



Artículo Original

Impacto de los indicadores de calidad en la confiabilidad de los resultados del laboratorio clínico

Impact of Quality Indicators on the Reliability of Clinical Laboratory Results

J. Jesús Padilla Frausto¹,

Oscar Orlando Méndez Calvo²,

¹Universidad de Guadalajara, Jalisco, México

j.padilla@academicos.udg.mx, <https://orcid.org/0000-0003-3402-9146>

²Investigador Independiente, México, México

mendezcalvo@live.com.mx, <https://orcid.org/0009-0002-7137-4862>

Autor de correspondencia: J. Jesús Padilla Frausto, j.padilla@academicos.udg.mx

Recepción: 20-Diciembre-2025 **Aceptación:** 03-Enero-2026 **Publicación:** 16-Enero-2026

Cómo citar este artículo: Padilla Frausto, J. J. ., & Méndez Calvo, O. O. . (2026). Impacto de los indicadores de calidad en la confiabilidad de los resultados del laboratorio clínico. *Star of Sciences Multidisciplinary Journal*, 3(1), 1-13. <https://doi.org/10.63969/3860qv44>

RESUMEN

El laboratorio clínico ocupa una posición clave dentro de los sistemas de salud, ya que una parte sustancial de las decisiones clínicas y terapéuticas se sustenta en la interpretación de sus resultados. La confiabilidad de esta información no es un atributo espontáneo, sino la consecuencia de procesos técnicamente controlados, estandarizados y evaluados de manera continua a lo largo de las fases preanalítica, analítica y postanalítica. En este contexto, los indicadores de calidad se consolidan como herramientas fundamentales para la medición objetiva del desempeño, la identificación de desviaciones operativas y la orientación de acciones de mejora orientadas a reducir errores con impacto clínico. El análisis sistemático de la producción científica especializada permite comprender el alcance y la relevancia de estos indicadores en el fortalecimiento de la exactitud, precisión y trazabilidad de los resultados del laboratorio clínico. El trabajo se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, analítico y documental, centrado en la organización, comparación e integración conceptual de estudios previamente publicados, sin la aplicación de instrumentos empíricos ni medición directa de variables. La selección de la evidencia se realizó siguiendo criterios metodológicos rigurosos que garantizan coherencia, transparencia y solidez analítica. En conjunto, la evidencia examinada demuestra que la aplicación consistente de indicadores de calidad contribuye a fortalecer la confiabilidad de los resultados



laboratoriales, optimizar la gestión de los procesos diagnósticos y reforzar la seguridad del paciente como eje central de la calidad en los servicios de salud.

Palabras clave: Indicadores de calidad; Confiabilidad diagnóstica; Laboratorio clínico; Gestión de la calidad; Seguridad del paciente.

ABSTRACT

The clinical laboratory occupies a pivotal position within health systems, as a substantial proportion of clinical and therapeutic decisions is based on the interpretation of its results. The reliability of this information is not a spontaneous attribute, but rather the outcome of technically controlled, standardised and continuously evaluated processes across the pre-analytical, analytical and post-analytical phases. In this context, quality indicators have become essential tools for the objective measurement of performance, the identification of operational deviations and the guidance of improvement actions aimed at reducing errors with clinical impact. The systematic examination of specialised scientific output makes it possible to understand the scope and relevance of these indicators in strengthening the accuracy, precision and traceability of clinical laboratory results. The work was conducted using a qualitative, analytical and documentary approach, focused on the organisation, comparison and conceptual integration of previously published studies, without the application of empirical instruments or the direct measurement of variables. The selection of evidence followed rigorous methodological criteria to ensure coherence, transparency and analytical robustness. Overall, the body of evidence examined demonstrates that the consistent application of quality indicators contributes to enhancing the reliability of laboratory results, optimising the management of diagnostic processes and reinforcing patient safety as a central pillar of quality in health services.

Keywords: Quality indicators; Diagnostic reliability; Clinical laboratory; Quality management; Patient safety.

1. INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico representa un componente estratégico dentro de los sistemas de salud, dado que una proporción sustancial de las decisiones clínicas, diagnósticas y terapéuticas se fundamenta en la interpretación de sus resultados. La confiabilidad de la información generada no es un atributo fortuito, sino el resultado de procesos controlados y estandarizados que garanticen exactitud, precisión y trazabilidad en cada una de las fases del proceso analítico. En este sentido, la aplicación sistemática de indicadores de calidad permite evaluar el desempeño del laboratorio, detectar fallas operativas y reducir la probabilidad de errores que puedan comprometer la seguridad del paciente y la validez del diagnóstico.

En este contexto, los indicadores de calidad se han consolidado como herramientas clave para la gestión y el aseguramiento de la calidad, ya que facilitan la medición objetiva del desempeño, la identificación de desviaciones y la implementación de acciones de mejora continua. La estandarización de estos indicadores, impulsada por organismos internacionales y respaldada por marcos normativos reconocidos como señala la norma ISO 15189 Quintana et al. (2024) ha contribuido significativamente al fortalecimiento de la confiabilidad, reproducibilidad y validez de los resultados del laboratorio clínico, promoviendo una atención sanitaria más segura, eficiente y basada en evidencia científica.

A pesar de los avances normativos, tecnológicos y metodológicos alcanzados en el ámbito del laboratorio clínico, persisten debilidades significativas en la aplicación sistemática y coherente de los indicadores de calidad. Estas limitaciones incrementan el riesgo de ocurrencia de errores en las fases preanalítica, analítica y postanalítica, comprometiendo la integridad del proceso diagnóstico. De manera particular, la fase preanalítica concentra una proporción considerable de incidentes, lo que evidencia deficiencias en el control de procesos críticos como la identificación del paciente, la toma de muestras y su correcta manipulación, con impacto directo en la confiabilidad de los resultados emitidos.

De igual forma, la ausencia de una cultura de calidad institucionalizada restringe el aprovechamiento de los indicadores como herramientas estratégicas para la gestión, el control y la mejora de los procesos laborales. En numerosos escenarios, dichos indicadores se emplean de manera instrumental y limitada, principalmente con fines administrativos o de cumplimiento normativo, sin un análisis sistemático que permita valorar su influencia real sobre la exactitud, precisión y validez clínica de los resultados, lo que reduce significativamente su potencial transformador.

Esta situación genera una brecha persistente entre los estándares de calidad formalmente establecidos y la práctica operativa cotidiana del laboratorio clínico, afectando tanto la seguridad del paciente como la confianza del personal médico en los informes diagnósticos. En consecuencia, resulta imprescindible desarrollar un análisis crítico y fundamentado que permita comprender de qué manera los indicadores de calidad inciden en la confiabilidad de los resultados del laboratorio clínico, a partir de la evidencia científica disponible y con una orientación hacia la mejora continua de los servicios de salud.

La incorporación progresiva de indicadores de calidad específicos en el laboratorio clínico ha permitido identificar y cuantificar errores que históricamente permanecían invisibilizados dentro de los procesos operativos. Este avance ha sido particularmente relevante en las fases preanalítica y postanalítica, tradicionalmente menos controladas que la fase analítica, donde se concentran múltiples variables humanas y organizativas. En este contexto, Higijoka et al. (2019) sostiene que la sistematización de indicadores orientados a estas etapas representó un punto de inflexión en la gestión integral de la calidad, al facilitar un enfoque preventivo, basado en datos objetivos, que fortalece la confiabilidad global de los resultados laborales.

La fase preanalítica ha sido ampliamente reconocida como una de las más vulnerables del proceso del laboratorio clínico, debido a la multiplicidad de actores y procedimientos involucrados. La implementación de indicadores específicos ha demostrado ser una estrategia eficaz para reducir errores asociados a la identificación del paciente, la toma y el manejo de las muestras biológicas. En este sentido, Carvalho et al. (2021) evidencian que el monitoreo sistemático de estos indicadores contribuye de manera significativa a la disminución de muestras inadecuadas, lo que se traduce en una mejora sustancial de la confiabilidad diagnóstica y en un fortalecimiento de la seguridad del paciente.

En la fase analítica, los indicadores de calidad cumplen un rol fundamental en el aseguramiento de la validez técnica de los resultados emitidos. El uso de herramientas estadísticas para el control de procesos permite detectar desviaciones, errores sistemáticos y aleatorios que podrían comprometer la exactitud y precisión de

los análisis. Bajo esta perspectiva, Carchio et al. (2019) destaca que la correcta aplicación de indicadores analíticos, integrados a esquemas de control estadístico de calidad, constituye un componente esencial para garantizar resultados reproducibles y clínicamente confiables en el laboratorio moderno.

Desde una visión institucional y de salud pública, los sistemas de indicadores de calidad facilitan la trazabilidad de los procesos y promueven la armonización de prácticas entre distintos laboratorios. La estandarización de estos indicadores permite comparar el desempeño, identificar brechas y fortalecer la interoperabilidad de los servicios diagnósticos. En este marco, Moreira et al. (2025) resalta que la adopción de sistemas estructurados de indicadores contribuye de manera decisiva a la estandarización y comparabilidad de los resultados laboratoriales, especialmente en contextos con recursos limitados.

La ausencia de un monitoreo sistemático mediante indicadores de calidad se ha asociado con un incremento de errores con relevancia clínica, los cuales pueden afectar directamente la toma de decisiones médicas y el pronóstico del paciente. Cuando los procesos no son evaluados de manera continua, se incrementa la probabilidad de emitir resultados erróneos o inconsistentes. Al respecto, Sua et al. (2019) identifican que la falta de indicadores operativos adecuados se relaciona con una mayor incidencia de errores clínicamente significativos, subrayando la necesidad de integrar la medición de la calidad como parte esencial de la práctica laboratorista.

Los indicadores de calidad también desempeñan un papel relevante en la evaluación del desempeño del recurso humano y en la eficacia de los procedimientos técnicos implementados. A través de su análisis, es posible identificar necesidades de capacitación, optimizar protocolos y fortalecer la competencia del personal. En este sentido, Viteri et al. (2023) enfatizan que el uso sistemático de indicadores favorece la mejora continua, al transformar la información operativa en insumos estratégicos para la toma de decisiones y la optimización del desempeño organizacional del laboratorio clínico.

Desde el ámbito normativo, la adopción de marcos regulatorios internacionales ha reforzado el uso de indicadores de calidad como elementos indispensables para la gestión y acreditación de los laboratorios clínicos. La norma ISO 15189 establece criterios claros para su implementación y seguimiento, integrándolos como requisitos fundamentales para demostrar competencia técnica. En este contexto, Azua et al. (2024) consolida el uso de indicadores como un mecanismo estructurado para asegurar la confiabilidad, trazabilidad y validez de los resultados emitidos.

Finalmente, la integración de los indicadores de calidad en un sistema de gestión del riesgo permite anticipar fallas, reducir eventos adversos y fortalecer la excelencia diagnóstica. El enfoque integrado de los indicadores, más allá de su análisis aislado, potencia su impacto sobre la calidad global del servicio. En esta línea, Benozzi et al. (2016) concluyen que el uso articulado de indicadores de calidad constituye un elemento clave para la gestión del riesgo en el laboratorio clínico y para el fortalecimiento sostenido de la confiabilidad diagnóstica.

Desde la perspectiva de la gestión de la calidad, el control y la mejora de los procesos organizacionales requieren de mecanismos objetivos que permitan evaluar el desempeño y prevenir desviaciones. En el ámbito del laboratorio clínico, donde la confiabilidad de los resultados tiene implicaciones directas en la

seguridad del paciente, la medición sistemática adquiere un carácter crítico. En este sentido, López et al. (2020) sostiene que el uso continuo de indicadores permite no solo monitorear los procesos, sino también garantizar resultados confiables y sostenibles a largo plazo, al fomentar una cultura organizacional orientada a la mejora continua y a la toma de decisiones basada en datos.

La evaluación de la calidad en los servicios de salud ha sido ampliamente abordada a través de modelos conceptuales que facilitan su análisis integral. Uno de los enfoques más influyentes es el modelo estructura–proceso–resultado, que permite examinar de manera sistemática los factores que inciden en la calidad de la atención. En el contexto del laboratorio clínico, ISO 15189:2023 (2023) plantea que la confiabilidad de los resultados diagnósticos depende de la adecuada articulación entre recursos, procedimientos y resultados, lo que justifica el uso de indicadores específicos en cada uno de estos componentes.

El aseguramiento de la calidad analítica requiere herramientas que permitan identificar y corregir errores antes de que estos impacten en el resultado final. En este marco, el control estadístico de procesos se ha consolidado como una estrategia fundamental para la detección de variaciones no deseadas. A partir de este enfoque, Huerta et al. (2024) fundamentan el uso de indicadores estadísticos como mecanismos eficaces para detectar errores sistemáticos y aleatorios, asegurando la validez, precisión y exactitud de los resultados emitidos por el laboratorio clínico.

Los indicadores de calidad cumplen una función clave al transformar la información operativa generada en el laboratorio en insumos relevantes para la gestión y la toma de decisiones. Más allá de su función descriptiva, estos instrumentos permiten evaluar tendencias, identificar riesgos y orientar estrategias de mejora. Desde esta perspectiva, Dos, et al. (2026) conceptualiza los indicadores de calidad como herramientas que convierten los datos técnicos en información estratégica, fortaleciendo tanto la gestión clínica como la gerencial del laboratorio.

La confiabilidad de los resultados laboratoriales no puede entenderse de manera fragmentada, limitada únicamente a la fase analítica del proceso. Por el contrario, requiere una visión integral que abarque todas las etapas involucradas, desde la solicitud del examen hasta la entrega del informe. En este sentido, Pradedá et al. (2025) sostienen que la integración de indicadores en las fases preanalítica, analítica y postanalítica es esencial para garantizar resultados confiables, consistentes y clínicamente útiles, evitando enfoques parciales que debiliten la gestión de la calidad.

El enfoque de mejora continua constituye un pilar fundamental en la gestión moderna de la calidad, al promover la identificación sistemática de problemas y la implementación de soluciones sostenibles. En el laboratorio clínico, este enfoque permite abordar las causas subyacentes de los errores, más allá de sus manifestaciones visibles. Bajo esta premisa, Uppal et al. (2025) respalda el uso de indicadores como herramientas para el análisis de causas raíz, facilitando la adopción de acciones correctivas y preventivas orientadas al fortalecimiento de los procesos críticos.

Desde el ámbito normativo, los estándares internacionales han establecido lineamientos claros para la implementación de sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos. La norma ISO 15189 integra principios técnicos y de gestión que vinculan directamente el uso de indicadores con la competencia

profesional y la confiabilidad de los resultados. En este marco, Roby t al. (2022) proporciona un enfoque teórico-práctico que refuerza la necesidad de medir, evaluar y mejorar de manera continua los procesos laboratoriales.

Finalmente, la calidad debe entenderse como el resultado de una planificación deliberada y sistemática, orientada a satisfacer las necesidades del usuario y minimizar los riesgos asociados a los procesos. En el contexto del laboratorio clínico, esta planificación se apoya en el uso estratégico de indicadores que guían el control y la mejora de las actividades críticas. Desde esta perspectiva, Svenson et al. (2025) afirma que la calidad no es un resultado fortuito, sino la consecuencia directa de una gestión estructurada basada en indicadores que permiten alcanzar niveles elevados de confiabilidad y desempeño.

La revisión bibliográfica constituye el eje metodológico central de este estudio, al permitir un análisis sistemático, crítico y comparativo de la producción científica relacionada con el impacto de los indicadores de calidad en la confiabilidad de los resultados del laboratorio clínico. A través de este enfoque, es posible integrar hallazgos provenientes de diversas investigaciones, identificar patrones conceptuales y metodológicos, así como reconocer avances, limitaciones y vacíos de conocimiento existentes en la literatura especializada, fortaleciendo de manera sustantiva el sustento teórico y científico del análisis desarrollado.

Examinar de manera crítica y sistemática la evidencia científica disponible en la literatura especializada sobre el impacto de los indicadores de calidad en la confiabilidad de los resultados del laboratorio clínico, con el fin de comprender su relevancia, alcance y contribución al aseguramiento de la calidad diagnóstica.

La pregunta de investigación que orienta este estudio ¿de qué forma la literatura científica describe y sustenta la influencia de los indicadores de calidad en la confiabilidad de los resultados del laboratorio clínico? permite estructurar un análisis crítico y sistemático de la evidencia disponible, con el propósito de examinar los enfoques teóricos, metodológicos y empíricos desde los cuales se ha abordado esta relación. A partir de esta interrogante, se busca identificar consensos, divergencias y vacíos de conocimiento en torno al uso de indicadores de calidad y su contribución al aseguramiento de la confiabilidad diagnóstica en el laboratorio clínico, fortaleciendo así el marco conceptual y analítico del estudio.

2. METODOLOGÍA

El estudio se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, de carácter analítico y documental, orientado a la sistematización crítica de la producción científica relacionada con el impacto de los indicadores de calidad en la confiabilidad de los resultados del laboratorio clínico. Dada su naturaleza teórica y revisional, el trabajo no contempló la aplicación de instrumentos empíricos ni la medición directa de variables, centrándose exclusivamente en el análisis, comparación e integración conceptual de investigaciones previamente publicadas en el ámbito del laboratorio clínico y la gestión de la calidad.

El proceso de identificación y selección de los estudios se llevó a cabo siguiendo los lineamientos del método PRISMA, con el objetivo de garantizar transparencia, rigor metodológico y reproducibilidad en la revisión bibliográfica. Durante la fase de identificación, se localizaron 312 registros procedentes de bases de datos académicas reconocidas por su rigor científico, específicamente Scopus, Latindex, SciELO, Redalyc y Dialnet, las cuales concentran literatura relevante en ciencias de la salud, medicina de laboratorio y gestión

de la calidad. Tras la eliminación de 74 registros duplicados, se obtuvo un total de 238 documentos para la fase de cribado.

En la etapa de cribado, se realizó una revisión sistemática de títulos y resúmenes, excluyéndose 186 artículos por no abordar de manera directa los indicadores de calidad en el laboratorio clínico, la confiabilidad de los resultados diagnósticos o por centrarse exclusivamente en aspectos técnicos sin un enfoque de gestión de la calidad. Como resultado de este proceso, 52 estudios fueron seleccionados para su evaluación en texto completo.

Durante la fase de elegibilidad, se excluyeron 37 artículos debido a la falta de claridad metodológica, ausencia de fundamentación teórica, enfoque meramente descriptivo o por tratarse de documentos no arbitrados. Finalmente, 15 estudios cumplieron con los criterios de inclusión previamente establecidos y fueron incorporados en la síntesis cualitativa del análisis.

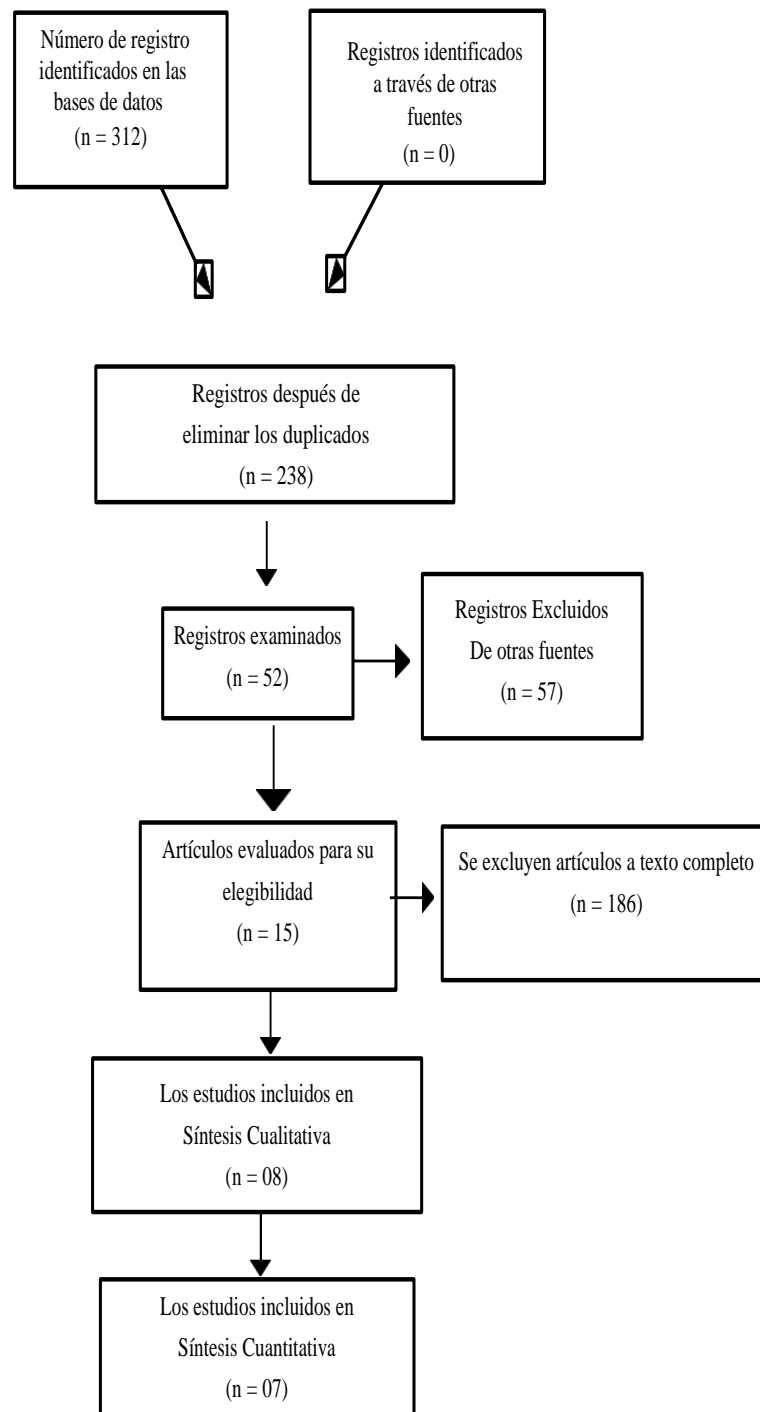
El análisis de los estudios seleccionados se efectuó mediante métodos teóricos. El método analítico permitió descomponer la información en categorías conceptuales clave, tales como indicadores de calidad, fases del proceso laboratorista (preanalítica, analítica y postanalítica), confiabilidad diagnóstica, control de calidad y gestión del riesgo. Posteriormente, el método de síntesis facilitó la integración de estas categorías en una estructura interpretativa coherente que explica la relación entre los indicadores de calidad y la confiabilidad de los resultados del laboratorio clínico.

De manera complementaria, el método inductivo posibilitó la identificación de patrones recurrentes, enfoques teóricos predominantes y tendencias investigativas en los estudios analizados, mientras que el método comparativo permitió contrastar definiciones, modelos conceptuales y marcos normativos desarrollados en distintos contextos institucionales y geográficos. Este procedimiento hizo posible identificar convergencias, divergencias y vacíos teóricos relevantes en el campo de la calidad en el laboratorio clínico.

Finalmente, la información fue organizada mediante un análisis temático, que permitió agrupar la evidencia científica en categorías centrales relacionadas con los indicadores de calidad y la confiabilidad de los resultados laboratoriales. Este proceso se complementó con una integración conceptual interdisciplinaria, particularmente desde la medicina de laboratorio, la gestión de la calidad, la seguridad del paciente y las ciencias de la salud, garantizando una construcción teórica sólida, coherente y alineada con los principios metodológicos del método PRISMA.

Gráfico 1

Método Prisma



3. RESULTADOS

La incorporación sistemática de indicadores de calidad en el laboratorio clínico se asocia con una mayor capacidad para identificar y cuantificar de manera objetiva los errores presentes a lo largo del proceso laboratorista. De forma consistente, la evidencia examinada muestra que la visibilización de fallas operativas previamente subestimadas permite una comprensión más precisa de los puntos críticos del sistema, lo que contribuye al fortalecimiento de la confiabilidad global de los resultados emitidos. En este sentido, los indicadores de calidad adquieren un valor estratégico al funcionar como herramientas diagnósticas del propio

sistema de gestión, trascendiendo su uso tradicional como mecanismos meramente administrativos o de cumplimiento normativo.

En relación con las fases del proceso, los resultados señalan que la fase preanalítica concentra la mayor proporción de eventos adversos identificados mediante indicadores de calidad. Los estudios coinciden en que la aplicación de indicadores específicos en esta etapa se asocia con una reducción significativa de errores relacionados con la identificación del paciente, la toma, el transporte y la conservación de las muestras. Esta mejora repercute directamente en la disminución de resultados no válidos y en el fortalecimiento de la seguridad del paciente.

Respecto a la fase analítica, los resultados evidencian que los indicadores orientados al control estadístico de procesos desempeñan un papel central en el aseguramiento de la precisión y exactitud de los análisis. La literatura analizada destaca que la implementación sistemática de estos indicadores permite detectar oportunamente desviaciones, errores sistemáticos y variaciones aleatorias, contribuyendo a la emisión de resultados reproducibles y técnicamente confiables.

En la fase postanalítica, los estudios revisados muestran que los indicadores de calidad facilitan el control de aspectos críticos como la validación de resultados, los tiempos de respuesta y la correcta comunicación de los informes. La evidencia sugiere que el monitoreo continuo de estos indicadores reduce el riesgo de errores en la interpretación clínica y mejora la confianza del personal médico en los resultados emitidos por el laboratorio.

Desde una perspectiva institucional, los resultados indican que los sistemas de indicadores de calidad favorecen la trazabilidad de los procesos y la estandarización de prácticas entre laboratorios. La literatura revisada muestra que esta estandarización permite comparar el desempeño, identificar brechas de calidad y fortalecer la interoperabilidad de los servicios diagnósticos, especialmente en contextos donde se busca mejorar la eficiencia y la equidad en la atención sanitaria.

Finalmente, el análisis evidencia que la integración de los indicadores de calidad en un enfoque de mejora continua y gestión del riesgo contribuye a una reducción sostenida de errores clínicamente significativos. Los estudios resaltan que el uso articulado de indicadores no solo fortalece la confiabilidad de los resultados laboratoriales, sino que también mejora el desempeño del personal, optimiza los procedimientos técnicos y consolida una cultura organizacional orientada a la calidad y la seguridad del paciente.

Tabla 1

Distribución de los estudios según la fase del proceso del laboratorio clínico

Fase del proceso	Número de estudios	Porcentaje (%)
Preanalítica	6	40,0
Analítica	5	33,3
Postanalítica	4	26,7
Total	15	100

Nota. La tabla muestra una mayor concentración de estudios en la fase preanalítica, lo que evidencia su relevancia como principal área de riesgo para la confiabilidad de los resultados del laboratorio clínico.

Tabla 2

Principales tipos de indicadores de calidad identificados

Tipo de indicador	Frecuencia de mención
Indicadores de errores preanalíticos	Alta
Indicadores de control analítico	Alta
Indicadores de tiempos de respuesta	Media
Indicadores de validación de resultados	Media
Indicadores de desempeño del personal	Baja

Nota. Los indicadores relacionados con errores preanalíticos y control analítico presentan mayor recurrencia, reflejando su impacto directo en la confiabilidad diagnóstica.

Tabla 3*Impactos reportados del uso de indicadores de calidad*

Impacto identificado	Evidencia en los estudios
Reducción de errores laboratoriales	Consistente
Mejora de la confiabilidad de los resultados	Consistente
Fortalecimiento de la seguridad del paciente	Moderada
Optimización de procesos internos	Moderada
Apoyo a la toma de decisiones clínicas	Variable

Nota. La evidencia revisada indica que el uso sistemático de indicadores de calidad se asocia principalmente con la reducción de errores y el fortalecimiento de la confiabilidad de los resultados.

4. DISCUSIÓN

La gestión de la calidad en el laboratorio clínico se sustenta en el principio de que los procesos deben ser medibles, controlables y susceptibles de mejora continua. En este marco conceptual, los indicadores de calidad adquieren un papel central al permitir transformar la actividad operativa del laboratorio en información objetiva para la toma de decisiones. La evidencia analizada respalda esta perspectiva, al mostrar que la incorporación sistemática de indicadores fortalece la capacidad del laboratorio para identificar errores, comprender sus causas y actuar preventivamente sobre los puntos críticos del proceso, contribuyendo de manera directa a la confiabilidad de los resultados.

La marcada atención que la literatura concede a la fase preanalítica se corresponde con los enfoques teóricos que conciben la calidad como un fenómeno transversal, altamente influido por factores humanos y organizativos. El control de esta fase, a través de indicadores específicos, confirma que la confiabilidad diagnóstica se construye desde las etapas iniciales del proceso laboratorista. La disminución de errores asociados a la identificación del paciente y al manejo de las muestras refuerza el postulado de que la prevención temprana constituye un eje fundamental de la gestión de la calidad.

En la fase analítica, la discusión teórica sobre el control estadístico de procesos encuentra respaldo en la evidencia examinada, al observarse que los indicadores orientados a la supervisión técnica permiten detectar desviaciones que comprometen la precisión y exactitud de los resultados. Este hallazgo reafirma la idea de que la estabilidad del proceso analítico no depende exclusivamente de la tecnología disponible, sino de la aplicación sistemática de mecanismos de control que garanticen la reproducibilidad y validez de los análisis.

La fase postanalítica, tradicionalmente menos explorada desde una perspectiva de calidad, emerge como un componente clave para la confiabilidad integral del resultado. La utilización de indicadores asociados a la validación, oportunidad y correcta comunicación de los informes diagnósticos se vincula con los planteamientos teóricos que consideran la información clínica como parte inseparable del acto diagnóstico. En este sentido, la confiabilidad no se limita al resultado analítico, sino que incluye su adecuada interpretación y entrega.

Desde una perspectiva institucional, la estandarización de indicadores se articula con los enfoques teóricos que promueven la armonización de procesos como condición para la comparabilidad y la mejora organizacional. La posibilidad de evaluar el desempeño entre distintos laboratorios, identificar brechas y fortalecer la trazabilidad de los procesos confirma que los indicadores de calidad operan como instrumentos estratégicos para la gestión y no únicamente como herramientas de control interno.

Finalmente, la integración de los indicadores de calidad en un enfoque de mejora continua y gestión del riesgo refleja una concepción madura de la calidad, entendida como el resultado de una planificación sistemática y sostenida. La articulación entre medición, análisis y acción preventiva refuerza la confiabilidad de los resultados del laboratorio clínico y consolida una cultura organizacional orientada a la seguridad del paciente, la excelencia diagnóstica y la mejora permanente de los procesos.

5. CONCLUSIÓN

La confiabilidad de los resultados del laboratorio clínico constituye un componente esencial de la calidad diagnóstica y de la seguridad del paciente, lo que exige mecanismos sistemáticos que permitan controlar, evaluar y mejorar los procesos involucrados. En este marco, los indicadores de calidad se consolidan como herramientas fundamentales para monitorear el desempeño del laboratorio y fortalecer la validez de los resultados emitidos.

La evidencia científica analizada pone de manifiesto que la aplicación articulada de indicadores en las fases preanalítica, analítica y postanalítica permite una gestión integral de la calidad, al facilitar la identificación de puntos críticos, la prevención de errores y la optimización continua de los procesos. Esta perspectiva integral reafirma que la confiabilidad diagnóstica no depende exclusivamente del análisis técnico, sino de la coherencia y control de todo el sistema laboratorista.

Asimismo, los indicadores de calidad trascienden su función operativa al convertirse en instrumentos estratégicos para la toma de decisiones, la estandarización de prácticas y la mejora del desempeño organizacional. Su uso sistemático favorece una cultura institucional orientada a la mejora continua, al aprendizaje organizacional y a la reducción de riesgos asociados a los errores con impacto clínico.

En síntesis, el impacto de los indicadores de calidad en la confiabilidad de los resultados del laboratorio clínico se expresa en su capacidad para fortalecer el aseguramiento de la calidad diagnóstica y promover procesos más seguros, consistentes y trazables. No obstante, se reconoce la necesidad de profundizar en su adecuada implementación, evaluación y adaptación a distintos contextos, con el fin de consolidar sistemas de gestión de la calidad cada vez más sólidos y sostenibles.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Azua, M. M., & al, e. (2024). Importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos. *MQR INVESTIGAR*, 10.56048/MQR20225.8.1.2024.4200-4215.
- Benozzi, S. F., & al, e. (2016). Calidad en la etapa preanalítica: importancia del ayuno. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572016000400012&lang=en.
- Carchio, S. M., Cappella, A. C., & al, e. (2019). Gestión de la calidad y acreditación Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572019000400013&lang=en.
- Carvalho, d. S., & al, e. (2021). conductas que pueden interferir en la fase preanalítica de la prueba SUMARIA DE ORINA. *Cogitare Enferm*, <https://doi.org/10.5380/ce.v26i0.74085>.
- Dos, S. L., De Assis, F. L., & al, e. (2026). Perfil clínico-epidemiológico y de laboratorio de personas con tuberculosis en un centro de referencia: estudio de cohorte, Belo Horizonte, 2013-2021. *Epidemiol. Serv. Saúde*, <https://www.scielo.br/j/ress/a/yFMvRSdYWSsJHh4Wy4GpRsn/?lang=en>.
- Higioka, Á. S., Martins, J. M., & Martinello, F. (2019). Evaluación del servicio de análisis clínico prestado a un servicio de urgencias. *J. Bras. Patol. Medicina. Laboratorio.* , <https://doi.org/10.5935/1676-2444.20190005>.
- Huerta, G. S., & al, e. (2024). Caracterización psicométrica y distribución empática entre las áreas académicas en estudiantes de enfermería. *Revista de investigación e innovación en ciencias de la salud*, <https://doi.org/10.46634/riics.269> .
- ISO 15189:2023, U. (2023). ISO 15189: Calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos. Share me, <https://www.shareme-qms.com/iso-15189-calidad-y-competencia-tecnica-en-laboratorios-clinicos/>.
- López, Y. M., & al, e. (2020). Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la gestión de muestras clínicas, aseguramiento de la calidad en el proceso posanalítico y gestión de la información del la. *PMC*, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10197507/>.
- Moreira, M. C., Pinargote, M. M., Lino, V. W., & Parrales, C. K. (2025). Estandarización y control de calidad en los laboratorios de análisis clínicos. *Revista UNIANDES De Ciencias De La Salud*, <https://doi.org/10.61154/rucs.v8i1.3692>.
- Pradeda, S., Stutz, B., Ahumada, B., & al, e. (2025). Gestión de equipos multiparamétricos en el punto de atención: una experiencia basada en el usuario y el aseguramiento de la calidad en un hospital pediátrico de alta complejidad. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572025000100009&lang=en.
- Quintana, P. S., & al, e. (2024). La gestión de la calidad y la acreditación ISO 15189 en los laboratorios clínicos de Latinoamérica. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana* , vol. 58 , núm. 3 , págs. 257-268, <https://www.redalyc.org/journal/535/53578608008/html/>.
- Roby, A. J., & Indacochea, C. E. (2022). Modelo de gestión ISO 15189:2012, y su impacto en la confiabilidad de las pruebas bacteriológicas. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*, <https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/184>.
- Sua, L. F., & al, e. (2019). Estaciones automatizadas preanalíticas en el laboratorio de hemostasia. Estudio observacional descriptivo prospectivo, realizado en un hospital universitario de referencia entre el 15 de abril y 15 de julio de 2017. *Iatreia*, <https://doi.org/10.17533/udea.iatreia.12> .

- Svenson, C., & al, e. (2025). Frecuencia de diagnóstico micológico en un laboratorio clínico de la ciudad de Pelotas, sur de Brasil, durante el trienio (2020-2023). *Braz. J. Biol.*, <https://doi.org/10.1590/1519-6984.288825>.
- Uppal, R., Saeed, U., & al, e. (2025). Reduciendo la brecha entre los estándares de laboratorio y de atención: evaluación comparativa de los glucómetros MedSenso y DSA frente a los analizadores Cobas para una monitorización precisa de la diabetes. *Braz. J. Biol.*, <https://doi.org/10.1590/1519-6984.284558>.
- Viteri, R. C., Ramos, R. M., & Galarraga, P. E. (2023). Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del C antón Ambato, Ecuador, 2021. *Revista GICOS*, <http://portal.amelica.org/ameli/journal/351/3514065004/>.

Conflicto de Intereses: Los autores declaran que no tienen conflictos de intereses relacionados con este estudio y que todos los procedimientos seguidos cumplen con los estándares éticos establecidos por la revista. Asimismo, confirman que este trabajo es inédito y no ha sido publicado, ni parcial ni totalmente, en ninguna otra publicación.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

J. Jesús Padilla Frausto (JJPF)

Oscar Orlando Méndez Calvo (OOMC)

1. Conceptualización: JJPF, OOMC
2. Curación de datos: JJPF
3. Análisis formal: JJPF, OOMC
4. Adquisición de fondos: OOMC
5. Investigación: JJPF, OOMC
6. Metodología: JJPF
7. Administración del proyecto: OOMC
8. Recursos: OOMC
9. Software: JJPF
10. Supervisión: OOMC
11. Validación: JJPF, OOMC
12. Visualización: JJPF
13. Redacción – Borrador original: JJPF
14. Redacción – Revisión y edición: JJPF, OOMC