiento puede facilitar aceptación de resultados cuando los organismos participan en arreglos como el ILAC MRA [16].

El proyecto de acreditación necesita una motivación que vaya más allá de “obtener el certificado”. Si el sistema se construye únicamente para una visita, aparece

documentación paralela que se abandona después. Cuando el objetivo es mejorar confiabilidad, las mismas evidencias utilizadas por el evaluador sirven al laboratorio para gestionar riesgos y desempeño. La evaluación externa se convierte entonces en una verificación de un sistema que ya funciona.

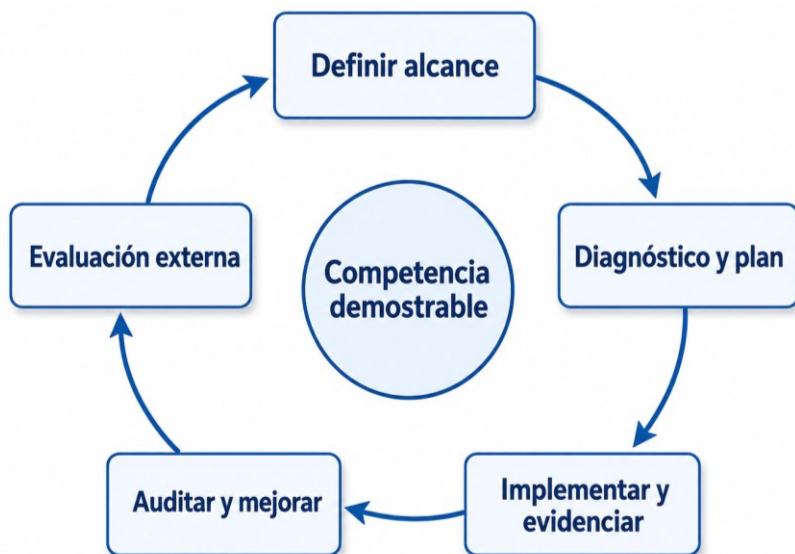


Figura 13. Ciclo de preparación, evaluación y mejora para la acreditación

Nota. Elaboración propia a partir de ISO 15189:2022 y del enfoque de implementación progresiva [16], [17].

4.2 Diagnóstico de brechas, planificación y evidencia objetiva

Un diagnóstico inicial compara la situación real con requisitos aplicables y con las políticas internas. Debe identificar brechas técnicas y de gestión, responsables, prioridad y recursos. La lista de requisitos es útil, pero conviene recorrer procesos completos para descubrir problemas de interfaces. Un laboratorio puede tener procedimientos correctos en cada área y, sin embargo, fallar en la transferencia de una muestra o de un resultado entre sistemas [5], [17], [2].

La planificación necesita secuencia. No todas las brechas pueden cerrarse al mismo tiempo. Aspectos que comprometen seguridad, identidad, validez de resultados o cumplimiento legal deben priorizarse. Después pueden abordarse mejoras de documentación y eficiencia. El plan debe incluir entregables observables: procedimiento aprobado, registro implementado,

personal evaluado, método verificado, indicador revisado o acción correctiva cerrada [17].

La evidencia objetiva responde a la pregunta “¿cómo sabe el laboratorio que esto ocurre?”. Una política sin registros no demuestra ejecución; un registro aislado no demuestra continuidad. La evidencia puede incluir datos, observaciones, entrevistas, informes de evaluación, resultados de control y trazabilidad informática. La capacidad de recuperarla con rapidez es un indicador de madurez del sistema.

Aplicación profesional

- Seleccione un requisito del sistema y enumere tres tipos de evidencia que demostrarían su aplicación sostenida.
- Organice cinco brechas de un laboratorio simulado según riesgo y explique el orden de prioridad.

4.3 Gestión de proveedores, inventario y recursos críticos

Los resultados dependen de una cadena de suministro. Reactivos, calibradores, controles, consumibles, servicios de mantenimiento y sistemas informáticos pueden convertirse en puntos únicos de falla. La selección de proveedores debe considerar calidad, desempeño, soporte, continuidad y condiciones de transporte, no solo precio. La evaluación posterior permite saber si el proveedor cumple lo acordado y si los problemas se resuelven de forma oportuna [4].

El inventario requiere trazabilidad por lote y fecha de vencimiento cuando corresponde. El laboratorio debe evitar tanto desabastecimiento como acumulación que termine en pérdidas o uso fuera de condiciones. Los niveles mínimos pueden definirse según consumo, tiempo de reposición, criticidad del examen y alternativas disponibles. Una prueba indispensable con

un único proveedor necesita un plan más conservador que un insumo fácilmente sustituible [17].

Los cambios de lote son eventos técnicos. Antes de asumir equivalencia, se evalúa el efecto según el tipo de reactivo, calibrador o control. La información debe vincularse con el desempeño del método. Si aparece un desplazamiento después del cambio, el registro de lotes facilita identificar una causa potencial. La gestión de compras e inventario se conecta así directamente con control de calidad.

4.4 Bioseguridad, seguridad ocupacional y diseño de prácticas seguras

La seguridad protege a trabajadores, pacientes, visitantes y ambiente. ISO 15190:2020 continúa publicada como norma de requisitos para prácticas seguras en laboratorios médicos, aunque ISO desarrolla una tercera edición que la reemplazará cuando sea publicada [7]. La organización debe utilizar la versión vigente y los

requisitos legales nacionales. El sistema de seguridad incluye evaluación de riesgos, prácticas de trabajo, equipos de protección, manejo de incidentes, residuos y respuesta a emergencias.

La bioseguridad no se reduce al uso de guantes. El laboratorio necesita comprender rutas de exposición, manipulación de objetos cortopunzantes, aerosoles, centrifugación, derrames, transporte interno y limpieza. Las medidas deben seguir una jerarquía: eliminar o reducir el peligro cuando sea posible, utilizar controles de ingeniería y administrativos, y complementar con protección personal. El comportamiento seguro surge de diseño, entrenamiento y supervisión, no de carteles aislados [5], [7].

Los incidentes ocupacionales deben investigarse con la misma lógica de calidad utilizada para errores analíticos. El objetivo es atender de inmediato a la persona expuesta y aprender del evento. Una lesión puede revelar deficiencias de contenedor, ubicación, flujo, carga de

trabajo o formación. Integrar seguridad y calidad evita sistemas paralelos que compiten por atención.

Aplicación profesional

- Identifique un peligro ocupacional y proponga controles siguiendo una jerarquía antes de llegar al equipo de protección personal.
- Explique cómo un incidente de bioseguridad puede convertirse en una oportunidad de mejora del sistema.

4.5 Sistemas de información, integridad de datos y ciberseguridad operacional

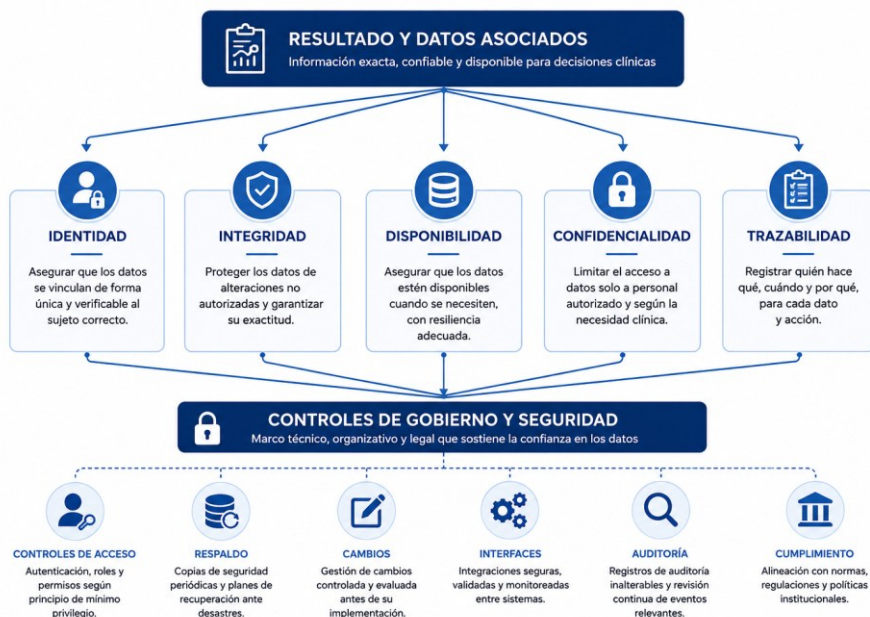
El sistema de información conecta solicitud, identificación, instrumentos, reglas, validación, archivo y comunicación. Un error de interfaz puede afectar grandes volúmenes sin producir una señal visible en el control analítico. Por ello, la validación del laboratorio debe incluir flujos de datos, mapeo de unidades, identificadores, reglas de autoverificación, cambios de configuración y comportamiento ante fallos. La

tecnología no debe tratarse como una caja negra administrada exclusivamente fuera del laboratorio [20], [21], [23].

La integridad de datos significa que la información conserva exactitud, completitud, consistencia y trazabilidad durante su ciclo de vida. Los controles de acceso deben corresponder a funciones; las modificaciones relevantes deben quedar registradas; los respaldos deben comprobarse mediante recuperación; y las interfaces deben monitorizarse. La confidencialidad exige que solo personas autorizadas accedan a información del paciente, mientras la disponibilidad exige que el sistema pueda sostener la atención o disponer de contingencias [21].

La ciberseguridad operacional se relaciona con continuidad y seguridad del paciente. Un incidente puede impedir consultar resultados, alterar configuraciones o bloquear equipos conectados. El laboratorio necesita coordinarse con tecnología de

información para gestionar cuentas, actualizaciones, respaldos, segmentación, inventario de dispositivos y respuesta a incidentes. Las decisiones deben considerar que algunos equipos médicos tienen restricciones de actualización y requieren estrategias específicas [20], [21],



[23].

Figura 14. Dimensiones de gobernanza de la información del laboratorio

Nota. Elaboración propia. La figura integra identidad, integridad, disponibilidad, confidencialidad y trazabilidad como objetivos del control de información [20], [21], [23].

4.6 Continuidad operativa y gestión de contingencias

La continuidad pregunta cómo se mantendrá un servicio esencial cuando un recurso crítico no esté disponible. Las causas pueden incluir falla de equipo, falta de reactivo, corte eléctrico, indisponibilidad del sistema de información, desastre natural o ausencia de personal. La planificación comienza identificando servicios prioritarios, tiempos tolerables de interrupción y alternativas. No todos los exámenes requieren el mismo nivel de contingencia [5], [21].

Un plan útil especifica activación, responsables, comunicación, criterios para derivar muestras, procedimientos manuales temporales cuando sean seguros y reglas para recuperar la operación. Las contingencias deben probarse. Un procedimiento que nunca se ha ensayado puede fallar cuando se necesita. Los ejercicios permiten descubrir contactos

desactualizados, insumos inexistentes o incompatibilidades entre sistemas [21].

La recuperación también necesita control. Cuando vuelve el servicio, debe asegurarse que muestras pendientes, resultados manuales y datos generados durante la interrupción se reintegren sin duplicación ni pérdida. La trazabilidad del periodo de contingencia permite revisar posteriormente el impacto y ajustar el plan.

4.7 Pruebas en el punto de atención y gobernanza descentralizada

ISO 15189:2022 declara su aplicación a las pruebas en el punto de atención y reemplazó el marco específico de ISO 22870:2016, que actualmente figura retirado [1], [15]. La descentralización aproxima la prueba al paciente, pero distribuye equipos y operadores fuera del laboratorio central. Esto aumenta la importancia de una gobernanza clara: selección de dispositivos, verificación, control, mantenimiento, conectividad, formación, competencia y

supervisión deben quedar integrados a un sistema común.

ISO/TS 22583:2024 ofrece requisitos y recomendaciones para supervisores y operadores de servicios POCT cuando las pruebas se realizan sin formación, supervisión o apoyo directo del laboratorio médico, y se orienta a resultados seguros y confiables [14]. El laboratorio o la estructura responsable necesita definir quién autoriza operadores, cómo se comprueba su competencia y qué ocurre cuando un dispositivo presenta un problema. La facilidad de uso no elimina la necesidad de control.

La conectividad aporta trazabilidad al POCT. Resultados enviados automáticamente al sistema pueden reducir transcripción, siempre que paciente, operador, dispositivo, lote y control se identifiquen correctamente. Cuando no existe conectividad, el riesgo de registros incompletos aumenta y se necesitan controles alternativos. El POCT demuestra una idea central del

libro: acercar la medición al paciente exige acercar



también la calidad.

Figura 15. Gobernanza compartida del POCT

Nota. Elaboración propia a partir de la aplicabilidad de ISO 15189:2022 al POCT y de ISO/TS 22583:2024 [14], [15].

Aplicación profesional

- Diseñe un esquema de responsabilidades para glucosa POCT que incluya selección, formación, control, mantenimiento y revisión de resultados.
- Enumere los datos que deberían acompañar un resultado POCT para mantener trazabilidad.

4.8 Automatización, middleware y autoverificación

La automatización puede reducir pasos manuales, estandarizar tareas y aumentar capacidad, pero también amplifica errores de configuración. Una línea automatizada puede procesar cientos de muestras bajo una regla incorrecta antes de que una persona lo note. La implementación requiere validar transporte de muestras, identificación, interfaces, reglas, alarmas y recuperación ante fallos. La automatización debe observarse como un sistema completo, no como equipos aislados [32], [23].

El middleware puede integrar analizadores, aplicar reglas y gestionar autoverificación. Cada regla necesita propósito, criterio, prueba y control de cambios. Deben

evaluarse escenarios normales y excepcionales: resultados extremos, interferencias, diluciones, delta checks, controles fuera de rango y desconexión. La autoverificación es segura cuando el laboratorio puede demostrar que el algoritmo decide de forma consistente dentro del alcance aprobado y deriva los casos no previstos a revisión humana [32], [23].

Emrich et al. describieron en 2026 la implementación de un inmunoanalizador automatizado integrado con un software y un LIMS, con validación del sistema computarizado y mejoras de eficiencia respecto de procesos manuales [32]. Aunque el contexto del estudio es bioanalítico, ilustra un principio transferible: los beneficios de automatización dependen de validar tanto el desempeño analítico como la integración digital que controla y transfiere los datos.

4.9 Inteligencia artificial y apoyo supervisado a la calidad

La inteligencia artificial puede analizar patrones, priorizar alertas, apoyar documentación o asistir en la interpretación de eventos. Su incorporación necesita un caso de uso definido, datos adecuados, criterios de desempeño, límites y supervisión. Un modelo que funciona en un conjunto de datos puede degradarse cuando cambia el instrumento, la población, el idioma o el flujo de trabajo. El laboratorio debe tratarlo como un componente sometido a evaluación y vigilancia, no como una autoridad independiente [10], [37].

Kaftan evaluó en 2026 un asistente digital basado en un modelo de lenguaje para interpretación y documentación de eventos de control de calidad y reportó mayor concordancia con adjudicación experta y mejoras de completitud documental, manteniendo revisión humana de las salidas [10]. El estudio es relevante porque coloca a la IA como apoyo supervisado. Los resultados no

justifican trasladar automáticamente el desempeño a otros contextos; cada implementación requiere validación local y análisis de riesgo.

ISO/TC 212 mantiene en desarrollo ISO/DIS 24051-1 sobre principios generales para aplicación de inteligencia artificial en laboratorios médicos [37]. Al tratarse de un



documento en desarrollo, no debe presentarse como requisito vigente. Su existencia muestra, sin embargo, que la gobernanza de IA se ha convertido en un tema específico de la medicina de laboratorio.

Figura 16. Ciclo de uso supervisado de inteligencia artificial

Nota. Elaboración propia a partir de principios de validación, supervisión y trazabilidad y de la evidencia reciente sobre apoyo de IA en control de calidad [10], [37].

Mientras evolucionan los estándares, el laboratorio puede aplicar principios ya consolidados:

responsabilidad humana, trazabilidad, control de cambios, validación y protección de datos.

Aplicación profesional

- Proponga un caso de uso de IA para calidad y defina qué decisiones permanecerían obligatoriamente bajo revisión humana.
- Identifique tres cambios de contexto que podrían deteriorar el desempeño de un modelo después de su validación inicial.

4.10 Experiencia del usuario, comunicación y calidad percibida

La calidad técnica puede coexistir con una experiencia deficiente. Demoras sin explicación, instrucciones confusas, dificultades para contactar al laboratorio o informes difíciles de interpretar afectan el uso del servicio. La experiencia del usuario debe medirse con instrumentos apropiados y complementarse con quejas, sugerencias y análisis de procesos. Una encuesta positiva no demuestra competencia analítica, pero revela dimensiones del servicio que los indicadores técnicos no capturan [3], [4].

Las quejas son información de calidad. Deben recibirse, investigarse y responderse con trazabilidad, evitando una postura defensiva. Una queja puede revelar problemas de acceso, identificación, confidencialidad, tiempo o comunicación. Agruparlas por causa y revisar

tendencias permite distinguir incidentes aislados de fallas de sistema [17].

La comunicación con profesionales clínicos también forma parte del servicio. Cambios de método, intervalos, unidades, interferencias o tiempos de respuesta deben comunicarse antes de que generen interpretaciones incorrectas. El laboratorio aporta valor cuando no solo produce datos, sino que facilita su utilización responsable dentro de los límites de su competencia [12], [13].

4.11 Formación, supervisión y cultura de aprendizaje

La competencia necesita mantenerse. La formación continua debe responder a cambios de métodos, resultados de evaluación, incidentes y necesidades del personal. Asistir a un curso no demuestra por sí solo que una competencia se ha adquirido. La evaluación debe observar capacidad para ejecutar tareas, interpretar situaciones y responder ante desviaciones. Los métodos pueden incluir observación directa, revisión de registros,

pruebas, resolución de casos y evaluación de resultados [22].

La supervisión efectiva combina claridad y confianza. El personal debe saber cuándo puede actuar de forma autónoma y cuándo debe escalar una situación. Si las reglas castigan cualquier reporte de error, se favorece el ocultamiento; si no existe responsabilidad, se normalizan desviaciones. La cultura de calidad busca una respuesta proporcional: aprender de fallos, proteger al paciente y exigir cumplimiento de prácticas esenciales [17].

El aprendizaje institucional ocurre cuando una experiencia se convierte en cambio de sistema. Una no conformidad puede generar un nuevo control, una revisión de procedimiento o una mejora de interfaz. Para evitar que el conocimiento se pierda con la rotación de personal, las decisiones relevantes deben integrarse en documentos, formación y registros. La memoria organizacional es parte de la continuidad [22].

4.12 Ruta para implementar y sostener un sistema conforme a ISO 15189:2022

Una ruta de implementación puede organizarse en etapas. Primero se define alcance y liderazgo; después se realiza un diagnóstico y se priorizan riesgos. A continuación se establecen procesos, responsabilidades, documentación y competencias; se verifican métodos y sistemas; se implementan control, indicadores y gestión de incidentes; se realizan auditorías internas y revisión por la dirección; finalmente se prepara la evaluación externa. La secuencia no es rígida: varias actividades avanzan en paralelo y se retroalimentan [5], [17].

La Organización Mundial de la Salud dispone de la herramienta Laboratory Quality Stepwise Implementation, que ofrece una ruta gradual para orientar laboratorios hacia un sistema de gestión compatible con ISO 15189 [17]. Su valor pedagógico está en dividir una transformación compleja en acciones

progresivas. Cada laboratorio debe adaptar el plan a recursos, legislación, cartera de servicios y riesgos.

La sostenibilidad comienza después de la primera evaluación. Los cambios de personal, tecnología, volúmenes y requisitos pueden deteriorar un sistema si no se revisa. Indicadores, auditorías, evaluación externa, revisión por la dirección y gestión de riesgos forman un ciclo que mantiene la atención sobre el desempeño real. La acreditación puede ser un hito; la calidad es una práctica cotidiana [16], [17].

Aplicación profesional

- Construya una hoja de ruta de doce meses con cinco hitos verificables para un laboratorio que inicia la implementación de su sistema.
- Defina qué indicadores usaría para demostrar que el sistema continúa funcionando después de la acreditación.

Tabla 6. Evidencias para la preparación de acreditación

Área	Evidencia de diseño	Evidencia de ejecución	Evidencia de eficacia
Personal	Perfiles y criterios de competencia	Formación y evaluaciones	Desempeño y reevaluación
Métodos	Procedimientos y planes de verificación	Datos y aprobaciones	Desempeño de QC/EQA
Equipos	Plan de mantenimiento y requisitos	Registros de mantenimiento	Disponibilidad y reducción de fallos
No conformidades	Procedimiento de gestión	Investigaciones y acciones	Verificación de eficacia
Riesgo	Metodología y criterios	Registro de riesgos	Revisión del riesgo residual

Nota. Ejemplos de evidencia. El alcance real debe ajustarse a los requisitos aplicables y a los procesos del laboratorio [5], [17].

Tabla 7. Riesgos y controles en entornos digitales

Escenario	Riesgo	Control preventivo / detectivo
Interfaz instrumento-LIS	Unidad o paciente incorrecto	Validación de mapeo, pruebas de interfaz y monitorización
Autoverificación	Regla mal configurada	Validación de reglas, control de cambios y casos de prueba
Cuenta compartida	Pérdida de trazabilidad	Usuarios individuales y

Escenario	Riesgo	Control preventivo / detectivo
		permisos por función
Fallo de sistema	Resultado inaccesible	Respaldo, contingencia y prueba de recuperación
Actualización de software	Comportamiento no previsto	Evaluación de impacto y verificación posterior al cambio

Nota. La tabla resume controles generales; la estrategia concreta debe coordinarse con políticas institucionales de TI y riesgos del dispositivo [20], [21].

Cierre de la unidad

La cuarta unidad sitúa la calidad en el nivel organizacional. La acreditación exige demostrar competencia, pero esa evidencia depende de compras, seguridad, información, continuidad, formación y liderazgo. El POCT extiende el sistema fuera del laboratorio central; la automatización y la inteligencia artificial exigen validar reglas e interfaces; la experiencia del usuario recuerda que el servicio termina cuando la información puede utilizarse. Un sistema sostenible integra estas dimensiones y conserva capacidad para

aprender cuando cambian la tecnología, el personal o el contexto [16], [32], [14], [37].

CONCLUSIONES

La calidad en el laboratorio clínico debe comprenderse como una propiedad del sistema completo. La exactitud analítica es indispensable, pero el resultado solo conserva valor cuando la solicitud, identificación, muestra, medición, revisión, comunicación y registro permanecen bajo control. Esta lectura evita concentrar todos los esfuerzos en el analizador y permite identificar riesgos en las interfaces donde se transfieren muestras e información.

ISO 15189:2022 ofrece el marco central para integrar calidad y competencia, mientras normas y documentos complementarios profundizan ámbitos como recolección y transporte, riesgo, seguridad, evaluación de métodos y POCT [1], [5], [6], [7], [27], [28], [29], [31], [25], [34], [14]. El uso responsable de estos documentos requiere consultar las versiones oficiales y adaptar la

implementación al alcance, a la legislación y a los procesos reales del laboratorio.

La estandarización es útil cuando convierte requisitos en conductas observables y evidencias recuperables. Procedimientos, registros y sistemas informáticos deben reflejar el trabajo real y controlarse cuando cambian. La trazabilidad no es acumulación de documentos; es la capacidad de reconstruir qué ocurrió, con qué recursos, bajo qué condiciones y quién tomó una decisión.

El control de calidad debe diseñarse según desempeño y riesgo. Reglas estadísticas, gráficos, error total permitido y métricas Sigma aportan información, pero sus resultados dependen de supuestos y especificaciones. La evidencia reciente muestra que la elección de TEa puede modificar de forma sustancial la clasificación Sigma, por lo que las comparaciones requieren declarar criterios y evitar conclusiones automáticas [8], [9], [18].

La evaluación externa, los indicadores, las auditorías y las no conformidades amplían la vigilancia más allá del control interno. Su valor aparece cuando generan investigación, acciones y verificación de eficacia. Un laboratorio maduro no intenta demostrar ausencia de problemas; demuestra capacidad para detectarlos, contenerlos, comprender sus causas y reducir recurrencia.

La gestión del riesgo proporciona un lenguaje para priorizar recursos. ISO 22367:2026 integra identificación, estimación, evaluación, control y seguimiento de riesgos para pacientes, trabajadores y proveedores [5]. Esta secuencia puede aplicarse a eventos técnicos, de información, preexamen, postexamen y de seguridad, evitando matrices aisladas que no influyen en decisiones reales.

La transformación digital no reduce la responsabilidad del laboratorio. Automatización, middleware, autoverificación e inteligencia artificial pueden mejorar

eficiencia y documentación, pero también amplifican errores cuando una configuración incorrecta se ejecuta a gran escala. La respuesta es validar, controlar cambios, monitorizar desempeño y mantener supervisión humana en decisiones que exceden el alcance aprobado [10], [32].

La acreditación debe entenderse como evidencia de competencia dentro de un alcance, no como cierre del proceso de mejora. La calidad continúa después de la evaluación externa mediante revisión de indicadores, riesgos, desempeño de métodos, competencia del personal y cambios del entorno. El objetivo final no es mantener un certificado, sino sostener resultados confiables que puedan utilizarse con seguridad en decisiones clínicas.

RECOMENDACIONES

- Adoptar un mapa del ciclo total de la prueba y revisar periódicamente sus interfaces, con especial atención a identificación, transporte, comunicación de resultados y transferencias de datos.
- Mantener un inventario de normas, guías y requisitos legales aplicables con responsable, versión, fecha de revisión y evidencia de actualización.
- Definir criterios preexamen por tipo de muestra y examen, evitando reglas generales que no consideren estabilidad, recipiente, tiempo y condiciones de transporte.
- Establecer planes de verificación o validación antes de incorporar métodos, equipos, lotes críticos o cambios de software que puedan modificar el desempeño.
- Documentar la fuente de especificaciones analíticas y revisar su pertinencia antes de utilizar TEa, Sigma u otras métricas para comparar desempeño.

- Diseñar control interno proporcional al riesgo y al comportamiento real del método, evitando repetir controles sin investigar la causa de una señal.
- Tratar cada resultado insatisfactorio de evaluación externa como una oportunidad de revisar el proceso completo, incluyendo transcripción, unidades e interpretación.
- Utilizar indicadores con definiciones operacionales estables, responsables y acciones previstas cuando la tendencia se aleje del objetivo.
- Fortalecer la gestión de no conformidades diferenciando corrección inmediata, análisis de causa, acción correctiva y verificación de eficacia.
- Integrar seguridad ocupacional y bioseguridad en el mismo sistema de gestión, con evaluación de riesgos y aprendizaje a partir de incidentes.

- Validar interfaces, reglas de autoverificación, respaldos y contingencias de sistemas de información antes de depender de ellos para procesos críticos.
- Gobernar el POCT desde una estructura común de competencia, control, mantenimiento, conectividad y supervisión, aunque la prueba se realice fuera del laboratorio central.
- Aplicar a la inteligencia artificial los mismos principios de validación, trazabilidad, control de cambios, protección de datos y responsabilidad humana que se exigen a otros componentes del sistema.
- Preparar la acreditación como un proceso de demostración de la práctica real, evitando documentos paralelos creados únicamente para la evaluación.
- Conservar una ruta de mejora posterior a la acreditación que incluya revisión de riesgos,

indicadores, competencia, métodos y cambios tecnológicos.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Acreditación. Reconocimiento formal de competencia para actividades incluidas en un alcance definido, realizado por un organismo competente.

Acción correctiva. Acción dirigida a eliminar o reducir la causa de una no conformidad con el propósito de prevenir su recurrencia.

Autoverificación. Liberación automatizada de resultados mediante reglas previamente definidas, validadas y controladas por el laboratorio.

Calibración. Operación que establece una relación entre valores proporcionados por patrones o referencias y las indicaciones de un sistema de medición bajo condiciones especificadas.

Competencia. Capacidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades y producir resultados conformes dentro de un alcance.

Control interno de calidad. Vigilancia planificada del desempeño analítico mediante materiales y procedimientos que permiten detectar cambios relevantes.

Desviación estándar. Medida estadística de dispersión de observaciones respecto de su media.

Error aleatorio. Componente de variación que cambia de forma impredecible entre mediciones repetidas.

Error sistemático. Componente de error que produce un desplazamiento persistente o predecible respecto de un valor o referencia.

Error total permitido. Criterio que expresa la magnitud máxima de error aceptable de acuerdo con una fuente o finalidad definida.

Evaluación externa de la calidad. Comparación independiente del desempeño de un laboratorio mediante muestras, resultados o esquemas diseñados para evaluar aptitud y comparabilidad.

Indicador de calidad. Medida definida que permite monitorizar una característica relevante del proceso o del sistema de gestión.

Intervalo de referencia. Intervalo derivado de valores observados en una población de referencia definida, bajo criterios y métodos establecidos.

Límite de decisión clínica. Valor o punto de corte utilizado para apoyar una decisión diagnóstica, pronóstica o terapéutica según evidencia clínica.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito establecido por la organización, una norma, una regulación o un procedimiento aplicable.

POCT. Prueba realizada cerca del paciente o en el punto de atención, bajo una estructura de gobernanza y calidad definida.

Riesgo. Combinación o apreciación de la posibilidad de un evento y sus consecuencias dentro de un contexto definido.

Sesgo. Estimación de diferencia sistemática entre el valor observado y un valor de referencia o comparación.

Trazabilidad. Capacidad de reconstruir historia, aplicación, ubicación o relación de un objeto, muestra, resultado o decisión mediante identificadores y registros.

Trazabilidad metrológica. Propiedad de un resultado de medición que permite relacionarlo con una referencia mediante una cadena documentada de calibraciones.

Validación. Demostración documentada de que un procedimiento, sistema o proceso es apto para un uso previsto definido.

Verificación. Confirmación documentada de que un procedimiento o sistema puede alcanzar características de desempeño especificadas en el entorno de uso.

Sigma métrica. Índice que relaciona especificación de error, sesgo e imprecisión y se utiliza como herramienta comparativa para desempeño analítico.

Incertidumbre de medición. Parámetro asociado al resultado que caracteriza la dispersión de valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando.

Ciclo total de la prueba. Conjunto de procesos que abarca las etapas preexamen, examen y postexamen y sus interfaces con usuarios y sistemas de soporte.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] International Organization for Standardization, ISO 15189:2022, Medical laboratories—Requirements for quality and competence, 4th ed. Geneva, Switzerland: ISO, 2022. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/76677.html>
- [2] L. L. Cheng et al., “Procedural Rigor and Reproducibility in NMR Metabolomics: Community Practices and Challenges,” *Critical Reviews in Analytical Chemistry*, 2026, doi: 10.1080/10408347.2026.2675511. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1080/10408347.2026.2675511>
- [3] World Health Organization, Laboratory Quality Management System: Handbook. Geneva, Switzerland: WHO, 2011. ISBN 978-92-4-154827-4. [Online]. Available: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548274>
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute, QMS01, A Quality Management System Model for Laboratory Services, 5th ed. Wayne, PA, USA: CLSI, 2019. ISBN 978-1-68440-044-7. [Online]. Available: <https://clsi.org/shop/standards/qms01/>
- [5] International Organization for Standardization, ISO 22367:2026, Medical laboratories—Application of risk management to medical laboratories, 2nd ed. Geneva, Switzerland: ISO, 2026. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/87738.html>
- [6] International Organization for Standardization, ISO 20658:2023, Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations, 1st ed. Geneva, Switzerland: ISO, 2023. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/80035.html>
- [7] International Organization for Standardization, ISO 15190:2020, Medical laboratories—Requirements for safety, 2nd ed. Geneva, Switzerland: ISO, 2020. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/72191.html>
- [8] M. Amarni, K. Dumaidi, S. Abbadi, N. Fakhouri, and A. Al-Jawabreh, “Application of Six Sigma, Quality Goal Index, Method Decision Chart, and Operating Specification Metrics as Stringent Quality Control Tools for Assessing the Analytical Performance of BUN, Creatinine, and

- Glucose in an ISO 15189:2022–Accredited Laboratory,” *Journal of Applied Laboratory Medicine*, vol. 11, no. 4, pp. 822–831, 2026, doi: 10.1093/jalm/jfag043. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1093/jalm/jfag043>
- [9] M. Othmani, Y. Amri, S. Chelbi, S. Hadj Fredj, T. Messaoud, and R. Dabboubi, “Discrepancies in Sigma Metrics Driven by Total Allowable Error Variability: Implications for QC Strategy and Laboratory Efficiency,” *Journal of Applied Laboratory Medicine*, vol. 11, no. 1, pp. 48–60, 2026, doi: 10.1093/jalm/jfaf177. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1093/jalm/jfaf177>
- [10] A. N. Kaftan, “Explainable language model reasoning for laboratory quality control: validation of the ChatGPT-5 as a digital quality assistant,” *Accreditation and Quality Assurance*, vol. 31, no. 3, pp. 221–233, 2026, doi: 10.1007/s00769-026-01707-8. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1007/s00769-026-01707-8>
- [11] Q. Sun, M. Sampson, C. Auger, A. T. Remaley, and R. Harb, “Evaluation of Analytical Performance Specifications for Clinical Laboratory Tests Based on Test Misclassification,” *Journal of Applied Laboratory Medicine*, vol. 11, no. 3, pp. 470–482, 2026, doi: 10.1093/jalm/jfag030. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1093/jalm/jfag030>
- [12] K. T. Salsbery, A. A. Essendrup, H. C. Flynn Gilmer, M. H. Nelson-Holte, L. A. Choate, and Z. Niu, “Assessing and Resolving Findings of Sex Chromosome Discordance in Genetic Testing,” *Journal of Applied Laboratory Medicine*, vol. 11, no. 1, pp. 4–14, 2026, doi: 10.1093/jalm/jfaf167. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1093/jalm/jfaf167>
- [13] M. Salvatici et al., “Clinical Impact of Macro-troponin on Immunometric Troponin Assays: A Cross-Analytical Case Evaluation,” *International Journal of Molecular Sciences*, vol. 27, no. 2, Art. no. 1117, 2026, doi: 10.3390/ijms27021117. [Online]. Available: <https://doi.org/10.3390/ijms27021117>
- [14] International Organization for Standardization, ISO/TS 22583:2024, Requirements and recommendations for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) equipment, 2nd ed. Geneva, Switzerland: ISO, 2024. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/87680.html>

- [15] International Organization for Standardization, ISO 22870:2016, Point-of-care testing (POCT)—Requirements for quality and competence, 2nd ed. Geneva, Switzerland: ISO, 2016. Withdrawn; superseded by ISO 15189:2022. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/71119.html>
- [16] International Laboratory Accreditation Cooperation, “ILAC MRA and Signatories,” ILAC. Accessed: Aug. 18, 2026. [Online]. Available: <https://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/>
- [17] World Health Organization, “Laboratory Quality Stepwise Implementation tool (LQSI),” WHO. Accessed: Aug. 18, 2026. [Online]. Available: <https://extranet.who.int/lqsi/content/homepage>
- [18] M. R. Campbell and K. Galior, “An Overview of Allowable Total Error in the Clinical Laboratory,” *Journal of Applied Laboratory Medicine*, vol. 11, no. 2, pp. 357–367, 2026, doi: 10.1093/jalm/jfaf160. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1093/jalm/jfaf160>
- [19] A. Frolova, M. Vokuev, Y. Ikhalaïnen, D. Prosuntsova, and I. Rodin, “A systematic DoE approach for optimizing urinary LC-HRMS metabolomics: enhancing reliability in bladder cancer profiling,” *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 2026, doi: 10.1007/s00216-026-06678-w. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1007/s00216-026-06678-w>
- [20] International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission, ISO/IEC 27001:2022, Information security, cybersecurity and privacy protection—Information security management systems—Requirements, 3rd ed. Geneva, Switzerland: ISO, 2022. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/27001>
- [21] National Institute of Standards and Technology, The NIST Cybersecurity Framework (CSF) 2.0, NIST CSWP 29. Gaithersburg, MD, USA: NIST, 2024, doi: 10.6028/NIST.CSWP.29. [Online]. Available: <https://doi.org/10.6028/NIST.CSWP.29>
- [22] J. Shi, M. Wang, Q. Xue, S. Zhang, and Y. Hu, “Teaching practice of undergraduate graduation projects in clinical laboratory science integrating liquid chromatography-tandem mass spectrometry and external quality assessment,” *Chinese Journal of Chromatography* (Se

- Pu), vol. 44, no. 3, pp. 363–370, 2026, doi: 10.3724/SP.J.1123.2025.06030. [Online]. Available: <https://doi.org/10.3724/SP.J.1123.2025.06030>
- [23] G. M. Moagi et al., “DIA–NN EasyFilter Workflow for the Fast and User-Friendly Critical Assessment and Visualization of DIA–NN Proteomics Analysis Outcome,” *Journal of Proteome Research*, vol. 25, no. 6, pp. 2927–2938, 2026, doi: 10.1021/acs.jproteome.5c01278. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1021/acs.jproteome.5c01278>
- [24] G. Xiao, Y. Liu, Y. Wang, S. Chen, J. Hu, and S. Zhang, “Optimizing patient-risk-based internal quality control in clinical chemistry by bias determination,” *Accreditation and Quality Assurance*, 2026, doi: 10.1007/s00769-026-01720-x. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1007/s00769-026-01720-x>
- [25] Clinical and Laboratory Standards Institute, “C24: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions,” Wayne, PA, USA: CLSI. Accessed: Aug. 18, 2026. [Online]. Available: <https://clsi.org/shop/standards/c24/>
- [26] F. Z. Saadi, S. Bouazza, and H. Rezk-kallah, “Validation of an adjusted Evelyn–Malloy method for spectrophotometric assay of methemoglobin and preparation of quality control standards,” *Accreditation and Quality Assurance*, vol. 31, no. 1, pp. 45–54, 2026, doi: 10.1007/s00769-025-01691-5. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1007/s00769-025-01691-5>
- [27] Clinical and Laboratory Standards Institute, “EP15: User Verification of Precision and Estimation of Bias,” 3rd ed., Wayne, PA, USA: CLSI, reaffirmed 2019. Accessed: Aug. 18, 2026. [Online]. Available: <https://clsi.org/shop/standards/ep15/>
- [28] Clinical and Laboratory Standards Institute, “EP05: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures,” 4th ed. Wayne, PA, USA: CLSI, 2025. ISBN 978-1-68440-304-2. [Online]. Available: <https://clsi.org/shop/standards/ep05-plus/>
- [29] Clinical and Laboratory Standards Institute, “EP09: Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples,” Wayne, PA, USA: CLSI. Accessed: Aug. 18, 2026. [Online]. Available: <https://clsi.org/shop/standards/ep09/>

- [30] M. Wang, S. Zhang, R. Zhang, Y. Song, J. Shi, Q. Xue, and Y. Hu, "Establishment and international comparison of reference methods for glycated hemoglobin," *Chinese Journal of Chromatography (Se Pu)*, vol. 44, no. 3, pp. 248–256, 2026, doi: 10.3724/SP.J.1123.2025.03017. [Online]. Available: <https://doi.org/10.3724/SP.J.1123.2025.03017>
- [31] Clinical and Laboratory Standards Institute, "EP28: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory," 3rd ed. Wayne, PA, USA: CLSI. Accessed: Aug. 18, 2026. [Online]. Available: <https://clsi.org/shop/standards/ep28/>
- [32] T. Emrich et al., "Implementation of the fully automated diagnostic immunoanalyzer cobas e411 in the bioanalytical laboratory—Lessons learnt," *Bioanalysis*, vol. 18, no. 1, pp. 77–89, 2026, doi: 10.1080/17576180.2026.2629504. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1080/17576180.2026.2629504>
- [33] W. Chaiso, D. Nantaamonrat, S. Manowong, M. Osiriphan, and S. Duangmano, "Establishment and pilot evaluation of a national external quality assessment scheme for manual reticulocyte counting in Thailand," *Accreditation and Quality Assurance*, vol. 31, no. 1, pp. 37–43, 2026, doi: 10.1007/s00769-025-01681-7. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1007/s00769-025-01681-7>
- [34] Clinical and Laboratory Standards Institute, "EP23: Laboratory Quality Control Based on Risk Management," 2nd ed. Wayne, PA, USA: CLSI, 2023. [Online]. Available: <https://clsi.org/shop/standards/ep23/>
- [35] Y. Lei, X. Duan, J. Xu, Y. Li, Y. Gao, Q. Zhang, C. Xie, L. Chuan, and H. Hu, "Matrix-matched low-concentration internal quality control detects high-sensitivity cardiac troponin T errors missed by commercial controls," *Talanta*, vol. 306, 2026, Art. no. 129705, doi: 10.1016/j.talanta.2026.129705. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.talanta.2026.129705>
- [36] E. L. Hooijman et al., "Assessment of quality control and effect of radiolysis on the in vivo biodistribution of [177Lu]Lu-PSMA-I&T," *EJNMMI Radiopharmacy and Chemistry*, vol. 11, no. 1, Art. no. 8, 2026, doi: 10.1186/s41181-025-00414-y. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1186/s41181-025-00414-y>

- [37] International Organization for Standardization, ISO/DIS 24051-1, Medical laboratories—Part 1: General principles for the application of artificial intelligence in medical laboratories. Draft International Standard, under development, 2026. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/87673.html>



Calidad que transforma resultados en confianza

Este libro ofrece una guía práctica y actualizada para implementar y fortalecer sistemas de gestión de la calidad en laboratorios clínicos, con base en la Norma ISO 15189.

Aborda de forma clara los requisitos de la norma y su aplicación en los procesos analíticos, preanalíticos y postanalíticos, promoviendo la estandarización, la competencia técnica y la seguridad del paciente.

Una herramienta esencial para quienes buscan garantizar resultados confiables, trazables y reproducibles, y avanzar hacia la mejora continua en laboratorios clínicos modernos.



Guía para estudiantes y profesionales de **Química y Farmacia**



ESTANDARIZACIÓN
TRAZABILIDAD
MEJORA CONTINUA

Live
Working
EDITORIAL

ISBN: 978-9942-580-87-0



9 789942 580870

