

---

## ESTANDARIZACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS.

STANDARDIZATION AND QUALITY CONTROL IN CLINICAL ANALYSIS LABORATORIES.

<sup>1</sup>Lino Villacreses, William; <sup>2</sup>Moreira Macías, Carlos; <sup>3</sup>Pinargote Moreira, Madeleyne; <sup>4</sup>Parrales Chiquito, Karissa.

<sup>1</sup>Universidad Estatal del Sur de Manabí. Jipijapa. Manabí. Ecuador. E-mail: [william.lino@unesum.edu.ec](mailto:william.lino@unesum.edu.ec) ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

<sup>2</sup>Universidad Estatal del Sur de Manabí. Jipijapa. Manabí. Ecuador. E-mail: [moreira-carlos5526@unesum.edu.ec](mailto:moreira-carlos5526@unesum.edu.ec) ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-1048-241X>

<sup>3</sup>Universidad Estatal del Sur de Manabí. Jipijapa. Manabí. Ecuador. E-mail: [pinargote-madeleyne5229@unesum.edu.ec](mailto:pinargote-madeleyne5229@unesum.edu.ec) ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-5912-171X>

<sup>4</sup>Universidad Estatal del Sur de Manabí. Jipijapa. Manabí. Ecuador. E-mail: [parrales-karissa1908@unesum.edu.ec](mailto:parrales-karissa1908@unesum.edu.ec) ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-4409-7495>

Lino Villacreses, William; Moreira Macías Carlos; Pinargote Moreira, Madeleyne; Parrales Chiquito, Karissa. **ESTANDARIZACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS.** Rev UNIANDES Ciencias de la Salud 2025 ene-abr; 8(1): 78 – 98.

---

<https://doi.org/10.61154/rucs.v8i1.3692>

Recibido: **04/09/2024**

Revisado: **30/10/2024**

Aprobado: **13/12/2024**

Publicado: **02/01/2025**

## RESUMEN

**Introducción:** La estandarización y el control de calidad en los laboratorios de análisis clínicos son componentes esenciales para garantizar resultados precisos y confiables, que son fundamentales para la toma de decisiones médicas adecuadas. **Objetos:** Identificar la importancia, criterios y causas de errores en la estandarización y el control de calidad en los laboratorios clínicos. **Metodología:** Estudio sistemático de revisión bibliográfica. **Resultados:** La implementación de sistemas de gestión de calidad en laboratorios clínicos, como la norma ISO 15189, es crucial para mejorar la precisión diagnóstica y la eficiencia operativa. La correcta gestión de los valores críticos y la adecuada identificación de los pacientes son cruciales para evitar diagnósticos incorrectos y tratamientos inadecuados. **Conclusión:** Adoptar normativas internacionales como la ISO 15189 y asegurar la formación continua del personal son pilares esenciales para garantizar la precisión en los diagnósticos, minimizar errores y aumentar la satisfacción del paciente.

**Palabras Claves:** Capacitación continua, trazabilidad, calidad, procesos continuos, errores.

## ABSTRACT

**Introduction:** Standardization and quality control in clinical analytical laboratories are essential components to ensure accurate and reliable results, which are critical for sound medical decision making. **Objectives:** To identify the importance, criteria and causes of errors in standardization and quality control in clinical laboratories. **Methodology:** Systematic study of bibliographic review. **Results:** The implementation of quality management systems in clinical laboratories, such as ISO 15189, is crucial to improve diagnostic accuracy and operational efficiency. The correct management of critical values and proper patient identification are crucial to avoid incorrect diagnoses and inappropriate treatments. **Conclusion:** Adopting international standards such as ISO 15189 and ensuring continuous staff training are essential pillars to guarantee diagnostic accuracy, minimize errors and increase patient satisfaction.

**Keywords:** Continuous training, traceability, quality, continuous processes, errors.

## INTRODUCCIÓN

La presente investigación da un aporte a la asignatura de gestión y aseguramiento de la calidad. La estandarización y el control de calidad en los laboratorios de análisis clínicos son pilares fundamentales para asegurar la precisión, confiabilidad y reproducibilidad de los resultados obtenidos. Estos laboratorios desempeñan un papel crucial en el diagnóstico, tratamiento y monitoreo de enfermedades, siendo vitales para la toma de decisiones clínicas informadas. Sin embargo, la variabilidad en los procedimientos, equipos y metodologías puede comprometer la exactitud de los resultados, generando posibles riesgos para la salud del paciente (1).

La estandarización se refiere a la implementación de procedimientos uniformes y consensuados, que permitan obtener resultados comparables independientemente del laboratorio en el que se realice el análisis. Este proceso implica la adopción de protocolos reconocidos internacionalmente, la utilización de reactivos y materiales de referencia certificados, así como la capacitación continua del personal técnico y profesional. La armonización de estos elementos es esencial para minimizar las discrepancias interlaboratoriales y mejorar la coherencia de los datos clínicos (2).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido directrices claras y exhaustivas para la estandarización y control de calidad en los laboratorios de análisis clínicos. No obstante, el manual de la OMS sobre el sistema de gestión de la calidad en el laboratorio detalla cómo deben ser gestionados estos procesos para asegurar la calidad. Esto incluye la necesidad de realizar inspecciones estructuradas y racionales del rendimiento de los procesos (control de calidad), además de asegurar que todos los procesos relacionados rindan adecuadamente para garantizar resultados de alta calidad (3).

En América Latina, la estandarización y el control de calidad en los laboratorios de análisis clínicos han sido áreas de enfoque clave para asegurar la precisión y confiabilidad de los resultados de las pruebas. Según, la Asociación de Servicios de Patología y Laboratorio Clínico (ASPEGC), la estandarización de los procesos es esencial para reducir las desviaciones en las actividades de laboratorio, establecer criterios técnicos y de calidad alineados con guías y normas internacionales, y garantizar resultados eficientes y fiables (4).

Por otra parte, en Ecuador, El Instituto Tecnológico Metropolitano (ITM) ha implementado procesos de calidad en laboratorios de investigación desde 2018, buscando la acreditación de ensayos. Estas prácticas fortalecen la capacidad de los laboratorios, garantizan datos confiables y permiten la evaluación continua mediante auditorías internas y externas. La colaboración con entidades como el Instituto Nacional de Metrología y Minciencias ha sido clave para este desarrollo (5).

En el contexto actual, donde la globalización y la movilidad de pacientes exigen una mayor interoperabilidad y comparabilidad de los datos clínicos, la estandarización y el control de calidad adquieren una relevancia aún mayor. Los avances tecnológicos y la integración de nuevas herramientas de diagnóstico, como la biología molecular y la genómica, demandan una actualización constante de los procedimientos y un riguroso control de calidad para asegurar su correcta implementación (6).

En la última década, se han desarrollado numerosas guías y normativas a nivel global y regional, como la ISO 15189, que establecen los requisitos para la competencia y calidad de los laboratorios clínicos. Estas directrices promueven la adopción de buenas prácticas de laboratorio, la formación continua del personal y la implementación de sistemas de gestión de la calidad, asegurando así que los laboratorios puedan proporcionar resultados fiables y de alta calidad en todo momento.

Este artículo revisa los principios y prácticas de estandarización y control de calidad en los laboratorios de análisis clínicos, destacando su importancia, los desafíos actuales y las estrategias para mejorar la calidad de los servicios analíticos. Se discutirá cómo la implementación efectiva de estas medidas puede contribuir a la mejora de los resultados clínicos y a la seguridad del paciente, promoviendo una atención sanitaria de mayor calidad y eficiencia

### **Objetivo General**

- Analizar la estandarización y control de calidad en los laboratorios de análisis clínicos

### **Objetivos Específicos**

- Identificar la importancia de la estandarización de procedimientos y la implementación de un sistema de gestión de calidad.

- Evaluar los criterios de gestión de calidad implementados en los laboratorios de análisis clínico.
- Examinar los errores comunes en los procesos de estandarización y gestión de calidad en los laboratorios clínicos

## **METODOLOGÍA**

Se realizó una investigación descriptiva con diseño documental, a través de una revisión sistemática bibliográfica, con la finalidad de sintetizar información acerca de la estandarización y control de calidad en los laboratorios de análisis clínicos

### **Estrategia de búsqueda**

Para la recopilación de información se utilizaron palabras claves tales como: calidad, preanalítica, seguridad, competencias, laboratorio, evaluación. En la base de datos Pubmed, se empleó los operadores booleanos “and” y “or” con el propósito de obtener información actual y concreta sobre Standardization and quality control in clinical analysis laboratories, escogiendo estudios publicados en el periodo del año 2018 al año 2024 cumpliendo con los criterios de selección.

### **Criterios de inclusión y exclusión**

#### **Criterios de inclusión**

Para la recolección de información se incluyó la siguiente tipología: texto completo, artículo original; También se leen páginas oficiales sobre temas relacionados al control de calidad, considerando diversos países del mundo, publicadas entre 2018 y 2024, en inglés y español.

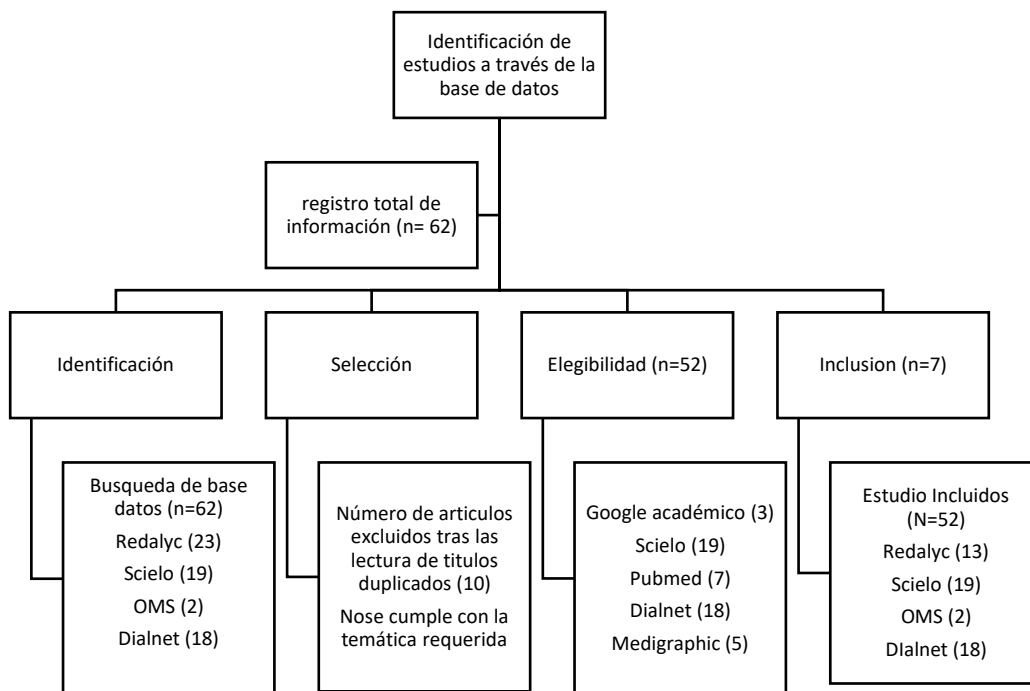
#### **Criterios de exclusión**

No se incluyen artículos que no estén disponibles en versiones completas, cartas al editor, artículos de opinión, perspectivas, guías, blogs, resúmenes o actas de congresos y simposios. Asimismo, no se considerarán revisiones sistemáticas ni metaanálisis. También se excluyeron los artículos relacionados que fueron duplicados y realizados en grupos distintos a los seleccionados en este estudio.

En la búsqueda inicial se buscaron artículos de las bases de datos antes mencionadas y de acuerdo con el cumplimiento de los criterios de exclusión, se seleccionaron artículos donde se evaluaron de forma independiente, las características básicas de la publicación, características de diseño, resultados y conclusiones. Una vez recopilada la información, se analizó y registró el número de artículos incluidos, y cada análisis se realizó en respuesta a los objetivos de la investigación.

### Consideraciones éticas

Este trabajo cumple con los estándares y principios universales de bioética establecidos en los organismos internacionales en este campo, protege la propiedad intelectual de los autores y asegura la correcta referenciación de los artículos en los que se mencionan los Estándares de Vancouver, con base en la citación



correspondiente (7).

**Figura 1.**

Metodología Prisma de selección de información

## Resultados

**Tabla 1.** Importancia de la estandarización y gestión de calidad en los laboratorios clínicos.

<b>Autores/Ref.</b>	<b>Año</b>	<b>País</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Resultados</b>
<b>Guamán M; Martínez M; Rojas B (8).</b>	2024	Ecuador	Investigación cualitativa, descriptiva	Permite mejorar la eficacia, el desempeño y progreso de la gestión de la calidad dentro del laboratorio.
<b>Ángel J; Caicedo O; Lino W (9).</b>	2024	Ecuador	Descriptiva, analítica de corte transversal y observacional	Optimiza la eficiencia operativa, minimiza errores y mejora la satisfacción del paciente.
<b>Azua M; Bravo V; Chancay G (10).</b>	2024	Ecuador	Estudio bibliográfico	Asegura el cumplimiento normativo a través de sistemas integrados de gestión y formación continua del personal.
<b>C, Esparza; R, Quirós; C, Levy; P, Lichtenberger; et al. (11).</b>	2024	Chile	Estudio cualitativo-descriptivo	Mejora la precisión de los datos, reduce tiempos de espera e integra pruebas microbiológicas para diagnósticos oportunos.
<b>Guamán M; Lino W (12).</b>	2023	Ecuador	Estudio cualitativo, descriptivo-explicativo.	Promueve a que los laboratorios clínicos puedan acceder a una certificación internacional como sistemas que garantizan procesos de calidad.
<b>Bello K; Alvarado A; Lino W (13).</b>	2023	Ecuador	Diseño documental de descriptivo de nivel explicativo	Establece criterios que sustentan a la estandarización y gestión de calidad en los laboratorios clínicos según la norma ISO 15189.
<b>Lino W; Vargas R (14).</b>	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	Responde a las necesidades y expectativas cambiantes de los pacientes, así como a la evolución de los avances científicos.
<b>Espinoza E; Gil W; Agurto E (15).</b>	2020	Perú	Análisis secundario descriptivo	Algunos problemas incluyen la falta de personal, suministros y medicamentos inadecuados, además de deficiencias en la infraestructura y presupuestos.

<b>Bustamante M; Zerda E; Obando F; Tello M (16).</b>	2020	Ecuador	Estudio cuantitativo, no experimental y transeccional	Evalúa su relevancia en el contexto, permitiéndoles decidir qué aceptarían si tienen una experiencia positiva.
<b>Litardo Y; Solórzano D; Chávez D; Lino W (17).</b>	2020	México	Estudio cualitativo, descriptivo.	Mejora de la prestación de servicios adicionales, reducción de riesgos en las fases preanalítica, analítica y post-analítica.
<b>Marin A; Trujillo Y; Buedo D (18).</b>	2019	Cuba	Estudio cualitativo, descriptivo.	Se basa en principios que establecen un marco organizativo y técnicas efectivas para cumplir tareas y alcanzar objetivos de calidad.
<b>Ávila M; Morales M (19).</b>	2019	Chile	Estudio cualitativo, descriptivo.	Mejora la eficacia de otras tecnologías al ajustarlas a las necesidades individuales de cada paciente.
<b>Bermúdez I; Téllez A; López M; García M; Flores J; et al (20).</b>	2019	México	Investigación cuali- cuantitativa y metodológica	Satisfacción del paciente como del éxito en la gestión de procesos y áreas.
<b>Robledo H; Meljem J; Fajardo G; Olvera D (21).</b>	2019	México	Estudio cualitativo, descriptivo.	Mejora de infraestructura como la empatía de su personal para cumplir con estándares de calidad satisfactorios.
<b>Villalta L; Escobar J; Andrade T (22)</b>	2019	Colombia	Estudio de tipo observacional, descriptivo	Facilita la evaluación de indicadores de calidad diseñados para supervisar los procesos clave en cada etapa del laboratorio.

## ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

En la tabla 1, se concluye que, la estandarización y la gestión de calidad en los laboratorios clínicos es crucial para asegurar la precisión y fiabilidad de los diagnósticos médicos. La implementación de normativas internacionales como la ISO 15189 proporciona un marco estructurado que no solo estandariza los procesos, sino que también garantiza la competencia técnica y la calidad de los servicios ofrecidos. Estos estándares son fundamentales para mejorar la eficiencia operativa al reducir los tiempos de espera para los resultados de las pruebas y minimizar errores en todas las etapas, desde la recolección de muestras hasta el análisis y la interpretación. Además de optimizar los procesos internos, los sistemas de gestión de calidad en los



laboratorios clínicos tienen un impacto directo en la seguridad del paciente. La estandarización de procedimientos y la implementación de prácticas robustas no solo aseguran la exactitud de los diagnósticos, sino que también reducen significativamente el riesgo de errores que podrían comprometer la salud del paciente. Esto es especialmente crucial en las fases preanalítica, analítica y post-analítica, donde cualquier desviación podría tener consecuencias graves.

**Tabla 2.** Criterios de gestión de calidad en los laboratorios de análisis clínico.

<b>Autores/Ref.</b>	<b>Año</b>	<b>País</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Resultados</b>
<b>Barahona N; Alvarado D; Pérez Y; Zelaya M (23).</b>	2023	Honduras	Estudio cualitativo, descriptivo y transversal	Desarrollo de tácticas para reducir o corregir las carencias identificadas como parte del proceso de mejora continua.
<b>Gonza M; Lino W (24)</b>	2023	Ecuador	Investigación documental	Garantizar la calidad del resultado, generación de resultados médicamente relevantes
<b>Macías G (25)</b>	2023	Ecuador	Estudio de revisión bibliográfica, documental, de tipo descriptivo	Evita los tratamientos innecesarios para los pacientes, incremento del gasto económico y la repetición de las pruebas.
<b>Pilco C; Aleaga M; Alarcón P; Urquiza S (26)</b>	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	Medidas correctivas, como la capacitación, para disminuir los eventos adversos que comprometen la seguridad del paciente.
<b>Benavides N (27)</b>	2023	Costa Rica	Estudio cualitativo, descriptivo.	Gestión más holística de los procesos organizativos, orientada no solo a lograr resultados positivos. Innovar y fomentar una cultura de transformación hacia la excelencia
<b>León M; Madariaga Z; De León I (28).</b>	2022	Colombia	Estudio descriptivo	El aseguramiento del método fue el requisito con mayor cumplimiento (100%), mientras

			de corte transversal	que la trazabilidad metrológica tuvo el mayor número de incumplimientos.
<b>Laz M; Lino W (29).</b>	2022	Ecuador	Estudio descriptivo, analítico de corte transversal	La gestión de calidad y el aspecto técnico cumplen al 100% con la Norma ISO 15189: 2012.
<b>Céspedes M; Gondres K; Cuadra Y; Mora C (30).</b>	2022	Cuba	Estudio descriptivo de corte transversal	Requisitos de calidad, reglas de control, cálculos estadísticos, interpretación de resultados e indicadores necesarios para asegurar la calidad.
<b>Guanuche L; Toaquiza A; Lino W (31)</b>	2022	Ecuador	Estudio descriptivo de tipo transversal	Vigilar la confiabilidad de los estudios. Implantación e registro de incidencias.
<b>Roby J; Indacochea E (32)</b>	2022	Ecuador	Estudio de revisión sistemática	El incremento de las competencias de los profesionales del laboratorio permite obtener resultados de análisis técnicamente sólidos.
<b>Bernal N; Jiménez M (33)</b>	2022	Ecuador	Estudio cuantitativo de corte transversal y alcance descriptivo	Evaluaciones continuas y capacitaciones al personal. Proveer criterios que fomenten la calidad integral en los laboratorios clínicos.
<b>Viteri C; Ramos M; Galarraga E (34).</b>	2021	Ecuador	Estudio cuantitativo	Mejora continua Reducción de errores Prestación del servicio de apoyo diagnóstico
<b>Panizo M; Bustamante Y; Ferrara G (35)</b>	2021	Venezuela	Diseño de campo transversal con enfoque cualitativo	Cumplimiento del sistema de gestión de calidad (SGC) de los laboratorios de micología clínica con los estándares de la norma ISO 9001:2015. Adaptación a las necesidades funcionales y operativas.
<b>Alejandroz N; Hoyos L; Saldaña L (36)</b>	2020	México	Estudio de análisis comparativo	Resultados emitidos por los equipos. El estado de calibración. Trazabilidad de los calibradores.

<b>Mucito E (37)</b>	2020	México	Estudio cualitativo, descriptivo.	Cumplimiento de las Acciones esenciales para la seguridad del paciente. Implementar actividades adicionales para prevenir errores y coadyuvar en el proceso de medicación segura
----------------------	------	--------	-----------------------------------	---

En la tabla 2, se presenta una variedad de estudios que resaltan la importancia del cumplimiento con normativas internacionales como la ISO 15189 y la ISO 9001:2015 en los laboratorios clínicos. Se observa que el aseguramiento del método es consistentemente alto, mientras que la trazabilidad metrológica enfrenta desafíos significativos en algunos contextos. La implementación de acciones correctivas para reducir errores y mejorar la seguridad del paciente es comúnmente abordada, junto con un enfoque en la mejora continua. Además, se destaca la necesidad de una gestión integral de procesos y una cultura de calidad para promover la innovación y asegurar resultados técnicamente sólidos. La capacitación continua del personal y el desarrollo de competencias son cruciales para mantener altos estándares de calidad, adaptándose a las necesidades operativas específicas. Este análisis proporciona una visión global sobre cómo diversos países gestionan la calidad en laboratorios clínicos, identificando áreas de fortaleza y oportunidades para futuras investigaciones y prácticas innovadoras.

**Tabla 3.** Errores de la estandarización y gestión de calidad en los laboratorios clínicos.

<b>Autores/Ref.</b>	<b>Año</b>	<b>País</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Resultados</b>
<b>Otero C (38)</b>	2024	Perú	Estudio cuantitativo de corte transversal y alcance descriptivo	Errores significativos que afectan la buena gestión de calidad incluyen la falta de orientación adecuada de los servicios al usuario y la participación insuficiente de los profesionales en la toma de decisiones.

<b>Acosta R; Lino W; Valero N (39)</b>	2023	Ecuador	Observacional, transversal y analítico	Diagnósticos incorrectos o tardíos, con resultados falsos negativos y positivos, lo que llevó a tratamientos inapropiados, complicaciones y retrasos en la atención y decisiones terapéuticas críticas.
<b>Galárraga E; Arias J (40)</b>	2023	Ecuador	Investigación descriptiva directa, observacional	La incorrecta identificación del paciente es el principal error. Se necesitan mejores controles de calidad y comunicación clínica.
<b>Vélez L; Sornoza J; Lino W (41)</b>	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	La falta de instrucción al paciente o la incorrecta realización por parte del personal en la toma de muestras son causas frecuentes de error.
<b>Olarte I; Albarracín L (42)</b>	2023	Colombia	Estudio descriptivo	Pueden ocurrir errores en la gestión al tomar decisiones para mejorar la calidad de productos o servicios.
<b>Romero V; Díaz J (43)</b>	2023	Colombia	Revisión bibliográfica	La falta de conocimientos técnicos, experiencia y habilidades profesionales contribuye a errores que afectan la calidad.
<b>Panunzio A; Molero T; Cruz S (44)</b>	2022	Ecuador	Investigación de tipo descriptiva, de corte transversal	La mayoría de las incidencias se producen en las fases preanalítica y post-analítica por el escaso control del laboratorio sobre estas etapas.
<b>Anangono L; León V; Macias S; Lino W (45)</b>	2022	Ecuador	Diseño documental	La alta demanda de pacientes puede llevar a errores en la toma de muestras debido a la prisa del personal y a veces por desconocimiento o falta de aplicación correcta del procedimiento.
<b>Pons A; Guiñón L; Izquierdo S; Marqués F;</b>	2021	Ecuador	Observacional, transversal y analítico	Los errores de falsos positivos o falsos negativos, causados por la falta de calidad,

<b>Blanco A; et al. (46)</b>				comprometen la precisión de los resultados del laboratorio.
<b>Mucito E (47)</b>	2021	México	Revisión bibliográfica	Los errores aleatorios están asociados con variaciones causadas por el azar. Aunque pueden ser cuantificados, no pueden ser eliminados completamente.
<b>Ballesteros V; Trunzo C (48)</b>	2021	Argentina	Revisión bibliográfica	La mala identificación del paciente la principal fuente de error.
<b>Pinto L (49)</b>	2021	Colombia	Estudio descriptivo	Errores humanos al tomar decisiones y realizar actividades en la interacción con máquinas.
<b>Arango N; Romero L; Guerra D (50)</b>	2021	Colombia	Estudio descriptivo	La falta de fiabilidad (precisión, consistencia y reproducibilidad) se refiere a deficiencias en la gestión de calidad de laboratorios clínicos.
<b>Varela E; Sánchez F (51)</b>	2020	México	Revisión bibliográfica	Un error común de control de calidad es la gestión inadecuada de los valores críticos, obligatorios en los laboratorios.
<b>Cazarré V; Pedernera J; Vallory J; Lujan P (52)</b>	2020	Argentina	Estudio cuantitativo y metodológico	El error más común fue la transcripción incorrecta de solicitudes médicas, debido al alto número de órdenes manuscritas recibidas en el laboratorio.

En la tabla 3, nos indica varios desafíos en la gestión de calidad de laboratorios clínicos en países de habla hispana. Se observa una alta prevalencia de diagnósticos incorrectos o tardíos, así como falsos positivos y negativos, que pueden conducir a tratamientos inadecuados y complicaciones para los pacientes. Los errores más frecuentes ocurren en las fases preanalítica y post-analítica, donde el control es insuficiente, afectando la precisión de los resultados. Además, la transcripción incorrecta de solicitudes médicas y la gestión deficiente de valores críticos son áreas críticas que requieren mejoras urgentes. Estos hallazgos subrayan la necesidad de

implementar estrategias más efectivas de control de calidad y fortalecer la capacitación del personal para mejorar la atención clínica y reducir riesgos para los pacientes.

## DISCUSIÓN

La estandarización y gestión de calidad en los laboratorios clínicos de análisis son fundamentales para asegurar la precisión y fiabilidad de los resultados, aspectos críticos en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. La estandarización se refiere a la aplicación consistente de métodos y procedimientos reconocidos internacionalmente, asegurando que todas las etapas del proceso analítico, desde la recolección de la muestra hasta la emisión del informe final, se realicen de manera uniforme y controlada.

Un elemento fundamental en la gestión de calidad es la adopción de sistemas sólidos para el control de calidad tanto interno como externo. Esto requiere la ejecución frecuente de controles para verificar la precisión y exactitud de los procesos, además de la participación en programas externos de aseguramiento de calidad que comparan los resultados del laboratorio con estándares reconocidos a nivel global. Estos programas son útiles no solo para identificar y corregir errores sistemáticos, como fallas en la calibración de los equipos o problemas en la manipulación de muestras, sino también para fortalecer las habilidades técnicas del personal del laboratorio.

En la tabla 1, se observa una diversidad de estudios que resaltan la importancia y los beneficios de implementar sistemas robustos de gestión de calidad. Los resultados muestran que la adopción de normativas internacionales como la ISO 15189 y la aplicación de sistemas integrados de gestión son fundamentales para mejorar la eficiencia operativa y la precisión diagnóstica (10) y (9). Estos sistemas no solo optimizan la calidad de los servicios mediante la estandarización de procesos, sino que también ayudan a minimizar errores y mejorar la satisfacción del paciente (13) y (12).

La importancia de la capacitación constante del personal y el empleo de tecnologías avanzadas en la gestión de la información es crucial para garantizar el cumplimiento de las normativas y fomentar la mejora continua en la calidad del servicio (Lino y

Vargas, 2023; Litardo et al., 2021). Por otro lado, investigaciones como las de Espinoza et al. (2020) y Bustamante et al. (2020) resaltan los retos asociados con la infraestructura insuficiente y la gestión de recursos humanos y materiales, aspectos que también influyen en la calidad del servicio y la satisfacción del paciente.

En tabla 2, los artículos revisados subrayan la importancia de implementar sistemas de gestión de calidad, como lo indican (12) en Ecuador, donde se enfatiza la mejora de la calidad del resultado y la generación de resultados médicamente relevantes. Además, (25) y (26), también en Ecuador, evidencian los costos asociados con tratamientos innecesarios y la repetición de pruebas, lo cual resalta la necesidad de optimizar procesos para reducir el gasto económico y mejorar la eficiencia operativa.

El cumplimiento normativo y la capacitación del personal emergen como aspectos cruciales según estudios como el de (29) en Ecuador y (36) en México, quienes discuten la adherencia a normas internacionales como la ISO 15189 y la ISO 9001:2015. Estos marcos normativos no solo aseguran la calidad técnica de los resultados, sino que también promueven la seguridad del paciente al reducir eventos adversos y mejorar la trazabilidad y la precisión de los resultados analíticos.

Por otro lado, la capacitación continua del personal, destacada por (33) en Ecuador, y la mejora continua en la prestación de servicios, como lo evidencian (34) en Ecuador y (35) en Venezuela, son esenciales para mantener estándares de calidad elevados y adaptarse a las necesidades cambiantes de la práctica clínica.

En la tabla 3, se destaca qué, en artículos como el de (39) señalan diagnósticos incorrectos o tardíos y resultados falsos positivos/negativos, afectando la eficacia de los tratamientos. La investigación de (44) destaca la falta de control en las fases preanalítica y post-analítica, exacerbada por errores como la incorrecta identificación del paciente, apuntada también por (40). Además, la gestión inadecuada de valores críticos según (51) y la falta de instrucción al paciente y errores en la toma de muestras, como indican (41), son desafíos comunes. Mejorar la capacitación del personal y fortalecer la participación en la toma de decisiones son cruciales para mejorar la calidad del servicio, como resaltan varios estudios (49) y (38).

## CONCLUSIÓN

El presente estudio tomó en cuenta la importancia, criterios y errores que se pueden producir en la estandarización y gestión de calidad en los laboratorios clínicos, por ende, se observa una serie de desafíos y áreas críticas que requieren atención prioritaria. Los estudios destacan consistentemente problemas como diagnósticos incorrectos o tardíos, errores en la fase preanalítica y post-analítica, así como dificultades en la identificación precisa de los pacientes. Estos errores no solo comprometen la precisión de los resultados de laboratorio, sino que también pueden llevar a tratamientos inapropiados, complicaciones médicas y retrasos en decisiones terapéuticas cruciales.

La falta de cumplimiento con estándares de calidad, como los especificados por la norma ISO 15189, es un tema recurrente, evidenciando la necesidad de mejorar la implementación y el seguimiento de estos estándares. Además, la capacitación deficiente del personal y la falta de protocolos estandarizados contribuyen significativamente a estos problemas. La revisión bibliográfica y los estudios observacionales subrayan la importancia crítica de implementar sistemas de gestión de calidad que aborden estos desafíos de manera integral.

Para elevar la calidad en los laboratorios clínicos, es crucial fortalecer la capacitación del personal en todas las etapas, desde la recolección de muestras hasta la interpretación de los resultados. Asimismo, es necesario incrementar la inversión en tecnología y sistemas de información que permitan una mejor trazabilidad, mayor precisión y una gestión de datos más eficiente. La estandarización de los procesos, junto con auditorías periódicas y una retroalimentación constante, son esenciales para que los laboratorios puedan cumplir con las expectativas de calidad y seguridad requeridas por los pacientes.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Velasco G; Bianchi M. Experiencia de un programa de estandarización de creatinina en una región de ingresos bajos de Latinoamérica. Acta bioquímica clínica latinoamericana. 2024; 58(1): p. 61-9.
2. Hermosa A; Villa K; Uribe V; Marín C. Regulación sanitaria y calidad en el laboratorio clínico, garantizando la precisión y seguridad de los resultados de diagnóstico. RECIAMUC. 2023; 7(2): p. 642-658.
3. Organización Mundial de la Salud. [Online].; 2019 [cited 2024 julio 1. Available from: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/prequalification/trs1025-annex13-spanish.pdf?sfvrsn=2fe3b8d\\_18&download=true#:~:text=URL%3A%20https%3A%2F%2Fcdn.who.int%2Fmedia%2Fdocs%2Fdefault](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/prequalification/trs1025-annex13-spanish.pdf?sfvrsn=2fe3b8d_18&download=true#:~:text=URL%3A%20https%3A%2F%2Fcdn.who.int%2Fmedia%2Fdocs%2Fdefault).
4. Cusumano A; Velasco G; Bianchi M; Torres C; Ceci R; et all. La creatinina sérica. Desde la clínica a la epidemiología, a través de la estandarización de su determinación y el control de los laboratorios. Revista de Nefrología, Diálisis y Trasplante. 2019; 36(3): p. 187-196.
5. Bone A; Lino W. Diagnóstico y estudio de la eficiencia en los procesos de calidad del análisis de orina. Revista Multidisciplinaria Arbitraria de Investigación Científica. 2023; 7(1): p. 2078–2100.
6. Pallares C; Esparza G; Quirós R; Levy G; Lichtenberger P; et all. Consenso latinoamericano sobre la importancia de un sistema de gestión de datos microbiológicos para apoyar el programa de optimización de uso de antimicrobianos (PROA): Recomendaciones basadas en la evidencia. Parte 1. Revista chilena de infectología. 2024; 41(1).
7. Centro de Escritura. [Online].; 2022 [cited 2022 Julio 29. Available from: [https://www.unicauca.edu.co/centroescritura/sites/default/files/documentos/normas\\_vancouver.pdf](https://www.unicauca.edu.co/centroescritura/sites/default/files/documentos/normas_vancouver.pdf).
8. Guamán M; Martínez M; Rojas B. Análisis del sistema de gestión de calidad de laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca y su importancia en la garantía de resultados. MQRInvestigar. 2024; 8(1): p. 561-570.
9. Angel J; Caicedo O; Lino W. Prácticas y aseguramiento de la calidad en la fase preanalítica en un laboratorio clínico privado. MQRInvestigar. 2022; 6(3): p. 950-975.
10. Azua M; Bravo V; Chancay G. Importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos. MQRInvestigar. 2024; 8(1): p. 4200-4215.
11. C E, R Q, C L, P L, et all. Consenso latinoamericano sobre la importancia de un sistema de gestión de datos microbiológicos para apoyar el programa de

- optimización de uso de antimicrobianos (PROA): recomendaciones basadas en la evidencia. Parte II. Revista chilena de infectología. 2024; 41(1).
12. Guamán M; Lino W. Gestión de calidad y su importancia en la garantía de resultados de los laboratorios clínicos de Cuenca. MQR. 2023; 7(4): p. 1795-1808.
  13. Bello K; Alvarado A; Lino W. Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. MQRInvestigar. 2023; 7(1): p. 935-955.
  14. Lino W; Vargas R. Importancia de una gestión eficiente de la calidad en la atención del paciente. Polo del Conocimiento. 2023; 8(10): p. 48-71.
  15. Espinoza E; Gil W; Agurto E. Principales problemas en la gestión del control de calidad de establecimientos de salud en el Perú. Revista Cubana de Salud Pública. 2020; 46(6).
  16. Bustamante M; Zerda E; Obando F; Tello M. Expectativas a la percepción de estandarización y gestión de calidad de servicios en salud en Guayas, Ecuador. Información tecnológica. 2020; 31(1).
  17. Litardo Y; Solórzano D; Chávez D; Lino W. Lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 15189 para la acreditación de los laboratorios clínicos. Dominio de las Ciencias. 2021; 7(3): p. 656-668.
  18. Marin A; Trujillo Y; Buedo D. Apuntes para gestionar actividades de calidad en proyectos de desarrollo de software para disminuir los costos de corrección de defectos. Ingeniare. Revista chilena de ingeniería. 2019; 27(2): p. 319-327.
  19. Ávila M; Morales M. Innovación de proceso y de gestión en un sistema de gestión de la calidad. Rev Chil Econ y Soc. 2019; 13(1): p. 36–56.
  20. Bermúdez I; Téllez A; López M; García M; Flores J; et al. Validación por método Delphi de indicadores de gestión de calidad para evaluar un servicio de educación sanitaria. Revista Cubana de Farmacia. 2019; 52(1).
  21. Robledo H; Meljem J; Fajardo G; Olvera D. Concepto en la gestión de calidad en los servicios de salud. CONAMED. 2019; 17(4): p. 172 - 175.
  22. Villalta L; Escobar J; Andrade T. Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología Clínica. Revista Médica Científica CAMBIOS. 2019; 18(1): p. 63-69.
  23. Barahona N; Alvarado D; Pérez Y; Zelaya M. Análisis de los criterios de calidad en un laboratorio de ensayos no clínicos en Honduras. Repositorios Universidad Nacional Autónoma de Honduras. 2023; 15(2).

24. Gonza M; Lino W. Gestión de procesos importancia y frecuencia de los programas de controles de calidad en el laboratorio clínico. Polo del Conocimiento. 2023; 8(4): p. 117-141.
25. Macías G. Errores en la fase preanalítica-analítica y efectos en el diagnóstico clínico. Pentaciencias. 2023; 5(3): p. 149-158.
26. Pilco C; Aleaga M; Alarcón P; Urquizo S. Impacto de la seguridad del paciente en la calidad de los servicios de Laboratorio Clínico. Pentaciencias. 2023; 5(5): p. 1-21.
27. Benavides N. PLAN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD EFQM EN EL LABORATORIO CLÍNICO Y BANCO DE SANGRE DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA SU MEJORA CONTINUA EN EL AÑO 2023. Repositorio Ker. 2023;; p. 1-114.
28. León M; Madariaga Z; De León I. Estándares de gestion de calidad en los laboratorios del Estado en el departamento del Atlántico. Investigación e innovación en ingenierias. 2022; 10(2): p. 119-128.
29. Laz M; Lino W. Diagnóstico de calidad basado en la norma ISO15189:2012 aplicado en un laboratorio clínico privado. Pentaciencias. 2022; 4(4): p. 150-160.
30. Céspedes M; Gondres K; Cuadra Y; Mora C. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. Medisan. 2022; 26(2): p. 455-474.
31. Guanuche L; Toaquiza A; Lino W. AUDITORÍA EXTERNA EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO BAJO LA NORMATIVA ISO 15189:2012. Repositorio UNESUM. 2022.
32. Roby J; Indacochea E. Modelo de gestión ISO 15189:2012, y su impacto en la confiabilidad de las pruebas bacteriológicas. Pentaciencias. 2022; 4(3): p. 499-511.
33. Bernal N; Jiménez M. Calidad de la Toma de Muestra de Hisopado Nasofaríngeo a Pacientes Críticos con Covid-19 en el Área de Laboratorio del Hospital del IESS-Esmeraldas. Hallazgos21. 2021;; p. 270-287.
34. Viteri C; Ramos M; Galarraga E. Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del Cantón Ambato, Ecuador, 2021. Amelica. 2021; 8(1).
35. Panizo M; Bustamante Y; Ferrara G. Evaluación del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en laboratorios de micología clínica en Caracas, Venezuela. Repositorio Universidad Central de Venexuela. 2021; 24(1): p. 1-15.

36. Alejandrez N; Hoyos L; Saldaña L. Protocolo del laboratorio SMNYL para la verificación de métodos inmunológicos cualitativos. Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2020; 67(1): p. 26-30.
37. Mucito E. Panorama de la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos de México. Revista CONAMED. 2020; 28(1): p. 34-46.
38. Otero C. Diseño e implementación de un sistema de monitoreo y control en la cadena de frío de un laboratorio clínico en la localidad de Lima. Repositorio UTP. 2024;; p. 1-69.
39. Acosta R; Lino W; Valero N. Gestión de las muestras biológicas en el laboratorio clínico y las consecuencias de los errores preanalíticos. Polo del Conocimiento. 2023; 8(4): p. 1912-1953.
40. Galárraga E; Arias J. Diseño de un plan de optimización para mejorar el desempeño de la gestión de la calidad de la fase analítica del Laboratorio Clínico Omega. Repositorio UTA. 2023.
41. Vélez L; Sornoza J; Lino W. Impacto e importancia de detección de los errores pre analíticos en la calidad del laboratorio clínico. MQRInvestigar. 2023; 7(3).
42. Olarte I , Albarracín L. La tecno vigilancia en los laboratorios clínicos como eje central de la seguridad del paciente. Repositorio UNST. 2023.
43. Romero V; Díaz J. Propuesta de guía de implementación de sistemas de gestión de la calidad basada en la norma técnica colombiana (NTC- ISO 15189:2014), para laboratorios clínicos en Colombia, 2023. Repositorio Universidad de Córdoba. 2023.
44. Panunzio A; Molero T; Cruz S. DESEMPEÑO DE INDICADORES PREANALÍTICOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS. Enfermería Investiga. 2022; 7(2).
45. Anangono L; León V; Macias S; Lino W. Errores preanalíticos y analíticos en el área de hematología. Investigación y educación en la salud. 2022; 1(2).
46. Pons A; Guiñón L; Izquierdo S; Marqués F; Blanco A; et all. Gestión del proceso post-analítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la gestión de muestras clínicas, aseguramiento de la calidad en el proceso post analítico y gestión de la información del la. Avances en Medicina de Laboratorio. 2021; 2(3): p. 381–389.
47. Mucito E. Calidad del informe de resultados de la detección molecular de SARS-CoV-2: necesidad de estandarización. CONAMED. 2021;; p. 3-16.
48. Ballesteros V; Trunzo C. Errores preanalíticos en el laboratorio clínico: enfoque desde la gestión de enfermería. Salud, Ciencia y Tecnología. 2021; 1(27): p. 1-14.

49. Pinto L. Aseguramiento de la calidad y competencia técnica en un laboratorio clínico basado en la NTC/ISO 15189:2014. Repositorio Universidad de América. 2021.
50. Arango N; Romero L; Guerra D. Formulación de estrategias para el control de los productos no conformes, incidentes y eventos de seguridad del paciente en dos laboratorios clínicos de cuarto nivel. Repositorio Universidad Católica de Manizales. 2021.
51. Varela E; Sánchez F. Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. CONAMED. 2020; 25(4): p. 174-181.
52. Cazarré V; Pedernera J; Vallory J; Lujan P. Evaluación del desempeño del proceso de recepción de pacientes un laboratorio clínico. Bioquímica y Patología clínica. 2020; 84(2): p. 43-48.



©2025 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).