

Systematic review on the development and use of quality indicators in clinical laboratories

Revisión sistemática sobre el desarrollo y uso de indicadores de calidad en laboratorios clínicos

Autores:

Obando-Muñoz, Josselyn Roxana
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Maestrante de Laboratorio Clínico, mención Microbiología
Lcda. Laboratorio Clínico
Chone - Ecuador



obando-josselyn6389@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0009-0005-8276-1878>

Gualpa-Erazo, Leslie Daniela
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Maestrante de Laboratorio Clínico, mención microbiología
Química Farmaceuta
Chone - Ecuador



gualpa-leslie8771@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0009-0007-4783-2110>

Lucas-Lucas, Jairo Rene
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Maestrante de Laboratorio Clínico, mención microbiología
Lcdo. Laboratorio Clínico
Chone - Ecuador



Lucas-jairo0204@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0009-0002-3832-4476>

Fechas de recepción: 26-FEB-2025 aceptación: 26-MAR-2025 publicación: 31-MAR-2025



<https://orcid.org/0000-0002-8695-5005>

<http://mqrinvestigar.com/>

Resumen

El desarrollo y uso de indicadores de calidad (IC) en laboratorios clínicos es crucial para garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados, lo que impacta directamente en la atención al paciente. Esta revisión sistemática, se basó en el análisis de 160 investigaciones, se enfocó en optimizar el Proceso Total de Prueba (TTP) en laboratorios clínicos, con especial atención a las fases pre-analítica, analítica y post-analítica. Los objetivos centrales fueron establecer parámetros estandarizados conforme a la norma ISO 15189:2022 y desarrollar un marco metodológico para la selección y monitoreo de Indicadores de Calidad (IC). La metodología empleó el modelo PRISMA, utilizando bases de datos como Scielo, PubMed y Google Académico, y criterios de inclusión que abarcaban artículos originales, revisiones sistemáticas y documentos de la OMS/OPS publicados en los últimos 15 años. Los resultados resaltaron la importancia de los IC para supervisar y mejorar el desempeño del laboratorio, en particular en la fase preanalítica, la más propensa a errores. La implementación de la norma ISO 15189:2022 y el uso del Modelo de Indicadores de Calidad (MQI) de la IFCC se identificaron como herramientas clave para asegurar la calidad y competencia de los laboratorios. Se concluye que la optimización del TTP, el establecimiento de parámetros estandarizados y la integración de herramientas como el MQI son fundamentales para mejorar la calidad y seguridad en los laboratorios clínicos. La automatización y la participación en programas de evaluación externa también juegan un papel crucial en este proceso.

Palabras clave: Laboratorios clínicos; calidad; indicadores; procesos

Abstract

The development and use of quality indicators (QIs) in clinical laboratories is crucial to ensure the accuracy and reliability of results, which directly impacts patient care. This systematic review, based on the analysis of 160 investigations, focused on optimizing the Total Testing Process (TTP) in clinical laboratories, with special attention to the pre-analytical, analytical, and post-analytical phases. The central objectives were to establish standardized parameters in accordance with ISO 15189:2022 and to develop a methodological framework for the selection and monitoring of Quality Indicators (QIs). The methodology employed the PRISMA model, using databases such as Scielo, PubMed, and Google Scholar, and inclusion criteria that encompassed original articles, systematic reviews, and WHO/PAHO documents published in the last 15 years. The results highlighted the importance of QIs for monitoring and improving laboratory performance, particularly in the pre-analytical phase, the most prone to errors. The implementation of ISO 15189:2022 and the use of the IFCC's Quality Indicator Model (QIM) were identified as key tools to ensure laboratory quality and competence. It was concluded that the optimization of the TTP, the establishment of standardized parameters, and the integration of tools such as the QIM are fundamental to improve quality and safety in clinical laboratories. Automation and participation in external evaluation programs also play a crucial role in this process.

Keywords: Clinical laboratories; quality; indicators; processes

Introducción

La calidad en el laboratorio clínico se ha posicionado como un objetivo primordial, intrínsecamente ligado a la seguridad del paciente y a la eficacia de la atención médica. En este contexto, los indicadores de calidad (IC) se erigen como herramientas esenciales, permitiendo una evaluación y un seguimiento exhaustivos de los procesos que convergen en la generación de resultados diagnósticos confiables y oportunos (Dávila y Parrales, 2023). La gestión adecuada de estos indicadores no solo optimiza la calidad de los servicios, sino que también fortalece la toma de decisiones clínicas, impactando directamente en el bienestar del paciente.

Los indicadores de calidad permiten a los laboratorios medir y evaluar la efectividad de sus procesos, desde la fase pre-analítica hasta la post-analítica, asegurando que se cumplan los estándares internacionales de calidad (Zeng, 2011). Estos indicadores son herramientas fundamentales para identificar errores y áreas de mejora, lo que contribuye a la reducción de errores y a la mejora de la seguridad del paciente (Plebani et al., 2014).

Según Park et al. (2023) en la fase pre-analítica, que abarca desde la prescripción hasta la recepción de muestras, se producen entre el 50% y el 75% de los errores de laboratorio. Por ello, se han desarrollado indicadores específicos para esta fase, con el fin de estandarizar y armonizar los procesos a nivel internacional. En Corea, por ejemplo, se han identificado 22 indicadores de calidad pre-analítica que han sido aplicados en laboratorios clínicos para mejorar la gestión de calidad. Estos indicadores ayudan a identificar problemas comunes, como el volumen insuficiente de muestras o el transporte a temperaturas no conformes, ya implementar soluciones efectivas.

La fase intra-analítica también se beneficia del uso de indicadores de calidad, que permiten monitorear y controlar los procesos analíticos dentro del laboratorio. Estos indicadores ayudan a identificar riesgos que pueden llevar a errores ya diseñar prácticas que eliminen dichos errores, promoviendo la educación y la mejora continua entre los equipos clínicos y de laboratorio. La implementación de un sistema de aseguramiento de calidad externo es una estrategia efectiva para evaluar y mejorar estas actividades (Sciacovelli et al., 2011).

Además, Tsai et al. (2019) en la fase post-analítica, los indicadores de calidad son esenciales para garantizar que los resultados de las pruebas se comuniquen de manera precisa y oportuna. Los errores en esta fase pueden tener un impacto significativo en la atención al

paciente, por lo que es crucial establecer criterios de rendimiento y especificaciones de calidad para evaluar el desempeño de los laboratorios, la mejora continua en esta fase se traduce en una atención más segura y eficiente para los pacientes.

La armonización de los indicadores de calidad en la medicina de laboratorio es un desafío importante, ya que actualmente no existe un consenso sobre la adopción de indicadores universales y la terminología común en el proceso total de pruebas (Plebani et al., 2014). Sin embargo, se han realizado esfuerzos para desarrollar un modelo de indicadores de calidad que cumpla con los estándares internacionales y que sea aplicable a todas las etapas del proceso de pruebas, este modelo busca ser centrado en el paciente y consistente con los requisitos de acreditación de laboratorios médicos (Sciacovelli et al., 2011).

El uso de indicadores de calidad en la medicina de laboratorio ha evolucionado significativamente en las últimas décadas, impulsado por los avances tecnológicos, científicos y organizativos en el sector (Plebani et al., 2015). Los profesionales de laboratorio han reconocido la necesidad de identificar nuevas herramientas de aseguramiento de calidad que sean efectivas para reducir la tasa de errores y mejorar la seguridad del paciente. La participación en esquemas de evaluación de calidad externa y el uso de indicadores de calidad diseñados específicamente para la medicina de laboratorio son estrategias clave en este proceso (Malca y Lino, 2024).

La identificación de indicadores de calidad valiosos es un paso crucial para avanzar hacia la calidad y la seguridad del paciente en la medicina de laboratorio, de acuerdo con Pacheco et al. (2019) estos indicadores deben ser probados por todos los laboratorios clínicos interesados para identificar pasos adicionales en el proyecto de armonización. La estandarización de los indicadores y sus especificaciones de calidad proporciona una base preliminar para comparar el rendimiento individual de los laboratorios y mejorar la calidad del servicio (Tsai et al., 2019).

La implementación estratégica de los IC posibilita la identificación precisa de áreas de mejora a lo largo del proceso total de prueba (TTP), que abarca las fases preanalíticas, analítica y post analítica. Al monitorear estos indicadores de manera continua, los laboratorios clínicos pueden detectar desviaciones, implementar acciones correctivas y preventivas, y asegurar el cumplimiento de estándares internacionales rigurosos, como la norma ISO 15189:2012 (Dávila y Parrales, 2023). Esta norma, de relevancia global, establece los requisitos

específicos para la calidad y la competencia en los laboratorios clínicos, haciendo hincapié en la importancia de la mejora constante y su contribución directa a la seguridad del paciente. La valía de los IC reside en su capacidad para ofrecer información pertinente y representativa acerca de la ejecución y los resultados de los procesos inherentes al laboratorio. Al medir aspectos clave del desempeño, los IC permiten determinar la capacidad, eficacia y eficiencia de los procesos, facilitando su seguimiento y análisis detallado. Esta información se torna crucial para la toma de decisiones informadas y la implementación de estrategias que conduzcan a la optimización de los recursos disponibles y a la mejora continua de la calidad de los servicios ofrecidos (Antonelli et al., 2017).

Dentro del ámbito de la medicina de laboratorio, es imperativo que los IC abarquen todas las etapas del proceso de prueba, desde la solicitud inicial del análisis hasta la interpretación final y la emisión del informe de resultados. Diversos estudios han revelado que la mayoría de los errores se originan en las fases preanalítica y post analítica, lo que subraya la necesidad crítica de establecer indicadores específicos y rigurosos para estas etapas. Al monitorear de cerca estos procesos, los laboratorios clínicos pueden mitigar significativamente los errores, mejorar la eficiencia operativa y garantizar la precisión de los resultados emitidos.

Con el propósito de fomentar la utilización armonizada de los IC y minimizar los errores en las pruebas de laboratorio, la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) ha desarrollado un Modelo de Indicadores de Calidad (MQI). Este modelo integral comprende 53 IC relacionados con los procesos clave del laboratorio, asignando un índice de prioridad a cada indicador con el objetivo de identificar los riesgos que predisponen a errores susceptibles de causar daño al paciente. El MQI, disponible en el sitio web de la IFCC, se presenta como una herramienta valiosa para que todos los laboratorios mejoren continuamente sus servicios (Sciacovelli et al., 2017).

Por lo indicado anteriormente, el objetivo central de este artículo de revisión sistemática radica en sintetizar la evidencia científica actual sobre la implementación efectiva de indicadores de calidad (IC) en laboratorios clínicos, con énfasis en su capacidad para:

- Optimizar el proceso total de prueba (TTP) mediante la identificación de puntos críticos en las fases preanalítica, analítica y post analítica.

- Establecer parámetros estandarizados que permitan evaluar el cumplimiento de normas internacionales como la ISO 15189:2022, particularmente en aspectos como la trazabilidad de muestras y la reducción de errores.
- Proporcionar un marco metodológico validado para la selección y monitoreo de IC, integrando herramientas como el Modelo de Indicadores de Calidad (MQI) de la IFCC y sistemas informáticos especializados.

Material y métodos

Este estudio se basó en un diseño documental narrativo descriptivo. Se realizó una recopilación y un análisis minucioso de 160 investigaciones relevantes para el tema central de la investigación. La búsqueda bibliográfica se extendió a través de plataformas digitales como Scielo, PubMed, Google Académico, Redalyc y Elsevier, complementada con información proporcionada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), garantizando una revisión exhaustiva. La investigación se centró en el tema de la “Revisión sistemática sobre el desarrollo y uso de indicadores de calidad en laboratorios clínicos” utilizando palabras clave como “indicadores de calidad”, “proceso total de prueba”, “modelo de indicadores de calidad”, y “gestión de calidad”.

La estrategia de búsqueda se fundamentó en un enfoque descriptivo, dirigido a responder las preguntas formuladas en los objetivos del estudio. Para ello, se emplearon operadores booleanos como AND y OR, conjuntamente con palabras clave específicas relacionadas con el tema, tales como: “indicadores de calidad, laboratorios clínicos, fases preanalíticas, analítica y post analítica, seguridad del paciente y gestión de calidad. La búsqueda se acotó a documentos publicados en los últimos quince años, garantizando así la relevancia y actualidad de la información recopilada.

Criterio de elegibilidad

- Criterio de inclusión

- Artículos originales de investigación y revisiones sistemáticas.
- Documentos emitidos por la OMS y la OPS.
- Publicaciones en idiomas español e inglés.
- 15 años de publicación.

- Criterios de exclusión

- Fuentes no oficiales o publicadas en redes sociales.



- Repositorios universitarios
- Simposios
- Comentarios expertos
- Cartas al editor o artículos sin acceso abierto.
- Sitios web no confiables

En cuanto a las consideraciones éticas, el presente estudio se condujo respetando los principios éticos fundamentales en la investigación. Se aseguró el manejo apropiado de la información confidencial, evitando cualquier uso indebido de datos que pudiera prestarse a fines deshonestos. Además, se garantizó el pleno respeto por los derechos de autor mediante la aplicación rigurosa de las normas de citación APA 7 ed. La investigación se sustentó en datos de origen tanto nacional como internacional, promoviendo así la integridad y la veracidad en los resultados obtenidos.

Modelo prisma

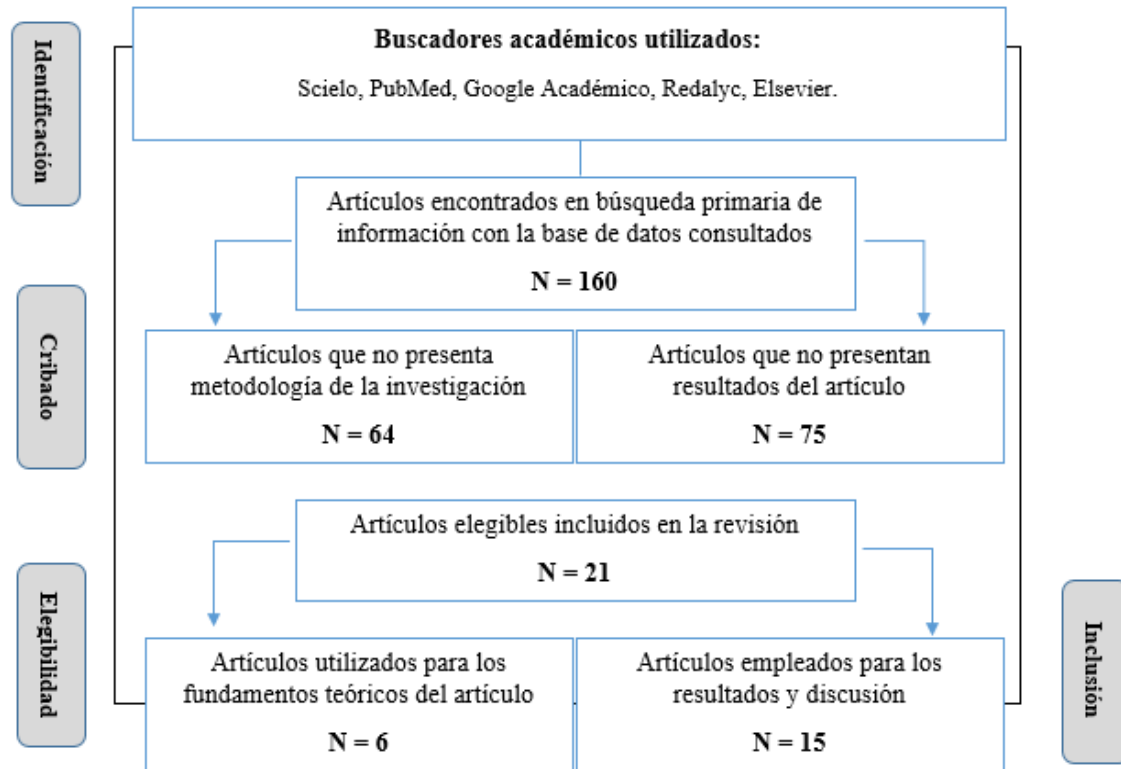
Finalmente, se implementó el modelo PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), el cual sirvió como una guía estructurada para la ejecución de la revisión sistemática. Dicho modelo incorporó un diagrama de flujo que ilustró las distintas fases del proceso investigativo:

- Identificación: Registro inicial de los estudios relevantes.
- Cribado: Evaluación preliminar destinada a descartar aquellos artículos que no resultaron pertinentes.
- Elegibilidad: Revisión exhaustiva para determinar cuáles estudios cumplieron con los criterios previamente establecidos.
- Inclusión: Selección final de los estudios que fueron objeto de análisis en profundidad.

Este abordaje garantiza un proceso transparente y riguroso en la recolección y análisis de los datos, contribuyendo de esta forma a la validez y confiabilidad de los hallazgos derivados del estudio (Figura 1).

Figura 1

Modelo PRISMA



Fuente: Elaboración propia

Resultados

La investigación se basó en la aplicación del modelo PRISMA para la selección de artículos en una revisión sistemática. En la etapa de identificación, se mencionan los buscadores académicos utilizados, como Scielo, PubMed, Google Académico, Redalyc y Elsevier, donde se encontraron 160 artículos. En la fase de cribado, se excluyeron 64 artículos por no presentar metodología y 75 artículos por no mostrar resultados. Luego, en la fase de elegibilidad, quedaron 21 artículos aptos para la revisión. De estos, fueron incluidos 6 artículos fueron usados para los fundamentos teóricos y 15 artículos para los para los resultados y discusión.

Optimización del Proceso Total de Prueba (TTP)

La optimización del Proceso Total de Prueba (TTP) en laboratorios clínicos es fundamental para garantizar la exactitud y confiabilidad de los resultados, lo cual impacta directamente en la atención al paciente. La implementación de indicadores de calidad (IC) se presenta como una herramienta esencial para evaluar y monitorear el desempeño de los laboratorios

en cada una de las fases del TTP: pre-analítica, analítica y post-analítica. Estos indicadores permiten identificar puntos críticos y áreas de mejora, asegurando que los procesos se realicen de manera eficiente y efectiva.

La tabla 1 resume investigaciones clave sobre la optimización del TTP y el uso de IC en laboratorios clínicos. Se observa un enfoque en la identificación de puntos críticos en las fases preanalítica, analítica y post-analítica, así como en la implementación de sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 15189:2022. Los estudios destacan la importancia de la fase pre-analítica como la más susceptible a errores y la necesidad de implementar medidas preventivas para garantizar la calidad de las muestras y la confiabilidad de los resultados. Además, se subraya el valor de los IC como herramientas para monitorear el desempeño del laboratorio, identificar áreas de mejora y asegurar la mejora continua de los servicios.

Los puntos críticos identificados en los estudios incluyen errores en la identificación de muestras, errores en la solicitud de pruebas, problemas con los volúmenes y condiciones de las muestras, así como fallos en el control de calidad interno y externo en las fases analítica y post-analítica. Estos puntos críticos pueden abordarse mediante la implementación de protocolos estandarizados, la capacitación del personal, el uso de sistemas de trazabilidad de muestras y la participación en programas de control de calidad. Al abordar estos puntos críticos y adoptar un enfoque de mejora continua, los laboratorios clínicos pueden optimizar el TTP, garantizar la calidad de los resultados y mejorar la atención al paciente.

Tabla 1
Optimización del Proceso Total de Prueba (TTP)

Nº	Autor de Referencia	Título de la investigación	Metodología de investigación	Resultados
1	(Dávila y Parrales, 2023)	Desarrollo y uso de indicadores de calidad en el laboratorio clínico	Revisión sistemática de la literatura científica publicada entre 2015 y 2022 en bases de datos como <i>Pubmed</i> , <i>Redalyc</i> , <i>ScienceDirect</i> , <i>WorldWideScience</i> , <i>Virtual health library</i> , <i>ResearchGate</i> y <i>Google Académico</i> .	Se evidenció la necesidad de implementar indicadores de calidad en laboratorios clínicos para cumplir con la norma ISO 15189:2012, evaluar aspectos críticos del TTP, y asegurar la mejora continua de los servicios del laboratorio.

2	(Rodríguez y Sarmiento, 2018)	Importancia de la fase pre analítica de las pruebas de hemostasia	Investigación del tipo análisis documental descriptivo retrospectivo. Se realizó una búsqueda de información científica de documentos científicos publicados en un rango de tiempo desde el año 1991 al 2017.	Hasta el 84,52% de todos los errores de laboratorio se producen en la fase pre Analítica. No se puede garantizar un resultado fiable si no se controlan todas las fases del proceso de muestras.
3	(Pacheco et al., 2019)	Impacto de la implementación de un sistema documental en un laboratorio de patología clínica	Medición de indicadores de calidad pre y post implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), diseñando diez ICs para las etapas preanalítica, analítica y post-analítica.	Se midieron indicadores de calidad para evaluar el desempeño del laboratorio antes y después de la implementación del SGC, lo que permitió evaluar el impacto de la documentación y los procesos de calidad.
4	(Panunzio et al., 2022)	Desempeño de indicadores preanalíticos en laboratorios clínicos de la red pública de la provincia de Tungurahua	Evaluación del desempeño con indicadores de calidad, con énfasis en las fases preanalítica y post-analítica.	Los indicadores de calidad son herramientas útiles para monitorear y mejorar todos los pasos del proceso de análisis.
5	(Pérez, 2022)	Etapas pre Analítica - Calidad del Muestreo	Se realizó un estudio documental, descriptivo de 88 estudios.	El 84% de los errores en el laboratorio ocurren en la fase preanalítica, destacando la importancia de la identificación correcta de la muestra, la solicitud de pedido, los volúmenes de muestra y las condiciones de las muestras.
6	(Cantó et al., 2017)	Evaluación de los indicadores de la calidad analítica en un laboratorio de bioquímica clínica	A través de los controles de la calidad internos y externos, se evalúan periódicamente los resultados, y se comprueba el cumplimiento de las especificaciones de la calidad.	Es necesario definir las especificaciones de la calidad utilizando indicadores que se adapten a las necesidades y tecnología disponible, así como, llevar a cabo controles de calidad

internos y externos para evaluar y mejorar el proceso analítico.

7	(Malca y Lino, 2024)	Indicadores de calidad para la mejora de la gestión de los procesos en un laboratorio clínico	Implementación de indicadores de calidad para mejorar la gestión de procesos, utilizando un enfoque mixto, transversal, prospectivo y observacional, durante abril a julio de 2024.	La implementación de indicadores de calidad demostró ser una estrategia efectiva para fortalecer la eficiencia y calidad de los procesos clínicos.
8	(Cortes y Atherton, 2018)	Reducción de errores en la fase preanalítica	Revisión de literatura	Identificación de errores en la fase preanalítica y propuestas para su reducción.
9	(Plebani et al., 2015)	Criterios de desempeño e indicadores de calidad para la fase preanalítica	Análisis de indicadores de calidad	Establecimiento de indicadores de calidad para mejorar la fase preanalítica.
10	(Da Rin, 2010)	Estaciones de trabajo preanalíticas: una herramienta para reducir errores de laboratorio.	Implementación tecnológica	Uso de tecnología y robótica para reducir errores en la fase preanalítica.

Establecimiento de Parámetros Estandarizados para Cumplir con la ISO 15189:2022

La norma ISO 15189:2022 establece requisitos rigurosos para garantizar la calidad y competencia de los laboratorios clínicos, incluyendo la trazabilidad metrológica y la reducción de errores. La trazabilidad metrológica es esencial para demostrar que los resultados de las mediciones son precisos y confiables, relacionándolos con referencias establecidas a través de una cadena documentada de calibraciones.

Los estudios revisados, destacan los desafíos en la implementación de la ISO 15189, especialmente en la demostración de la trazabilidad de los calibradores y la validación de métodos. Sin embargo, las guías técnicas disponibles facilitan el cumplimiento de estos requisitos en un 58% de los laboratorios clínicos encuestados. Para cumplir con la norma ISO

15189:2022, es crucial establecer parámetros estandarizados que incluyan la identificación de equipos que requieren calibración, la creación de un plan de calibración y trazabilidad metrológica, y la documentación de los resultados. Además, la norma promueve la seguridad del paciente al asegurar la calidad y competencia de los laboratorios, lo que es fundamental para la toma de decisiones médicas.

Tabla 2

Establecimiento de Parámetros Estandarizados para Cumplir con la ISO 15189:2022

Nº	Autor de Referencia	Título de la investigación	Metodología de investigación	Resultados
1	Quintana et al. (2016)	Trazabilidad metrológica en los laboratorios clínicos y bancos de sangre acreditados en México	Investigación descriptiva de corte transversal, utilizando encuestas en 44 laboratorios clínicos y tres bancos de sangre acreditados.	Los principales problemas identificados para la implementación de la ISO 15189 fueron la demostración de la trazabilidad de los calibradores y la validación y verificación de métodos. El 58% de los laboratorios clínicos mencionaron que las guías técnicas disponibles facilitan el cumplimiento de estos requisitos.
2	Servicio de Acreditación Ecuatoriano [SAE], (2025)	Criterios Generales para la acreditación de laboratorios clínicos según la Norma ISO 15189:2022	Documento que establece los requisitos para la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control veraces y muestras humanas.	Define la trazabilidad metrológica como la propiedad de un resultado de medida que puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones.
3	Intedya (2024)	ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia	Descripción de los requisitos que los laboratorios clínicos deben cumplir para	La norma ISO 15189:2022 tiene en cuenta la seguridad de los pacientes y promueve su bienestar a través de la confianza en la calidad y

			demonstrar su competencia y calidad.	competencia de los laboratorios médicos. Es fácilmente integrable con otros sistemas de gestión y es acreditable por organismos de acreditación.
4	Martínez et al. (2015)	Acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189, de la fase preanalítica	Descripción de los procedimientos para conseguir la acreditación UNE-EN ISO 15189 en el área preanalítica de un laboratorio.	Se utilizan indicadores para controlar la trazabilidad de las muestras desde los centros de extracción hasta su proceso analítico, detectando incidencias que pueden influir en la calidad de la muestra y en la seguridad del paciente.
5	Asociación Española de Normalización y Certificación [AENOR] (2015)	UNE-EN-ISO-15189-2012	Norma internacional basada en las Normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001.	Especifica los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos.

Selección y monitoreo de IC, integrando herramientas como el Modelo de Indicadores de Calidad (MQI) de la IFCC y sistemas informáticos especializados.

La selección de Indicadores de Calidad (IC) es un proceso crucial para garantizar la precisión y seguridad en los laboratorios clínicos. El Modelo de Indicadores de Calidad (MQI) desarrollado por el Grupo de Trabajo "Errores de Laboratorio y Seguridad del Paciente" (WG-LEPS) de la IFCC, ha sido fundamental en este ámbito. Este modelo permite a los laboratorios identificar y corregir errores en las fases pre, intra y post-analíticas del proceso de pruebas, asegurando así la calidad del servicio. Además, la implementación de sistemas de gestión de información de salud (HIMS) ha sido clave para el monitoreo efectivo de estos indicadores, aunque su uso puede estar limitado por la falta de capacitación del personal. En la tabla 3 se muestra que el monitoreo de los IC se ha visto beneficiado por el uso de sistemas informáticos especializados que permiten un control en tiempo real. Herramientas como los modelos de control de calidad basados en aprendizaje automático han demostrado ser eficaces para detectar errores y mejorar la calidad del proceso de pruebas. Estos sistemas

no solo facilitan la identificación de errores, sino que también permiten una respuesta rápida y precisa, lo que es esencial para mantener la seguridad del paciente y la eficiencia operativa en los laboratorios clínicos. La integración de estas tecnologías con el MQI y otros sistemas de aseguramiento de calidad representa un avance significativo en la gestión de la calidad en la medicina de laboratorio.

Tabla 3

Selección y monitoreo de IC, integrando herramientas como el Modelo de Indicadores de Calidad (MQI) de la IFCC

Concepto	Descripción	Herramientas y sistemas
Modelo de Indicadores de Calidad (MQI)	Herramienta desarrollada por el WG-LEPS de la IFCC para evaluar y mejorar la calidad en laboratorios clínicos.	Utilizado para identificar errores en fases pre, intra y post-analítica.
Monitoreo de IC	Proceso de seguimiento de indicadores para identificar y corregir errores en el proceso de pruebas.	Sistemas de gestión de información de salud (HIMS) y programas de aseguramiento de calidad.
Sistemas Informáticos Especializados	Herramientas tecnológicas que facilitan el monitoreo en tiempo real y la gestión de calidad.	Modelos de control de calidad en tiempo real basados en aprendizaje automático.

Análisis de los Resultados

En la investigación se obtuvo que la fase pre-analítica es particularmente vulnerable a errores, representando la mayor proporción de fallos en el proceso de laboratorio. Los puntos críticos en esta fase incluyen la identificación incorrecta de la muestra, errores en la solicitud de pedido, volúmenes inadecuados de muestra y condiciones inapropiadas de las muestras. La prevención de errores en esta etapa es crucial, ya que impacta directamente en la confiabilidad de los resultados de las pruebas, especialmente en áreas críticas como las pruebas de hemostasia. Por lo tanto, es esencial establecer protocolos claros y estandarizados (norma ISO 15189:2022), capacitar al personal y utilizar sistemas de identificación y trazabilidad de muestras eficientes.

En las fases analítica y post-analítica, la implementación de sistemas de gestión de calidad (SGC) y la medición de IC son fundamentales para evaluar el desempeño del laboratorio y garantizar la precisión y exactitud de los resultados. El control de calidad interno y externo,

la evaluación periódica de los resultados y la verificación del cumplimiento de las especificaciones de calidad son prácticas esenciales en la fase analítica. En la fase post-analítica, la correcta interpretación y entrega de los resultados, así como la comunicación efectiva con los clínicos, son cruciales para garantizar una atención adecuada al paciente.

La selección y monitoreo de Indicadores de Calidad (IC) en la medicina de laboratorio es un proceso crucial para garantizar la seguridad del paciente y mejorar el rendimiento del laboratorio. Los IC permiten a los laboratorios identificar y minimizar los errores en todas las fases del proceso de prueba total (TTP), desde la pre-analítica hasta la post-analítica. La Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) ha desarrollado el Modelo de Indicadores de Calidad (MQI) como una herramienta para ayudar a los laboratorios a gestionar estos indicadores de manera efectiva.

El MQI de la IFCC es un sistema que proporciona un marco para la recopilación y análisis de datos sobre errores en el laboratorio. Este modelo ha sido diseñado para cumplir con los requisitos de la norma ISO 15189:2022 para la acreditación de laboratorios, lo que subraya su importancia en la estandarización de los procesos de calidad. Sin embargo, la implementación de este modelo puede ser un desafío debido a la necesidad de recopilar datos de manera sistemática y mantener un alto nivel de compromiso por parte del personal del laboratorio.

La armonización de los IC es un objetivo clave para mejorar la calidad en la medicina de laboratorio. La IFCC, junto con la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM), ha trabajado en la creación de especificaciones de rendimiento para las fases extra-analíticas, lo que ha llevado a la actualización del MQI y a la definición de criterios para establecer especificaciones de rendimiento. Este esfuerzo de armonización busca proporcionar a los laboratorios un sistema para evaluar su rendimiento y reconocer los aspectos críticos que requieren acciones de mejora.

El uso de sistemas informáticos especializados es fundamental para el monitoreo efectivo de los IC. Estos sistemas permiten la recopilación y análisis de datos de manera eficiente, facilitando la identificación de áreas de mejora y la implementación de intervenciones efectivas. Sin embargo, la falta de sistemas de gestión de información de salud adecuados puede limitar el uso de los IC propuestos por la IFCC, como se ha observado en estudios preliminares en Turquía.

La participación en programas de comparación inter-laboratorio es otra estrategia importante para mejorar el uso de los IC. Estos programas permiten a los laboratorios comparar su rendimiento con el de otros laboratorios, lo que proporciona información valiosa sobre el nivel de calidad alcanzado y las áreas que necesitan mejoras. La participación activa en estos programas también promueve la reducción de errores y mejora la calidad del TTP, garantizando así la seguridad del paciente.

A pesar de los desafíos, el uso de IC en la medicina de laboratorio ha demostrado ser efectivo para reducir la tasa de errores y mejorar la seguridad del paciente. Los laboratorios que adoptan el MQI y participan en programas de comparación inter-laboratorio han mostrado mejoras en la calidad de sus procesos a lo largo del tiempo. Sin embargo, es crucial que los laboratorios continúen revisando y actualizando sus IC para adaptarse a las nuevas necesidades y desafíos emergentes.

Discusión

La optimización del proceso total de prueba (TTP) en laboratorios clínicos requiere la identificación de puntos críticos en las fases preanalítica, analítica y post-analítica. Según Quintana et al. (2016), la fase preanalítica es particularmente vulnerable a errores, con un 60-70% de los errores totales ocurriendo en esta etapa. Esto subraya la importancia de implementar protocolos estandarizados para la toma y transporte de muestras, así como sistemas de identificación automatizados para minimizar errores de identificación (Quintana et al., 2016).

En cuanto a la evaluación del cumplimiento de normas internacionales como la ISO 15189:2022, Intedya (2024) destaca la necesidad de establecer parámetros estandarizados para garantizar la trazabilidad de muestras y reducir errores. La norma ISO 15189:2022 enfatiza la importancia de la trazabilidad metrológica y la participación en programas de evaluación externa (EQA) para asegurar la precisión y confiabilidad de los resultados (Intedya, 2024). Sin embargo, algunos estudios han encontrado desafíos en la implementación de estos parámetros, especialmente en laboratorios de baja complejidad, donde la falta de recursos y capacitación limita su adopción (Martínez et al., 2015).

La integración del Modelo de Indicadores de Calidad (MQI) de la IFCC con sistemas informáticos especializados proporciona un marco metodológico validado para la selección y monitoreo de indicadores de calidad (IC). Dávila y Parrales (2023) resaltan que el uso de

IC es fundamental para evaluar y mejorar continuamente los servicios del laboratorio, asegurando la atención adecuada y la mejora continua. Sin embargo, algunos estudios han encontrado que la falta de estandarización en la definición de errores y la heterogeneidad en la recolección de datos limitan las comparaciones inter laboratorio.

En concordancia con trabajos anteriormente publicados, Pacheco et al. (2019) muestran que la implementación de IC es efectiva para fortalecer la eficiencia y calidad de los procesos clínicos. Esto se alinea con estudios que han demostrado que el uso de IC reduce errores y mejora la satisfacción del usuario. Sin embargo, se identifican excepciones en laboratorios con limitaciones tecnológicas o de recursos, donde la implementación de IC puede ser más desafiante.

Las consecuencias teóricas y aplicaciones prácticas de estos hallazgos incluyen la mejora continua de la calidad y seguridad del paciente. Al optimizar el TTP y establecer parámetros estandarizados, los laboratorios pueden reducir errores y mejorar la confiabilidad de los resultados, lo que impacta directamente en la toma de decisiones médicas (Quintana et al., 2016). Además, la integración de herramientas como el MQI y sistemas informáticos facilita la comparación entre laboratorios y la identificación de áreas de mejora, promoviendo la colaboración y el aprendizaje entre instituciones.

Los hallazgos de esta investigación respaldan la importancia de optimizar el TTP, establecer parámetros estandarizados y utilizar marcos metodológicos validados para la selección y monitoreo de IC. Estas estrategias no solo mejoran la calidad y seguridad del paciente, sino que también promueven la colaboración y el cumplimiento de normas internacionales. Pruebas que respaldan estas conclusiones incluyen estudios que han demostrado la efectividad de la implementación de IC en la reducción de errores y la mejora de la eficiencia en laboratorios clínicos.

Conclusiones

Se concluye en este estudio que la optimización del proceso total de prueba (TTP) en laboratorios clínicos requiere la identificación de puntos críticos en las fases pre-analítica, analítica y post-analítica. Los indicadores de calidad (IC) son fundamentales para evaluar y mejorar continuamente estos procesos, asegurando la seguridad del paciente y la calidad de los resultados. La fase preanalítica es particularmente vulnerable a errores, como la

identificación incorrecta de muestras y volúmenes insuficientes. La implementación de IC permite detectar y corregir estos errores, mejorando la eficiencia del laboratorio. Además, la automatización mediante sistemas informáticos especializados facilita el monitoreo y análisis de IC.

El establecimiento de parámetros estandarizados para evaluar el cumplimiento de normas internacionales como la ISO 15189:2022 es crucial para garantizar la trazabilidad de muestras y reducir errores. Estos parámetros deben incluir indicadores que monitoreen la calidad en todas las fases del TTP, asegurando que los laboratorios cumplan con los requisitos de competencia y calidad. La trazabilidad metrológica es esencial para demostrar la precisión y confiabilidad de los resultados, lo que impacta directamente en la seguridad del paciente. Además, la participación en programas de evaluación externa (EQA) refuerza la calidad analítica. La implementación efectiva de estos parámetros requiere la colaboración entre laboratorios y organismos de acreditación.

La selección y monitoreo de IC en laboratorios clínicos deben basarse en un marco metodológico validado que integra herramientas como el Modelo de Indicadores de Calidad (MQI) de la IFCC y sistemas informáticos especializados. Este enfoque permite estandarizar la evaluación de la calidad en las fases preanalítica, analítica y postanalítica, facilitando la comparación entre laboratorios y la identificación de áreas de mejora. La automatización de la recolección y análisis de datos mediante sistemas LIMS (Laboratory Information Systems) optimiza el proceso, permitiendo una gestión más eficiente y precisa de los IC. Además, la participación en programas de benchmarking internacional promueve la mejora continua y la colaboración entre instituciones.

Referencias bibliográficas

Antonelli, G., Padoan, A., Aita, A., Sciacovelli, L., & Plebani, M. (2017). Verificación de los procedimientos de análisis en laboratorios clínicos para determinar la imprecisión, veracidad y exactitud diagnóstica según la norma ISO 15189:2012: un enfoque pragmático. *Química Clínica y Medicina de Laboratorio (CCLM)*, 55, 1501-1508. <https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0894>

Asociación Española de Normalización y Certificación [AENOR]. (2015). *Laboratorios clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia (ISO 15189:2012)* . <https://colbiossa.com.ar/wp-content/uploads/2019/10/UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf>

Cantó, J., Poblador, S., & Alonso, M. (2017). Evaluación de los indicadores de la calidad analítica en un laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico*, 10(4), 180-188. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.labcli.2017.07.002>

Cornes, M., & Atherton, J. (2018). Reducción de errores en la fase preanalítica. *Revista de Medicina de Laboratorio y Precisión*, 3, 1-7. <https://doi.org/https://doi.org/10.21037/JLPM.2018.07.04>

Da Rin, G. (2010). Estaciones de trabajo preanalíticas: una herramienta para reducir errores de laboratorio. *Clinica chimica acta; revista internacional de química clínica*, 404(1), 68-74. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.cca.2009.03.024>

Dávila, B., & Parrales, I. (2023). Desarrollo y uso de indicadores de calidad en el laboratorio clínico. *MQRInvestigar*, 7(3), 528-542. <https://doi.org/https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.3.2023.528-542>

Intedya . (2024). *ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia*. <https://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-iso-151892022-laboratorios-clinicos-requisitos-para-la-calidad-y-la-competencia.html>

Malca, T., & Lino, W. (2024). Indicadores de calidad para la mejora de la gestión de los procesos en el Laboratorio clínico. *Polo del conocimiento*, 9(12), 367-379 . <https://doi.org/https://doi.org/10.23857/pc.v9i12.8480>

Martínez, A., Alsius, M., López, I., & Caballé, I. (2015). Acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189, de la fase preanalítica del laboratorio de análisis clínicos Catlab. 30(6), 273-280. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2015.08.004>

Pacheco, A., Zamory, E., & Collino, C. (2019). Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 53(4), 511-524.

Panunzio, A., Molero, T., & Cruz, S. (2022). Desempeño de indicadores preanalíticos en laboratorios clínicos. *Enfermería investiga*, 7(2), 5-11.

Park, H., Kim, S., Kim, S., Lee, K., Lee, Y., & Chun, S. (2023). Desarrollo de indicadores de control de calidad en la fase preanalítica y una encuesta sobre el estado actual de los

laboratorios clínicos en Corea. Química Clínica.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1093/clinchem/hvad097.060>

Pérez, M. (2022). *Etapas pre Analítica - Calidad del Muestreo*.

<https://www.ibcrosario.com.ar/articulos/CalidadDelMuestreo.html>

Plebani, M., Astion, M., Barth, J., Chen, W., De Oliveira Galoro, C., Escuer, M., . . . Šumarac, Z. (2014). Armonización de indicadores de calidad en medicina de laboratorio. Un consenso preliminar. *Química Clínica y Medicina de Laboratorio (CCLM)*, 52, 951-958.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1515/cclm-2014-0142>

Plebani, M., Sciacovelli, L., Aita, A., Pelloso, M., & Chiozza, M. (2015). Criterios de rendimiento e indicadores de calidad para la fase preanalítica. *Química Clínica y Medicina de Laboratorio (CCLM)*, 53, 943-948. <https://doi.org/https://doi.org/10.1515/cclm-2014-1124>

Quintana, S., Rea, M., & Barlandas, N. (2016). Trazabilidad metrológica en los laboratorios clínicos y bancos de sangre acreditados en México. *Revista Latinoamericana de patología clínica y medicina de laboratorio*, 63(4), 214-218.

Rodríguez, C., & Sarmiento, C. (2018). *Importancia de la fase pre analítica de las pruebas de Hemostasia*.

https://redcol.minciencias.gov.co/Record/UCOLMAYOR2_3774e298af2ffa8b4b8765b1db8c536d/Details

Sciacovelli, L., Lippi, G., Šumarac, Z., West, J., Del Pino, I., Vieira, K., . . . Plebani, M. (2017). Indicadores de calidad en medicina de laboratorio: estado de avance del proyecto “Errores de laboratorio y seguridad del paciente” del Grupo de Trabajo de la IFCC. *Química Clínica y Medicina de Laboratorio (CCLM)*, 55.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0929>

Sciacovelli, L., O'Kane, M., Skaik, Y., Caciagli, P., Pellegrini, C., Da Rin, G., . . . Plebani, M. (2011). Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. 49, 835-844.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1515/CCLM.2011.128>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano [SAE]. (31 de 01 de 2025). *Criterios Generales para la acreditación de laboratorios clínicos según la Norma ISO 15189:2022*.

<https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2025/02/CR-GA07-R03-Criterios->

Generales-para-la-acreditacion-de-laboratorios-clinicos-segun-la-norma-ISO-15189-2022.pdf

Tsai, E., Tintu, A., Demirtas, D., Boucherie, R., De Jonge, R., & De Rijke, Y. (2019). A critical review of laboratory performance indicators . *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*, 56, 458 - 471. <https://doi.org/https://doi.org/10.1080/10408363.2019.1641789>

Zeng, R. (2011). Desarrollo y uso de indicadores de calidad para laboratorios clínicos. *Revista China de Administración Hospitalaria*, 27, 211-214. <https://doi.org/https://doi.org/10.3760/CMA.J.ISSN.1000-6672.2011.03.016>

Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

Financiamiento:

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

Agradecimiento:

N/A

Nota:

El artículo no es producto de una publicación anterior.