

## IMPORTANCIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA MINIMIZACIÓN DE ERRORES NO METROLÓGICOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS

### 1. Introducción

El laboratorio clínico moderno se ha consolidado como uno de los componentes más críticos dentro del sistema de salud, ya que proporciona información objetiva y cuantificable que sustenta la mayoría de las decisiones médicas. Diversos estudios indican que más del 70% de los diagnósticos, tratamientos, seguimientos clínicos y decisiones terapéuticas se basan, en mayor o menor medida, en los resultados generados por el laboratorio. Esto implica que cualquier desviación en la calidad de dichos resultados puede impactar directamente en la seguridad del paciente, en la eficacia del tratamiento y en la eficiencia del sistema sanitario en su conjunto. En este sentido, el laboratorio deja de ser un área meramente operativa para convertirse en un elemento estratégico dentro de la atención clínica.

No obstante, es importante comprender que la confiabilidad de los resultados de laboratorio no depende únicamente de factores técnicos como la precisión de los equipos, la calibración de los instrumentos o la validación de los métodos analíticos. Si bien estos aspectos metrológicos son esenciales y constituyen la base científica de la medición, en la práctica se ha demostrado que una proporción significativa de los errores que afectan el resultado final tiene su origen en factores ajenos a la medición propiamente dicha. Estos errores, denominados errores no metrológicos, están relacionados con fallas en los procesos, en la gestión, en la comunicación, en la manipulación de muestras o en la toma de decisiones humanas.

Los errores no metrológicos pueden manifestarse en cualquiera de las etapas del proceso del laboratorio clínico. En la fase preanalítica, por ejemplo, pueden surgir problemas asociados a la identificación incorrecta del paciente, errores en la toma o conservación de la muestra, o condiciones inadecuadas de transporte. Durante la fase analítica, aunque se trate de la etapa más controlada desde el punto de vista técnico, también pueden presentarse errores vinculados a la manipulación inadecuada de reactivos, incumplimiento de procedimientos, o falta de competencia del personal. Finalmente, en la fase postanalítica, los errores pueden estar relacionados con la transcripción incorrecta de resultados, la validación inadecuada de los datos o fallas en la comunicación de los informes al personal médico. Lo más crítico es que muchos de estos errores no siempre son evidentes ni fácilmente detectables, lo que incrementa el riesgo de que pasen desapercibidos y generen consecuencias clínicas relevantes.

Las implicancias de estos errores pueden ser graves y abarcan desde diagnósticos erróneos hasta la indicación de tratamientos innecesarios o incluso perjudiciales para el paciente. Asimismo, pueden provocar retrasos en la atención médica, repetición de análisis, incremento de costos operativos y pérdida de confianza en el laboratorio por parte de los profesionales de la salud. Por esta razón, el enfoque tradicional centrado exclusivamente en el control analítico resulta insuficiente para garantizar la calidad global del servicio de laboratorio. Se hace necesario, por tanto, adoptar una visión más amplia e integrada que contemple todos los procesos involucrados.

En este contexto, la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 15189 se presenta como una herramienta fundamental para abordar de manera sistemática y estructurada la prevención y control de los errores no metrológicos. Esta norma internacional está específicamente diseñada para laboratorios clínicos y combina requisitos técnicos con principios de gestión de calidad, promoviendo un enfoque basado en procesos, la gestión de riesgos, la mejora continua y el aseguramiento de la competencia del personal. A diferencia de otros estándares, la ISO 15189 pone un énfasis particular en la seguridad del paciente y en la confiabilidad integral de los resultados.

La aplicación de un SGC conforme a esta norma implica no solo la documentación de procedimientos, sino también la implementación de mecanismos efectivos de control, seguimiento y mejora de todos los procesos del laboratorio. Esto incluye la estandarización de actividades, la capacitación continua del personal, la evaluación de riesgos en cada etapa del proceso, la gestión adecuada de los recursos, y la implementación de indicadores de desempeño que permitan monitorear la calidad del servicio. De esta manera, el laboratorio puede identificar de forma proactiva las posibles fuentes de error y establecer acciones preventivas antes de que estos se materialicen.

El presente documento tiene como propósito desarrollar de manera detallada la importancia del Sistema de Gestión de la Calidad en la minimización de los errores no metrológicos en el laboratorio clínico. Para ello, se analizarán en profundidad las distintas fases del proceso (preanalítica, analítica y postanalítica), identificando los principales riesgos asociados a cada una y describiendo cómo un SGC eficaz permite controlarlos. Asimismo, se incorporarán ejemplos prácticos que faciliten la comprensión de los conceptos y su aplicación en entornos reales, con el objetivo de proporcionar una visión clara, estructurada y aplicable para la mejora continua de la calidad en los laboratorios clínicos.

## 2. Enfoque de la ISO 15189 hacia la gestión de errores

La ISO 15189 es una norma internacional concebida específicamente para laboratorios clínicos, cuyo propósito principal es asegurar que los resultados emitidos sean técnicamente válidos y clínicamente útiles. Para ello, integra de manera equilibrada requisitos técnicos —relacionados con la ejecución de los análisis— y requisitos de gestión —orientados a la organización, control y mejora de los procesos—. A diferencia de otras normas como la ISO/IEC 17025, cuyo enfoque está más centrado en la competencia técnica y la trazabilidad metrológica, la ISO 15189 incorpora de forma explícita la dimensión clínica, es decir, el impacto que tienen los resultados en la salud y seguridad del paciente. Este enfoque hace que la gestión de la calidad en el laboratorio clínico no se limite a “medir bien”, sino a “generar información confiable para la toma de decisiones médicas”.

Uno de los pilares fundamentales de esta norma es el enfoque basado en la gestión de riesgos. Tradicionalmente, muchos laboratorios han operado bajo un modelo reactivo, en el cual las acciones de control se activan una vez que el error ya ha ocurrido. Sin embargo, la ISO 15189 propone un cambio conceptual importante hacia un enfoque preventivo. Esto implica que el laboratorio debe anticiparse a los posibles errores mediante el análisis sistemático de sus procesos, identificando aquellas actividades o etapas donde existe mayor probabilidad de falla o mayor impacto en el resultado final. Este análisis permite establecer controles operacionales, puntos de verificación y medidas preventivas que reduzcan significativamente la ocurrencia de errores, especialmente aquellos de tipo no metrológico que suelen ser más difíciles de detectar.

En la práctica, este enfoque se traduce en la necesidad de mapear todos los procesos del laboratorio —desde la solicitud del análisis hasta la entrega del informe— y evaluar los riesgos asociados a cada uno. Por ejemplo, en la fase preanalítica, el laboratorio puede identificar como punto crítico la correcta identificación del paciente y establecer controles como el uso de códigos de barras, doble verificación o sistemas informáticos integrados. De esta manera, la gestión de riesgos deja de ser un concepto teórico y se convierte en una herramienta operativa para la toma de decisiones dentro del laboratorio.

Otro aspecto clave que la norma enfatiza es la competencia del personal. La ISO 15189 establece que todas las actividades deben ser realizadas por personal debidamente calificado, lo que implica no solo contar con formación académica adecuada, sino también con entrenamiento específico, evaluación de desempeño y autorización formal para ejecutar determinadas tareas. Esto es particularmente relevante en la prevención de errores no metrológicos, ya que muchas fallas en el laboratorio están relacionadas con la falta de capacitación, la interpretación incorrecta de procedimientos o la ejecución inadecuada de tareas. Un sistema robusto de gestión de la competencia permite asegurar que cada persona comprenda claramente su rol, sus responsabilidades y las implicancias de su trabajo en la calidad del resultado final.

La gestión documental constituye otro elemento esencial dentro del enfoque de la norma. La ISO 15189 requiere que todos los procesos del laboratorio estén documentados mediante procedimientos, instructivos y registros claramente definidos, controlados y actualizados. Esto garantiza que las actividades se realicen de manera estandarizada, reduciendo la variabilidad operativa y minimizando la probabilidad de errores. Además, una adecuada gestión documental facilita la capacitación del personal, la auditoría de los procesos y la trazabilidad de las actividades realizadas. En este sentido, los documentos no deben ser vistos como una carga administrativa, sino como herramientas fundamentales para asegurar la coherencia y repetibilidad de los procesos.

La trazabilidad de la información es otro componente crítico en la gestión de errores. La norma exige que el laboratorio sea capaz de reconstruir todo el recorrido de una muestra, desde su recepción hasta la emisión del informe final. Esto incluye la identificación del paciente, las condiciones de la muestra, los equipos utilizados, los reactivos empleados, los resultados obtenidos y las personas que intervinieron en cada etapa. Esta capacidad de trazabilidad no solo es importante para fines de control y auditoría, sino también para la investigación de incidentes, ya que permite identificar con precisión en qué punto del proceso se produjo un error y cuáles fueron sus causas.

Asimismo, la ISO 15189 promueve de manera activa la mejora continua como un mecanismo permanente de optimización del sistema. Esto se logra mediante la implementación de auditorías internas, el seguimiento de indicadores de desempeño, la gestión de no conformidades y la aplicación de acciones correctivas y preventivas. A través de estos mecanismos, el laboratorio puede evaluar de forma periódica la eficacia de sus procesos, identificar oportunidades de mejora y asegurar que los cambios implementados generen resultados sostenibles en el tiempo. La mejora continua no se limita a corregir errores, sino que busca elevar progresivamente el nivel de calidad del servicio.

Desde una perspectiva crítica, uno de los aportes más significativos de la ISO 15189 es su enfoque sistémico en la gestión de errores. La norma reconoce que los errores en el laboratorio no deben ser interpretados como fallas individuales aisladas, sino como manifestaciones de debilidades en el sistema. Esto representa un cambio cultural importante, ya que desplaza el enfoque punitivo centrado en las personas hacia un enfoque analítico centrado en

los procesos. En lugar de buscar culpables, el laboratorio debe investigar las causas raíz de los errores, identificar las fallas del sistema que los originaron y establecer acciones que prevengan su recurrencia.

Este enfoque permite construir una cultura de calidad basada en la confianza, el aprendizaje y la mejora continua, donde el personal se siente motivado a reportar errores e incidentes sin temor a represalias. Como resultado, el laboratorio no solo mejora su desempeño técnico, sino que fortalece su capacidad de adaptación, innovación y respuesta ante situaciones complejas, contribuyendo de manera efectiva a la seguridad del paciente y a la excelencia en la atención sanitaria.

### 3. Evaluación crítica de los errores no metrológicos

Los errores no metrológicos constituyen una de las principales fuentes de fallas en el laboratorio clínico, y su relevancia radica en que afectan directamente la validez del resultado sin estar relacionados con el proceso de medición en sí. Es decir, pueden ocurrir aun cuando los equipos estén correctamente calibrados, los métodos hayan sido validados y los controles de calidad analíticos se encuentren dentro de los límites aceptables. Estos errores están asociados principalmente a factores humanos, organizacionales, logísticos y de comunicación, lo que los convierte en eventos complejos de gestionar y, en muchos casos, subestimados dentro de los sistemas tradicionales de control de calidad.

Desde una perspectiva crítica, los errores no metrológicos representan una debilidad estructural del sistema si no son abordados mediante un enfoque integral de gestión. A diferencia de los errores analíticos, que suelen ser detectados mediante controles internos o ensayos de aptitud, los errores no metrológicos pueden pasar desapercibidos, ya que no necesariamente generan resultados “fuera de rango” o inconsistentes desde el punto de vista técnico. Esto implica que un resultado puede ser perfectamente correcto en términos analíticos, pero completamente inválido desde el punto de vista clínico, lo cual representa un riesgo significativo para la seguridad del paciente.

Una de las características más relevantes de los errores no metrológicos es su alta frecuencia. Diversos estudios han demostrado que la mayoría de los errores en el laboratorio clínico se concentran en las fases preanalítica y postanalítica, donde predominan este tipo de fallas. Esto se debe a que estas etapas involucran múltiples actividades manuales, interacción entre diferentes actores (pacientes, personal de enfermería, médicos, técnicos) y condiciones variables que incrementan la probabilidad de error. En contraste, la fase analítica suele estar más automatizada y controlada, lo que reduce la incidencia de errores metrológicos.

Otra característica importante es la dificultad para su detección. A diferencia de los errores analíticos, que pueden evidenciarse mediante desviaciones en los controles de calidad, los errores no metrológicos no siempre generan señales de alerta dentro del sistema. Por ejemplo, una muestra mal identificada puede ser procesada sin inconvenientes y generar un resultado aparentemente coherente, sin que exista ningún indicador técnico que evidencie el error. Esto hace que su identificación dependa, en muchos casos, de controles administrativos, revisiones cruzadas o incluso de la sospecha clínica del médico tratante.

El impacto de estos errores es particularmente significativo. Un error no metrológico puede invalidar completamente un resultado que, desde el punto de vista técnico, es correcto. Esto implica que todo el esfuerzo analítico realizado carece de valor si el proceso global no fue adecuado. Las consecuencias pueden incluir diagnósticos erróneos, tratamientos inapropiados, repetición de análisis, incremento de costos y, en casos más graves, daño al paciente. Por esta razón, la gestión de estos errores debe ser considerada una prioridad dentro del sistema de calidad del laboratorio.

Asimismo, los errores no metrológicos presentan una fuerte dependencia del factor humano. Elementos como la capacitación del personal, la experiencia, el nivel de atención, la carga de trabajo, el estrés laboral y la claridad de los procedimientos influyen directamente en la probabilidad de ocurrencia de estos errores. Por ejemplo, un personal sobrecargado o insuficientemente entrenado tiene mayor probabilidad de cometer errores en la identificación de muestras, en el registro de datos o en la interpretación de instrucciones. Esto pone en evidencia la necesidad de gestionar no solo los procesos, sino también las condiciones en las que el personal desempeña sus funciones.

Para comprender mejor la naturaleza de los errores no metrológicos, resulta útil analizar un ejemplo práctico. Supongamos que un laboratorio clínico realiza la determinación de glucosa en sangre utilizando un analizador bioquímico debidamente calibrado y validado. El equipo funciona correctamente, los reactivos están dentro de su fecha de validez y los controles de calidad indican que el sistema está bajo control. Desde el punto de vista metrológico, no existe ninguna falla en el proceso de medición.

Sin embargo, durante la fase preanalítica, se produce un error en la identificación del paciente. La muestra de sangre fue tomada correctamente, pero se etiquetó con los datos de otro paciente debido a una confusión en el

momento de la toma. Como resultado, el análisis se realiza sobre una muestra válida, pero asociada a una identidad incorrecta.

En este escenario, el resultado obtenido es técnicamente correcto, ya que refleja con precisión la concentración de glucosa en la muestra analizada. No obstante, desde el punto de vista clínico, el resultado es completamente inválido, ya que no corresponde al paciente al que se le asigna. Esto puede llevar a decisiones médicas erróneas, como la administración innecesaria de insulina o la omisión de un tratamiento requerido, con consecuencias potencialmente graves para la salud del paciente.

Este ejemplo pone en evidencia un aspecto fundamental: la calidad del resultado de laboratorio no depende únicamente de la exactitud de la medición, sino de la integridad de todo el proceso. Cada etapa —desde la identificación del paciente hasta la entrega del informe— debe estar correctamente controlada para garantizar que el resultado final sea confiable y útil. En este sentido, la gestión de los errores no metrológicos requiere una visión sistémica, en la que se analicen las interacciones entre procesos, personas y recursos, y se implementen controles que aseguren la coherencia y trazabilidad de toda la información.

En conclusión, la evaluación crítica de los errores no metrológicos permite comprender que estos representan uno de los mayores desafíos en la gestión de la calidad del laboratorio clínico. Su alta frecuencia, dificultad de detección e impacto potencial hacen imprescindible su abordaje mediante un Sistema de Gestión de la Calidad robusto, que no solo controle la medición, sino que garantice la calidad de todo el proceso analítico.

#### **4. Fase Preanalítica: la etapa más crítica**

La fase preanalítica comprende todas las actividades que se desarrollan desde el momento en que se solicita un estudio de laboratorio hasta que la muestra está lista para ser analizada. Este conjunto de procesos incluye la correcta solicitud del examen por parte del médico, la adecuada preparación del paciente (como ayuno, suspensión de medicamentos o condiciones específicas), la toma de muestra, su identificación, el transporte hacia el laboratorio y finalmente su recepción y verificación. Cada una de estas etapas es esencial para garantizar que la muestra sea representativa y adecuada para el análisis solicitado.

Esta fase es considerada la más crítica dentro del proceso total del laboratorio clínico debido a la gran cantidad de variables que intervienen y, principalmente, a la participación de múltiples actores. No solo interviene el personal del laboratorio, sino también médicos, enfermeros, flebotomistas e incluso el propio paciente. Esta diversidad de participantes aumenta la complejidad del control del proceso, ya que no todos operan bajo los mismos estándares, procedimientos o niveles de capacitación. En consecuencia, el riesgo de error se incrementa significativamente si no existe una adecuada coordinación y estandarización de las actividades.

Desde una perspectiva sistémica, la fase preanalítica representa el punto de mayor vulnerabilidad del proceso, ya que cualquier error cometido en esta etapa no puede ser corregido posteriormente en la fase analítica. Es decir, una muestra mal tomada, mal identificada o mal conservada generará resultados inválidos, independientemente de la precisión del equipo o del método utilizado. Por esta razón, el control de esta fase es fundamental para asegurar la calidad global del resultado.

##### **4.1 Principales errores**

Dentro de la fase preanalítica, existen diversos tipos de errores que se presentan con alta frecuencia y que tienen un impacto directo en la validez del resultado. Uno de los más comunes es la identificación incorrecta del paciente, que puede ocurrir cuando no se verifica adecuadamente la identidad antes de la toma de muestra. Este tipo de error es particularmente crítico, ya que compromete completamente la trazabilidad del resultado.

Otro error frecuente es el etiquetado erróneo de las muestras, que puede implicar la asignación de datos incorrectos o la ausencia de información esencial. Asimismo, el uso de recipientes inadecuados —por ejemplo, tubos con anticoagulantes incorrectos o materiales no compatibles con el análisis— puede alterar las propiedades de la muestra y afectar los resultados.

El transporte en condiciones incorrectas también constituye una fuente importante de error. Factores como la temperatura, el tiempo de traslado y la exposición a la luz pueden modificar la estabilidad de los analitos. De igual manera, un tiempo excesivo entre la toma de muestra y su análisis puede provocar degradación o cambios en la composición de la muestra, afectando la exactitud del resultado.

Todos estos errores tienen en común que no están relacionados con el proceso analítico en sí, sino con la gestión del proceso previo, lo que los convierte en errores no metrológicos de alta relevancia.

##### **4.2 Ejemplo práctico**

Para ilustrar la importancia de esta fase, consideremos el caso de la determinación de potasio sérico, un análisis clínico crítico que requiere condiciones específicas para su correcta medición. Entre los requisitos se encuentran el ayuno previo del paciente, una técnica de toma de muestra adecuada que evite la hemólisis, y un transporte rápido hacia el laboratorio.

Si durante la toma de muestra se aplica una técnica inadecuada —por ejemplo, el uso excesivo de presión, una aguja de calibre inapropiado o una manipulación brusca del tubo— puede producirse hemólisis, es decir, la ruptura de los eritrocitos. Como consecuencia, el potasio intracelular se libera al suero, generando un aumento artificial en la concentración medida.

En este escenario, el equipo analítico puede funcionar perfectamente y el método puede estar completamente validado, pero el resultado reportado será falsamente elevado. Esto puede llevar a un diagnóstico erróneo de hiperpotasemia y, en consecuencia, a la implementación de tratamientos innecesarios o incluso peligrosos para el paciente. Este ejemplo demuestra claramente que un error en la fase preanalítica puede comprometer totalmente la utilidad clínica del resultado.

#### **4.3 Aplicación del SGC**

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la ISO 15189 permite establecer mecanismos efectivos de control sobre la fase preanalítica. Uno de los elementos fundamentales es la estandarización de los procedimientos, mediante la elaboración de documentos claros que definan paso a paso cada actividad, desde la preparación del paciente hasta la recepción de la muestra.

La capacitación del personal es otro componente clave. Asegurar que todos los actores involucrados comprendan la importancia de su rol y ejecuten correctamente sus tareas reduce significativamente la probabilidad de error. Esto incluye no solo al personal del laboratorio, sino también a quienes realizan la toma de muestra en otros servicios.

Asimismo, el SGC promueve la entrega de instrucciones claras al paciente, lo que contribuye a una adecuada preparación previa al análisis. Por ejemplo, indicaciones específicas sobre ayuno, ingesta de líquidos o suspensión de medicamentos pueden marcar la diferencia en la calidad de la muestra.

La implementación de sistemas de trazabilidad, como el uso de códigos de barras o sistemas informáticos integrados, permite asegurar la correcta identificación de las muestras y el seguimiento de todo el proceso. Esto facilita la detección de errores y la investigación de incidentes, fortaleciendo el control del sistema.

#### **4.4 Evaluación crítica**

Uno de los principales desafíos en la gestión de la fase preanalítica es que el laboratorio no siempre tiene control directo sobre todas las actividades involucradas. En muchos casos, la toma de muestra se realiza en servicios externos o en unidades clínicas que no dependen directamente del laboratorio, lo que dificulta la aplicación uniforme de los procedimientos.

Por esta razón, resulta fundamental establecer acuerdos formales con los servicios externos, en los cuales se definan claramente las responsabilidades, los requisitos técnicos y los criterios de calidad. Estos acuerdos permiten alinear las prácticas y asegurar que todos los actores trabajen bajo los mismos estándares.

La realización de auditorías, tanto internas como externas, constituye otra herramienta clave para evaluar el cumplimiento de los procedimientos y detectar oportunidades de mejora. A través de estas evaluaciones, el laboratorio puede identificar desviaciones, analizar sus causas y establecer acciones correctivas.

Finalmente, la implementación de indicadores de desempeño específicos para la fase preanalítica —como tasas de rechazo de muestras, errores de identificación o tiempos de transporte— permite monitorear de manera objetiva la calidad del proceso. Estos indicadores facilitan la toma de decisiones basada en datos y contribuyen a la mejora continua del sistema.

En conclusión, la fase preanalítica es la etapa más crítica del proceso del laboratorio clínico debido a su alta vulnerabilidad y al impacto significativo de los errores asociados. Su adecuada gestión, apoyada en un Sistema de Gestión de la Calidad robusto, es esencial para garantizar la confiabilidad de los resultados y la seguridad del paciente.

## 5. Fase Analítica: control técnico y humano

La fase analítica corresponde al momento en el cual se realiza la medición propiamente dicha sobre la muestra, utilizando equipos, reactivos y métodos previamente validados. Esta etapa suele considerarse la más controlada dentro del proceso del laboratorio clínico, debido a la implementación de sistemas automatizados, controles de calidad internos y externos, y estrictos procedimientos técnicos. Sin embargo, es un error asumir que por ello está exenta de fallas. Si bien los errores metrológicos suelen ser menos frecuentes en esta fase, los errores no metrológicos continúan presentes y pueden comprometer significativamente la validez de los resultados.

En esta etapa, la interacción entre el componente técnico y el factor humano es especialmente relevante. Aunque los equipos modernos están diseñados para minimizar la intervención manual, la correcta operación, supervisión e interpretación de los resultados dependen directamente del personal. Por lo tanto, la fase analítica no solo debe entenderse como un proceso técnico automatizado, sino como un sistema integrado en el que la competencia del personal y la gestión adecuada de los recursos juegan un papel determinante.

### 5.1 Errores comunes

Entre los errores no metrológicos más frecuentes en la fase analítica se encuentra el uso incorrecto de reactivos. Esto puede incluir el empleo de reactivos vencidos, mal almacenados o preparados de forma inadecuada. Estos factores pueden alterar la reacción química esperada y generar resultados erróneos, incluso si el equipo funciona correctamente.

La falta de mantenimiento del equipo es otro aspecto crítico. Aunque los instrumentos pueden estar calibrados, un mantenimiento inadecuado puede afectar su desempeño, generando resultados inconsistentes o poco confiables. Asimismo, los errores en la preparación de muestras, como diluciones incorrectas, mezclas inadecuadas o contaminación cruzada, pueden introducir sesgos significativos en los resultados.

El registro incorrecto de datos también constituye un error relevante. Esto puede ocurrir durante la transcripción manual de resultados, la configuración incorrecta de parámetros en el sistema o la falta de verificación de los datos generados. Este tipo de error es particularmente crítico, ya que puede pasar desapercibido si no existen mecanismos de control adecuados.

### 5.2 Ejemplo práctico

Para ilustrar cómo los errores no metrológicos pueden afectar la fase analítica, consideremos el caso de un ensayo que requiere la preparación de una curva de calibración. Este procedimiento es fundamental para asegurar la exactitud de los resultados, ya que permite establecer la relación entre la señal medida por el equipo y la concentración del analito.

Supongamos que el analista encargado de esta tarea utiliza un estándar que ha superado su fecha de validez. Además, no verifica que el equipo se encuentre operando a la temperatura adecuada, condición necesaria para la estabilidad de la reacción. A simple vista, el proceso puede parecer correcto: se prepara la curva, se obtienen valores coherentes y el sistema no genera alertas.

Sin embargo, el uso de un estándar vencido puede haber alterado la concentración real de las soluciones utilizadas, mientras que una temperatura inadecuada puede haber afectado la cinética de la reacción. Como resultado, la curva de calibración estará sesgada, y todos los resultados derivados de ella estarán comprometidos. Este tipo de error es particularmente peligroso, ya que puede no ser detectado inmediatamente y afectar múltiples resultados antes de ser identificado.

Este ejemplo demuestra que, incluso en una fase altamente controlada, los errores no metrológicos pueden introducir desviaciones significativas si no se gestionan adecuadamente los procesos y las condiciones de trabajo.

### 5.3 Aplicación del SGC

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a la ISO 15189 permite establecer controles robustos para minimizar los errores en la fase analítica. Uno de los pilares fundamentales es la validación de métodos, que asegura que los procedimientos analíticos sean adecuados para su propósito y generen resultados confiables bajo condiciones específicas.

El control de calidad interno constituye otra herramienta clave. Mediante el uso de materiales de control y la aplicación de reglas estadísticas, el laboratorio puede monitorear el desempeño del sistema analítico en tiempo real y detectar desviaciones antes de que afecten los resultados reportados.

La capacitación del personal es igualmente esencial. Asegurar que los analistas comprendan no solo el "cómo" sino también el "por qué" de cada procedimiento permite reducir la probabilidad de errores y mejorar la capacidad

de respuesta ante situaciones inesperadas. La supervisión, por su parte, actúa como un mecanismo adicional de control, permitiendo verificar que los procedimientos se ejecuten correctamente y que los resultados sean revisados antes de su validación.

#### 5.4 Evaluación crítica

A pesar de los avances tecnológicos y la automatización de los procesos, el error humano continúa siendo un factor determinante en la fase analítica. La automatización puede reducir la intervención manual y, por ende, disminuir ciertos tipos de errores, pero no elimina la necesidad de una supervisión adecuada ni la responsabilidad del personal en la gestión del proceso.

Por esta razón, es fundamental implementar mecanismos de evaluación de competencias que permitan verificar periódicamente la capacidad del personal para *לביצע* sus funciones de manera adecuada. Asimismo, el control de la carga de trabajo es un aspecto crítico, ya que el exceso de tareas, la presión por tiempos de entrega o la fatiga pueden incrementar significativamente la probabilidad de error.

Finalmente, fomentar una cultura de calidad dentro del laboratorio es esencial para la prevención de errores no metrológicos. Esto implica promover valores como la responsabilidad, la atención al detalle, la comunicación efectiva y el compromiso con la mejora continua. En un entorno donde el personal se siente parte del sistema y comprende la importancia de su rol, la probabilidad de error disminuye y la calidad del servicio se fortalece de manera sostenible.

En conclusión, la fase analítica, aunque altamente controlada, no está exenta de errores no metrológicos. Su adecuada gestión requiere un equilibrio entre el control técnico y la gestión del factor humano, apoyado en un Sistema de Gestión de la Calidad robusto que garantice la confiabilidad de los resultados.

### 6. Fase Postanalítica: gestión de la información

La fase postanalítica comprende todas las actividades que se desarrollan una vez finalizado el análisis de la muestra, y tiene como objetivo asegurar que los resultados generados sean correctamente validados, interpretados y comunicados al usuario final. Esta etapa incluye la revisión técnica de los resultados (validación), la emisión de informes, la posible interpretación clínica de los datos y la comunicación oportuna al médico tratante u otros profesionales de la salud.

Aunque a menudo se percibe como una fase administrativa o de cierre del proceso, en realidad tiene un impacto directo y crítico en la toma de decisiones médicas. Un resultado analíticamente correcto puede perder completamente su valor si no es validado adecuadamente, si se comunica de forma incorrecta o si no llega a tiempo al profesional responsable. Por ello, la fase postanalítica debe ser entendida como un componente esencial del proceso global del laboratorio, en el que la gestión de la información es tan importante como la calidad técnica del análisis.

Además, esta fase implica una interacción directa con el entorno clínico, lo que introduce variables adicionales como la interpretación médica, la urgencia del resultado y la claridad en la comunicación. Esto hace que los errores no metrológicos en esta etapa puedan tener consecuencias inmediatas y, en muchos casos, críticas para el paciente.

#### 6.1 Errores comunes

Entre los errores más frecuentes en la fase postanalítica se encuentra la transcripción incorrecta de resultados. Este tipo de error puede ocurrir cuando los datos son ingresados manualmente en sistemas informáticos o informes, generando discrepancias entre el valor real obtenido y el valor reportado. Este riesgo se incrementa en sistemas no automatizados o cuando no existen mecanismos de verificación.

Otro error relevante es el retraso en la comunicación de resultados críticos. En el laboratorio clínico, ciertos valores —como niveles extremos de electrolitos, glucosa o marcadores cardíacos— requieren una notificación inmediata al médico, ya que pueden implicar un riesgo vital para el paciente. La falta de un sistema eficaz de comunicación puede generar demoras que comprometan la atención médica.

La interpretación errónea de resultados también constituye un problema significativo, especialmente cuando el laboratorio proporciona comentarios o valores de referencia. Una interpretación inadecuada puede inducir a errores clínicos, incluso si el valor analítico es correcto.

#### 6.2 Ejemplo práctico

Consideremos el caso de un resultado de potasio sérico de 6.8 mmol/L, valor que se encuentra significativamente por encima del rango normal y que se considera clínicamente crítico. Este tipo de resultado puede estar asociado a un alto riesgo de arritmias cardíacas, lo que requiere una intervención médica inmediata.

Supongamos que el laboratorio procesa correctamente la muestra, valida el resultado y lo incluye en el informe. Sin embargo, debido a una falla en el sistema de comunicación o a la ausencia de un protocolo claro, el resultado no es notificado de manera oportuna al médico tratante. Como consecuencia, el profesional de la salud no toma conocimiento del valor crítico a tiempo y no se implementan las medidas necesarias para estabilizar al paciente.

En este escenario, el error no se encuentra en la medición ni en el análisis, sino en la gestión de la información. A pesar de que el laboratorio cumplió con la parte técnica, la falta de comunicación efectiva convierte el resultado en inútil desde el punto de vista clínico, e incluso puede derivar en complicaciones graves o eventos adversos.

Este ejemplo pone en evidencia que la calidad del laboratorio no puede evaluarse únicamente por la exactitud de sus mediciones, sino también por su capacidad de garantizar que la información llegue de manera correcta, completa y oportuna a quien debe tomar decisiones.

### **6.3 Aplicación del SGC**

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la ISO 15189 permite establecer controles específicos para asegurar la calidad de la fase postanalítica. Uno de los elementos más importantes es la definición de protocolos para la gestión de valores críticos, en los cuales se establecen los criterios de criticidad, los tiempos de respuesta y los canales de comunicación.

El uso de sistemas informáticos (LIS - Laboratory Information System) contribuye significativamente a reducir errores de transcripción y mejorar la trazabilidad de la información. Estos sistemas permiten la integración de datos, la automatización de reportes y la generación de alertas en caso de resultados críticos.

La validación doble de resultados, especialmente en casos sensibles o críticos, constituye otra medida eficaz para minimizar errores. Este proceso implica que un segundo profesional revise y confirme los resultados antes de su liberación, lo que añade una capa adicional de control.

### **6.4 Evaluación crítica**

La fase postanalítica suele ser subestimada en muchos laboratorios, ya que se considera una etapa posterior al "trabajo técnico". Sin embargo, su impacto clínico es extremadamente alto, ya que representa el punto de conexión entre el laboratorio y la toma de decisiones médicas. Un error en esta fase puede tener consecuencias tan graves como un error en la medición, o incluso mayores si se trata de resultados críticos no comunicados.

Uno de los aspectos más importantes a considerar es la necesidad de garantizar la trazabilidad completa de la información. Esto implica que el laboratorio debe ser capaz de demostrar cuándo, cómo y a quién se comunicó un resultado, especialmente en casos críticos. Esta trazabilidad no solo es fundamental para la calidad del servicio, sino también para la responsabilidad legal y la confianza en el sistema.

Asimismo, la mejora de los canales de comunicación es un elemento clave. Esto incluye no solo la implementación de herramientas tecnológicas, sino también la definición clara de responsabilidades, la capacitación del personal en la gestión de la información y la coordinación efectiva con el equipo clínico.

En conclusión, la fase postanalítica es un componente esencial del proceso del laboratorio clínico que requiere una gestión rigurosa y sistemática. A través de un enfoque basado en la calidad, es posible asegurar que los resultados no solo sean técnicamente correctos, sino también útiles, oportunos y seguros para la atención del paciente.

## **7. Gestión de riesgos**

La gestión de riesgos constituye uno de los pilares fundamentales dentro del enfoque de la ISO 15189, ya que permite al laboratorio anticiparse a los posibles errores antes de que estos ocurran. A diferencia de los enfoques tradicionales basados en la corrección de fallas una vez detectadas, esta norma promueve una visión preventiva, orientada a identificar de manera sistemática las situaciones que puedan comprometer la calidad de los resultados y, en consecuencia, la seguridad del paciente.

En este contexto, la gestión de riesgos implica un proceso estructurado que comienza con la identificación de riesgos potenciales en cada una de las fases del laboratorio (preanalítica, analítica y postanalítica). Estos riesgos pueden estar relacionados con factores humanos, fallas en los procesos, limitaciones tecnológicas, condiciones ambientales o deficiencias organizacionales. El objetivo es reconocer todas aquellas situaciones que podrían generar un error, independientemente de que este haya ocurrido previamente o no.

Una vez identificados, los riesgos deben ser evaluados en función de dos criterios principales: el impacto y la probabilidad. El impacto se refiere a la gravedad de las consecuencias que tendría la ocurrencia del riesgo, especialmente en términos de seguridad del paciente y validez del resultado. Por su parte, la probabilidad indica la frecuencia o posibilidad de que dicho riesgo se materialice. La combinación de estos dos factores permite priorizar los riesgos, enfocando los esfuerzos del laboratorio en aquellos que representan una mayor amenaza.

Posteriormente, el laboratorio debe definir e implementar controles adecuados para mitigar los riesgos identificados. Estos controles pueden ser de tipo preventivo —orientados a evitar que el error ocurra— o detectivo —destinados a identificar el error en caso de que se produzca—. La eficacia de estos controles debe ser evaluada periódicamente mediante indicadores, auditorías y revisiones del sistema, asegurando así su funcionamiento continuo y su adaptación a cambios en el entorno o en los procesos.

Por ejemplo, uno de los riesgos más críticos en el laboratorio clínico es el error en la identificación del paciente durante la fase preanalítica. Este riesgo tiene un alto impacto, ya que puede comprometer completamente la validez del resultado, y una probabilidad significativa si no existen controles adecuados. Para mitigar este riesgo, el laboratorio puede implementar medidas como el uso de sistemas de identificación mediante códigos de barras, que permiten asociar de forma única cada muestra con el paciente correspondiente. Adicionalmente, la aplicación de un sistema de doble verificación —en el que se confirma la identidad del paciente mediante al menos dos identificadores independientes— reduce aún más la probabilidad de error.

Este ejemplo ilustra cómo la gestión de riesgos no solo permite identificar posibles fallas, sino también establecer controles concretos y eficaces que fortalecen la confiabilidad del sistema. En este sentido, la gestión de riesgos no debe ser vista como una actividad aislada, sino como un proceso continuo e integrado dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, que contribuye de manera directa a la mejora del desempeño del laboratorio.

En conclusión, la gestión de riesgos en el laboratorio clínico permite pasar de un enfoque reactivo a uno preventivo, fortaleciendo la capacidad del sistema para anticiparse a los errores y minimizar su impacto. Su correcta implementación es clave para garantizar la calidad de los resultados, la eficiencia operativa y, sobre todo, la seguridad del paciente.

## 8. Mejora continua

La mejora continua es un principio esencial dentro de los sistemas de gestión de la calidad y constituye uno de los ejes centrales de la ISO 15189. Este enfoque implica que el laboratorio no solo debe mantener la calidad de sus procesos, sino también buscar de manera sistemática su optimización, adaptándose a nuevas condiciones, corrigiendo desviaciones y fortaleciendo su desempeño global. La mejora continua no es una actividad puntual, sino un proceso permanente que se integra en todas las operaciones del laboratorio.

Para lograr este objetivo, el laboratorio debe implementar herramientas que le permitan evaluar de manera objetiva su funcionamiento. Entre las más importantes se encuentran las auditorías internas, que consisten en evaluaciones periódicas del cumplimiento de los procedimientos, requisitos normativos y buenas prácticas. Estas auditorías permiten identificar desviaciones, debilidades del sistema y oportunidades de mejora, proporcionando una visión clara del estado real del laboratorio. Además, fomentan la disciplina organizacional y la preparación constante frente a auditorías externas o procesos de acreditación.

Otro componente clave de la mejora continua es el uso de indicadores de desempeño. Estos indicadores permiten medir aspectos críticos del proceso mediante datos cuantificables, facilitando el seguimiento de la calidad a lo largo del tiempo. Por ejemplo, indicadores como el porcentaje de muestras rechazadas, el tiempo de entrega de resultados o la frecuencia de errores en la identificación de pacientes permiten detectar tendencias, evaluar la eficacia de las acciones implementadas y tomar decisiones basadas en evidencia. La correcta definición y análisis de estos indicadores es fundamental para orientar los esfuerzos de mejora hacia los puntos más críticos del sistema.

Las acciones correctivas constituyen el mecanismo mediante el cual el laboratorio responde a las no conformidades detectadas. Estas acciones no deben limitarse a corregir el problema inmediato, sino que deben enfocarse en identificar y eliminar la causa raíz que originó la desviación. De esta manera, se evita la recurrencia del error y se fortalece el sistema. Este enfoque requiere un análisis riguroso, el compromiso del personal involucrado y un seguimiento adecuado para verificar la eficacia de las acciones implementadas.

Un ejemplo práctico de aplicación de la mejora continua puede observarse en el seguimiento del indicador “porcentaje de muestras rechazadas”. Si el laboratorio detecta que este indicador presenta valores elevados o en aumento, debe analizar las causas que están generando los rechazos. Estas pueden estar relacionadas con errores en la toma de muestra, condiciones inadecuadas de transporte o incumplimiento de los requisitos preanalíticos. A partir de este análisis, el laboratorio puede establecer acciones correctivas como la capacitación del personal en técnicas de toma de muestra, la revisión de los procedimientos existentes o la mejora en la comunicación con los servicios que remiten las muestras.

Este proceso no finaliza con la implementación de la acción, sino que requiere un seguimiento posterior para evaluar su eficacia. Si el indicador muestra una mejora sostenida, se puede concluir que la acción fue efectiva; en caso contrario, será necesario replantear las medidas adoptadas. Este ciclo de evaluación, acción y seguimiento constituye la base de la mejora continua.

Desde una perspectiva crítica, uno de los principales desafíos en la implementación de la mejora continua es evitar que se convierta en una actividad meramente documental o reactiva. Para que sea realmente efectiva, debe formar parte de la cultura organizacional del laboratorio, involucrando a todo el personal y promoviendo una actitud proactiva frente a los problemas. Esto implica fomentar la comunicación abierta, el análisis objetivo de los errores y el compromiso con la excelencia.

En conclusión, la mejora continua permite al laboratorio evolucionar de manera sostenida, fortaleciendo sus procesos, reduciendo errores y aumentando la confiabilidad de los resultados. Su integración efectiva dentro del Sistema de Gestión de la Calidad es clave para garantizar no solo el cumplimiento de los requisitos normativos, sino también la excelencia en el servicio y la seguridad del paciente.

## 9. Conclusión

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la ISO 15189 se constituye como una herramienta fundamental para garantizar la confiabilidad de los resultados en el laboratorio clínico, especialmente en lo que respecta a la minimización de los errores no metrológicos. A lo largo de las distintas fases del proceso — preanalítica, analítica y postanalítica— se ha evidenciado que estos errores pueden surgir en múltiples puntos y, en muchos casos, tienen un impacto más significativo que los errores propiamente analíticos. Por esta razón, el enfoque integral que propone la norma, basado en procesos, gestión de riesgos y control sistemático, resulta indispensable para asegurar la calidad del servicio.

No obstante, la implementación de un SGC no garantiza por sí sola la eliminación de los errores. Su efectividad depende en gran medida del compromiso organizacional, entendido como la participación activa de la alta dirección y de todo el personal en la adopción y mantenimiento del sistema. Este compromiso se refleja en la asignación de recursos, en la definición clara de responsabilidades y en el liderazgo orientado a la calidad. Sin una dirección comprometida, el sistema corre el riesgo de convertirse en un conjunto de documentos sin aplicación real.

Asimismo, la cultura de calidad juega un papel determinante en el éxito del SGC. Esto implica que el personal no solo conozca los procedimientos, sino que comprenda su importancia y actúe de manera consciente en cada una de sus actividades. Una cultura de calidad sólida fomenta la responsabilidad individual, la comunicación abierta, el reporte de errores sin temor a represalias y el aprendizaje continuo. En este contexto, los errores dejan de ser vistos como fallas individuales y pasan a ser oportunidades para mejorar el sistema.

Por otra parte, la mejora continua es el mecanismo que permite al laboratorio evolucionar y adaptarse a nuevos desafíos. A través del uso de auditorías, indicadores de desempeño y acciones correctivas, el SGC se convierte en un sistema dinámico que aprende de sus propios resultados. Este enfoque permite no solo corregir desviaciones, sino también anticiparse a ellas, fortaleciendo la capacidad del laboratorio para prevenir errores y optimizar sus procesos.

En síntesis, la minimización de los errores no metrológicos no depende únicamente de la implementación formal de un sistema de gestión, sino de su integración real en la operación diaria del laboratorio. Solo a través de un compromiso organizacional sólido, una cultura de calidad arraigada y un enfoque constante en la mejora continua, es posible garantizar resultados confiables, seguros y clínicamente útiles, contribuyendo de manera efectiva a la calidad de la atención en salud.

## 10. Bibliografía

- ISO 15189. *Medical laboratories – Requirements for quality and competence*.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Documentos C24 y EP23.
- World Health Organization. *Laboratory Quality Management System Handbook*.
- International Organization for Standardization. ISO 9001:2015.
- International Federation of Clinical Chemistry.
- Plebani, M. (Errores en medicina de laboratorio).
- Westgard, J.O. *Basic QC Practices*.