



Evolución y desafíos en la Validación y Verificación de Métodos Analíticos: Mejoras para la Calidad en Laboratorios Clínicos y de Ensayo, 2024

Carolina Álvarez Ramírez

Monografía presentada para optar al título de Especialista en Gestión y Aseguramiento de la Calidad de Laboratorios Clínico y de Ensayo

Asesora

Nathalia Andrea Gómez Grimaldos, Doctor (PhD) en Biotecnología

Universidad de Antioquia

Escuela de Microbiología

especialización en Gestión y Aseguramiento de la Calidad de Laboratorios Clínico y de Ensayo Medellín,
Antioquia, Colombia

2024

Cita	(Alvarez Ramirez, 2024)
Referencia	Alvarez Ramirez, C. (2024). Evolución y desafíos en la Validación y Verificación de Métodos Analíticos: Mejoras para la Calidad en Laboratorios Clínicos y de Ensayo, [Trabajo de grado especialización]. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
Estilo APA 7 (2020)	



Especialización en Gestión y Aseguramiento de la Calidad de Laboratorios Clínico y de Ensayo Cohorte I. *



Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Firma de aprobación del documento: Evolución y desafíos en la Validación y Verificación de Métodos Analíticos: Mejoras para la Calidad en Laboratorios Clínicos y de Ensayo.

Nathalia A. Gómez G

Asesora

Nathalia Andrea Gómez Grimaldos

Tabla de contenido

Introducción	9
1 Planteamiento del problema	13
2 Justificación.....	15
3 Objetivos	17
3.1 Objetivo general	17
3.2 Objetivos específicos.....	17
5 Marco teórico	18
5.1. Historia de la calidad.....	18
5.2. Etapas de la calidad	18
5.3. Historia de la calidad en Colombia	21
5.4. Calidad en la Validación y Verificación de Métodos Analíticos	23
6 Metodología	25
6.1. Metodología de Revisión	25
6.2. Síntesis de resultados	28
6.3. Recomendaciones y conclusiones	28
7 Resultados	30
7.1. Progreso en la Normalización y Armonización	30
7.2. Implementación de Controles de Calidad Internos y Externos	31
7.3. Actualización de tecnologías.....	32
7.4. Capacitación del Personal Técnico	33
7.5. Documentación y Trazabilidad	34
7.6. Conformidad con Normativas Internacionales.....	35
8 Discusión.....	38

9 Conclusiones	40
10 Recomendaciones	41
Referencias	42

Lista de tablas

Tabla 1. Evolución de la calidad	20
---	----

Tabla de ilustraciones

Ilustración 1. Responsabilidad del gobierno con la infraestructura de la calidad.	23
---	----

Resumen

La validación y verificación de métodos analíticos son fundamentales para asegurar la calidad técnica y la confiabilidad de los resultados en los laboratorios clínicos y de ensayo, impactando directamente en la precisión de diagnósticos médicos y la seguridad de productos. Esta monografía analiza la evolución y los desafíos actuales en estos procesos, proponiendo mejoras integrales que abarcan la estandarización de procedimientos, la implementación de controles de calidad internos y externos, la actualización tecnológica y la capacitación continua del personal. Estas acciones buscan fortalecer la precisión, trazabilidad y cumplimiento de los estándares regulatorios, promoviendo una cultura de calidad que garantice resultados confiables y competitividad en el mercado.

Palabras clave: Validación, Calidad, Laboratorios Clínicos, Métodos Analítico, Laboratorios de Ensayo, Estandarización, Trazabilidad, Protocolos,

Introducción

La calidad técnica y confiabilidad de los resultados en los laboratorios clínicos y de ensayo son aspectos críticos que impactan directamente en la toma de decisiones médicas, diagnósticos precisos y evaluación de la seguridad de productos. Para fortalecer estos pilares, es esencial implementar un sistema con mejoras integrales que garanticen la precisión, la trazabilidad y el cumplimiento de los estándares regulatorios en la validación y verificación de los métodos analíticos ^[1]. La implementación de mejoras integrales abarca diversos aspectos, desde la estandarización de procedimientos y la implementación de controles de calidad internos y externos, hasta la actualización tecnológica y la capacitación del personal técnico. Estas acciones contribuyen a promover una cultura de calidad, impulsando a los laboratorios a una constante evolución para mantenerse a la vanguardia y ofrecer resultados que inspiren confianza y certeza en sus usuarios ^[2].

La validación y verificación de métodos analíticos no sólo se centran en la evaluación inicial de los métodos, sino que también implican una mejora continua a través de la reevaluación periódica y la incorporación de nuevas tecnologías y metodologías. Por ejemplo, las verificaciones y validaciones generan documentación como parte del proceso en sí mismo, siendo este punto la piedra angular de acuerdo con Milizia L. (2024). Dentro de los documentos se pueden encontrar: análisis de modo de fallas y efectos, condiciones de las pruebas, formatos de registro, reportes e informes de verificación y validación, protocolos de pruebas, registros de inspección, estudios preclínicos y clínicos. Todo ello conforma el expediente del diseño y desarrollo de la validación y/o verificación de un método analítico, donde se puede encontrar el histórico del proceso. La parte de la documentación se vuelve extremadamente relevante para la trazabilidad, confiabilidad, demostración de cumplimiento, reproducibilidad, gestión del riesgo y mejora continua de los procesos ^[3].

La capacitación continua del personal técnico es otro aspecto crucial para asegurar la calidad de los resultados analíticos en los laboratorios clínicos y de ensayo. Un personal bien capacitado no solo es capaz de manejar adecuadamente los equipos y metodologías actuales, sino que también puede adaptarse rápidamente a las nuevas tecnologías y procedimientos. Las normativas ISO 15189:2022 e ISO/IEC 17025:2017 abordan la importancia de la competencia del

personal en sus requisitos, asegurando que el laboratorio mantenga un programa documentado de capacitación y competencia que permita desarrollar habilidades avanzadas y reducir errores humanos, mejorando así la precisión y confiabilidad de los resultados ^[3]^[4].

Para fortalecer la calidad y la confiabilidad de los resultados en los laboratorios clínicos y de ensayo, la conformidad con normativas y estándares internacionales es fundamental. Entre las normativas más relevantes se encuentran la ISO 15189:2022 y la ISO/IEC 17025:2017, que establecen los requisitos de calidad y competencia técnica necesarios para garantizar la fiabilidad de los resultados.

La ISO 15189:2022 especifica los requisitos para la calidad y la competencia en los laboratorios médicos, abarcando tanto la gestión como los aspectos técnicos. Esta norma asegura que los laboratorios clínicos operen de manera eficaz, proporcionando un marco integral que incluye la gestión de la calidad, el control de documentos, la competencia del personal, la verificación y validación de métodos analíticos, así como la gestión de equipos y materiales. La implementación de la norma ISO 15189:2022 fomenta una cultura de calidad en el laboratorio, garantizando que cada proceso y resultado cumpla con altos estándares de precisión y confiabilidad, lo cual es esencial para la toma de decisiones médicas basadas en estos resultados ^[4].

Por otro lado, la norma ISO/IEC 17025:2017 se centra en los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, proporcionando un marco para la mejora continua y la evaluación de la conformidad. Esta norma abarca todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, desde la gestión de la calidad hasta los requisitos técnicos específicos. Incluye la evaluación de la capacidad del laboratorio para producir resultados técnicamente válidos, la calibración y mantenimiento de equipos, la competencia del personal, y la trazabilidad de las mediciones a estándares internacionales. La implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 asegura que los laboratorios de ensayo y calibración no solo cumplan con los requisitos reglamentarios y del cliente, sino que también se mantengan en un proceso de mejora continua, garantizando resultados consistentes y fiables que son fundamentales para diversas aplicaciones industriales y científicas ^[5].

Estas normativas proporcionan una estructura sólida que permite a los laboratorios clínicos y de ensayo operar con los más altos niveles de calidad y competencia técnica, asegurando la

fiabilidad de los resultados y el cumplimiento de los estándares regulatorios. La adopción de las normas mencionadas no solo fortalece la credibilidad del laboratorio, sino que también contribuye significativamente a la mejora continua de sus procesos y a la confianza de los usuarios en los resultados obtenidos ^{[4] [5]}.

La conformidad con estas normativas no solo asegura la calidad técnica de los resultados analíticos, sino que también mejora la confianza de los clientes y el cumplimiento legal. Al adherirse a estos estándares, los laboratorios pueden demostrar su compromiso con la excelencia y la fiabilidad, lo que es crucial para mantener su reputación y competitividad en el mercado. Un ejemplo concreto de cómo la conformidad con las normativas internacionales, que va enfocado en la mejora de la calidad es el caso del Instituto Nacional de Salud Pública de Colombia-INS, que implementó la ISO 15189:2022 en sus laboratorios clínicos. Lo cual mejoró la precisión de sus diagnósticos, aumentó la confianza de los usuarios y facilitó la cooperación internacional en estudios de salud pública ^[6]. Otro ejemplo es el uso de tecnologías avanzadas en la validación de métodos analíticos, como la espectrometría de masas acoplada a cromatografía líquida (LC-MS/MS), que ha permitido una mayor sensibilidad y especificidad en la detección de sustancias en muestras biológicas. Estas tecnologías han sido adoptadas en muchos laboratorios líderes para mejorar la calidad y la fiabilidad de los resultados ^[7].

En este contexto, la presente monografía se centra en explorar la evolución y los retos actuales en la validación y verificación de Métodos Analíticos, con especial atención en la mejora de la calidad en los laboratorios clínicos y de ensayo. El objetivo principal es proponer mejoras integrales que fortalezcan la precisión y confiabilidad de los resultados, asegurando además la trazabilidad y el cumplimiento de los estándares regulatorios. A lo largo de este trabajo, se presentan resultados relevantes obtenidos mediante un análisis exhaustivo de la literatura especializada, estructurando la investigación en secciones que aborden la revisión de la literatura, metodología, análisis de resultados y conclusiones. Se espera que esta monografía no solo aporte una visión actualizada de la validación y verificación de métodos analíticos, sino que también proponga estrategias prácticas para mejorar la calidad en los laboratorios clínicos y de ensayo. Se incluye una revisión exhaustiva de la capacitación del personal técnico, la actualización tecnológica, la documentación y trazabilidad, la conformidad con normativas internacionales,

basando estas secciones en ejemplos concretos y estudios de caso que ilustran la implementación efectiva de estas prácticas.

1 Planteamiento del problema

En los laboratorios clínicos y de ensayo, la validación y verificación de métodos analíticos son procesos fundamentales para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos. Sin embargo, estos laboratorios enfrentan diversos desafíos que afectan la eficacia y precisión de dichos procesos ^{[8] [9]}.

En primer lugar, la complejidad de las matrices y variabilidad de las muestras analizadas representan un reto significativo. Las diferencias en las características de las muestras, como la matriz, la concentración de analitos y la presencia de interferencias, pueden dificultar la validación y verificación de métodos, lo que lleva a resultados inexactos y no confiables ^[10].

Además, la evolución tecnológica constante en el campo de la instrumentación y las técnicas analíticas genera la necesidad de adaptar y actualizar continuamente los métodos de análisis ^[11]. La obsolescencia de los métodos existentes y la aparición de nuevas tecnologías plantean nuevos retos para los laboratorios en términos de validación y verificación de métodos ^[12].

Los cambios en las regulaciones y estándares de calidad igualmente presentan un desafío para los laboratorios. La necesidad de cumplir con las normativas establecidas por organismos reguladores y asegurar la conformidad con estándares internacionales implica una dedicación adicional de recursos y esfuerzos por parte de los laboratorios ^[13].

La gestión de riesgos asociados con los métodos analíticos es otro aspecto crítico al que los laboratorios tienen que adaptarse. Identificar, evaluar y mitigar los riesgos potenciales que podrían afectar la calidad y confiabilidad de los resultados requiere una atención cuidadosa y estratégica ^[13].

Adicionalmente, la falta de protocolos estandarizados para la validación y verificación de métodos analíticos en algunos laboratorios tiene dos consecuencias principales que afectan negativamente la calidad y confiabilidad de los resultados. En primer lugar, la ausencia de procedimientos claros y consistentes permite que los laboratorios desarrollen y utilicen procedimientos propios, lo que resulta en una variabilidad que puede generar resultados

inconsistentes y dificultar la comparabilidad entre laboratorios. Esta falta de estandarización impide que los resultados sean fácilmente comparables, lo cual es crucial para la validación de métodos analíticos y la confiabilidad de los resultados obtenidos ^[14].

En segundo lugar, la falta de formación y competencia del personal de laboratorio impide la correcta implementación de los procedimientos estandarizados. La formación insuficiente puede llevar a que el personal no sea capaz de acceder y aplicar correctamente los protocolos de validación y verificación, comprometiendo la precisión y trazabilidad de los resultados analíticos ^[15].

Para mitigar estos problemas, es esencial desarrollar e implementar protocolos estandarizados, garantizar una formación continua y adecuada del personal de laboratorio. La adopción de normativas internacionales como ISO 15189:2022 e ISO/IEC 17025:2017 puede proporcionar un marco robusto para establecer procedimientos claros y consistentes, asegurando así la fiabilidad y comparabilidad de los resultados entre laboratorios. Además, la capacitación del personal en estos protocolos estandarizados es crucial para mantener la calidad y la competencia técnica en los laboratorios clínicos y de ensayo.

Por último, otra problemática, es la falta de colaboración entre laboratorios, como la falta de intercambio de conocimientos, estrategias, formaciones, recursos, información de interés y experiencias entre y por laboratorios puede limitar el progreso en el desarrollo y la implementación de protocolos efectivos de validación y verificación ^[16].

Ante estas circunstancias, es crucial enfrentar de forma efectiva los problemas vinculados con la validación y verificación de métodos analíticos en los laboratorios clínicos y de ensayo, para asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos.

2 Justificación

La validación y verificación de métodos analíticos en laboratorios clínicos y de ensayo se considera un problema actual debido a diversos factores que influyen en la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos ^[13]. En primer lugar, la complejidad de las muestras analizadas presenta un desafío significativo, ya que estas pueden ser altamente variables en su composición y características ^[10]. Esta variabilidad puede dificultar la validación de métodos analíticos, ya que diferentes tipos de matrices requieren enfoques específicos para garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados ^[10]. Además, la rápida evolución tecnológica en el campo de la instrumentación y las técnicas analíticas introduce nuevos desafíos, ya que los métodos existentes pueden volverse obsoletos o requerir modificaciones para adaptarse a las nuevas plataformas y tecnologías disponibles ^[12].

Otro aspecto relevante es la constante evolución de las regulaciones y estándares en el ámbito de la validación y verificación de métodos analíticos. Los laboratorios deben mantenerse actualizados con los requisitos regulatorios cambiantes y garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad establecidos, lo que implica una dedicación adicional de recursos y esfuerzos para ajustarse a estas normativas en constante cambio. Así como, la gestión adecuada de los riesgos asociados con los métodos analíticos es fundamental para asegurar el adecuado desarrollo y la calidad de los resultados ^[13]. Identificar y evaluar los riesgos potenciales y desarrollar estrategias para mitigarlos de manera efectiva requiere una atención cuidadosa y un enfoque proactivo por parte de los laboratorios.

Finalmente, la capacitación y formación del personal en las técnicas de validación y verificación de métodos analíticos son aspectos cruciales para garantizar la calidad de los resultados. Es fundamental que el personal esté adecuadamente capacitado para llevar a cabo estos procesos de manera eficiente y precisa, lo que requiere inversión de tiempo y recursos en programas de formación continua y actualización de conocimientos ^[17]. En resumen, debido a la complejidad de las muestras, la evolución tecnológica, los cambios en regulaciones, la gestión de riesgos y la necesidad de formación del personal, la validación y verificación de métodos analíticos en laboratorios clínicos y de ensayo continúan siendo un problema actual que requiere atención y mejora continua.

El objetivo de este documento es proporcionar un análisis detallado de los desafíos asociados a la validación y verificación de métodos analíticos en laboratorios clínicos y de ensayo, así como justificar la importancia de abordar estos desafíos efectivamente para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos.

3 Objetivos

3.1 Objetivo general

Fortalecer la calidad y confiabilidad de los resultados en los laboratorios clínicos y de ensayo mediante la implementación de mejoras integrales, con el fin de garantizar la precisión, la trazabilidad y el cumplimiento de los estándares regulatorios en la validación y verificación de los métodos analíticos.

3.2 Objetivos específicos

- Diseñar protocolos de validación y verificación adaptados a la variabilidad y complejidad de las matrices, para asegurar la precisión y confiabilidad de los resultados.
- Identificar las necesidades de formación y capacitación del personal, de acuerdo con la evolución de la calidad en el país y promoviendo la mejora continua en la precisión y confiabilidad de los resultados.
- Evaluar la eficacia de los sistemas de gestión de calidad existentes en los laboratorios clínicos y de ensayo que garantice que están alineados con las mejores prácticas internacionales y aseguren la calidad y confiabilidad de los resultados.

5 Marco teórico

5.1. Historia de la calidad

Desde los inicios de la humanidad, las personas naturalmente han sentido el deseo de superación, lo cual ha sido elemento clave para el avance tecnológico y cultural de la humanidad. El concepto de calidad ha ido evolucionando a lo largo de los años y se ha ido introduciendo y hoy se ve cómo pasó de ser un vocablo a todo un sistema que se convierte en un reto para las empresas por mejorar y mantener en todos los aspectos sus servicios o productos, ampliando objetivos y variando la orientación ^[18]. Se puede decir que su papel ha tomado una importancia creciente al evolucionar desde un mero control o inspección, hasta convertirse en uno de los pilares de la estrategia global de la empresa ^[19].

5.2. Etapas de la calidad

La revolución industrial de finales del siglo XIX marcó un cambio radical en los métodos de producción, pasando de talleres artesanales a fábricas de producción masiva. Los artesanos se convirtieron en empresarios o trabajadores. Este cambio trajo consigo la especialización del trabajo y la necesidad de mejorar la calidad de los productos para satisfacer la alta demanda. La inspección se volvió fundamental en este proceso, realizado por los trabajadores para identificar productos defectuosos y garantizar que no llegaran al cliente en malas condiciones ^[20].

En los años 1920, el aumento de la producción y complejidad de los productos hizo que la inspección fuera más compleja y costosa. Walter A. Shewhart y su equipo de Bell Telephone propusieron aplicar técnicas estadísticas al control de calidad, creando el control estadístico, enfoque que diferenciaba entre variaciones aceptables y especiales en la producción ^[21].

Al estallar la segunda guerra mundial, el control estadístico de calidad se convirtió de manera paulatina en un arma secreta de la industria. Así, los estudios industriales sobre cómo elevar la calidad basándose en este método condujo a los norteamericanos a liderar la segunda etapa del desarrollo de la calidad, conocida como aseguramiento de la calidad ^[20]. La necesidad de obtener productos militares a precios razonables condujo al desarrollo de normas para regular los requisitos

de compra y garantizar la calidad de la producción. Esto resultó en la creación de sistemas de gestión de calidad que fueron adoptados por industrias civiles. En los años 70, la necesidad de un enfoque normalizado para la gestión de la calidad se hizo evidente, y muchas organizaciones adoptaron enfoques similares a las normas militares. En 1979, se creó la norma BS 5750, con lo cual se aseguraba una base común de auditorías y evaluaciones. Posteriormente, en 1987, estas normas se internacionalizaron con la serie ISO 9000. Este movimiento tuvo implicaciones significativas a nivel global y estableció una base común para las auditorías y evaluaciones de calidad ^[22].

Después de la segunda guerra mundial, la calidad siguió dos caminos diferentes. En occidente, se mantuvo un enfoque basado en la inspección, mientras que en japonés comenzó a enfocarse en la producción de artículos correctos desde el principio para evitar productos defectuosos. Deming, conocido como el padre de la calidad japonesa, fue fundamental en este proceso al introducir el ciclo PHVA y promover la responsabilidad del personal directivo en la calidad. Los japoneses entendieron que era necesario un programa de control de calidad más amplio que incluyera la prevención de defectos desde el diseño y los materiales ^[20].

La evolución del control de calidad, desde la inspección hasta la implementación de herramientas estadísticas, marca el punto de partida para una definición más formal de calidad. Esta definición se puede analizar en dos dimensiones principales: la cronológica y la conceptual, que se inicia con la introducción del control estadístico de calidad ^[21].

Conceptualmente, se pueden identificar cuatro etapas en el desarrollo de la calidad: control de calidad, aseguramiento de la calidad, procesos de calidad total y mejora continua de la calidad total. Cada etapa representa un avance en la comprensión y la práctica de la calidad en las organizaciones, desde el control de defectos hasta la integración de la calidad en todos los aspectos del negocio y el enfoque en la mejora continua ^[20].

En el contexto de los laboratorios clínicos y de ensayo, la evolución histórica de la calidad refleja un cambio significativo en su enfoque y prácticas. Inicialmente, la calidad se limitaba principalmente a la inspección de los productos finales para detectar defectos, una aproximación reactiva común en occidente. Sin embargo, con la influencia de líderes como W. Edwards Deming, Japón adoptó una estrategia pionera, centrándose en la prevención de defectos desde las primeras etapas del diseño y la producción, alineándose con una filosofía de producción correcta desde el

principio. Este enfoque, destacado por la implementación del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) y la implicación activa de la alta dirección en la calidad, ha tenido un profundo impacto en la forma en que los laboratorios contemporáneos comprenden y gestionan la calidad [22]. En la actualidad, los laboratorios clínicos y de ensayo han evolucionado hacia un modelo más proactivo, enfocado en la prevención y la mejora continua, reflejando las distintas etapas conceptuales de desarrollo de la calidad a lo largo del tiempo [23].

Tabla 1. Evolución de la calidad*

Etapa	Concepto	Finalidad
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del costo o esfuerzo necesario para ello	Satisfacer al cliente. Satisfacer al artesano, por el trabajo bien hecho. Crear un producto único
Revolución industrial	Producir en grandes cantidades sin importar calidad	Satisfacer una gran demanda de bienes. Obtener beneficios
Administración científica	Técnicas de control de calidad por inspección y métodos estadísticos, que permiten identificar los productos defectuosos	Satisfacción de los estándares y condiciones técnicas del producto
Segunda guerra mundial	Asegurar la calidad de los productos (armamento), sin importar el costo, garantizando altos volúmenes de producción en el menor tiempo posible.	Garantizar la disponibilidad de un producto eficaz en las cantidades y tiempos requeridos
Década de los setenta	Sistemas y procedimientos en el interior de la organización para evitar productos defectuosos.	Satisfacción del cliente. Prevenir errores. Reducción de costos. Generar competitividad
Década de los noventa	La calidad en el interior de todas las áreas funcionales de la empresa	Satisfacción del cliente. Prevenir errores. Reducción de costos. Participación de todos

		los empleados de la empresa. Generar competitividad
Actualidad	Capacitación de líderes de calidad que potencialicen el proceso.	Prevenir errores. Reducción sistemática de costos. Equipos de mejora continua. Generar aumento de las utilidades

*El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. (Cubillos y D. Rozo 2009).

5.3. Historia de la calidad en Colombia

En Colombia, el movimiento de la calidad se ha visto influenciado por las políticas públicas, especialmente a través de misiones económicas que han impulsado el desarrollo institucional y normativo en materia de calidad. estas políticas han contribuido a que la calidad se convierta en un elemento central en la competitividad y el desarrollo económico del país ^[24].

Durante el siglo XX se formaron en el país, instituciones de gran importancia para la planificación estatal, como el banco de la república, la superintendencia bancaria y la contraloría general de la república. Además, se crearon organismos que influyeron en la política económica e industrial y apoyaron la adopción de la calidad en el país ^[25].

En Colombia, a partir de la década de 1940, se crearon instituciones públicas y privadas con apoyo estatal que jugaron un papel fundamental en el desarrollo industrial y en la promoción de la calidad. Entre ellas destacan el Instituto de Fomento Industrial (IFI), que proporcionaba préstamos para proyectos industriales de importancia nacional, y la Superintendencia de Industria y Comercio, encargada de hacer cumplir los reglamentos técnicos. Asimismo, surgieron organizaciones privadas como la Federación Nacional de Cafeteros, la Asociación Nacional de Industriales (ANDI) y la Federación Nacional de Comerciantes (Fenalco), que han contribuido significativamente al desarrollo del café como producto de exportación y a la representación de los intereses comerciales e industriales ante el gobierno. En 1963 se estableció el Instituto Colombiano de Normas Técnicas (Icontec), con el objetivo de promover la adopción de normas técnicas para mejorar la productividad y competitividad en la industria colombiana, así como de educar y promover la calidad a través de convenios con universidades y programas de formación ^[26].

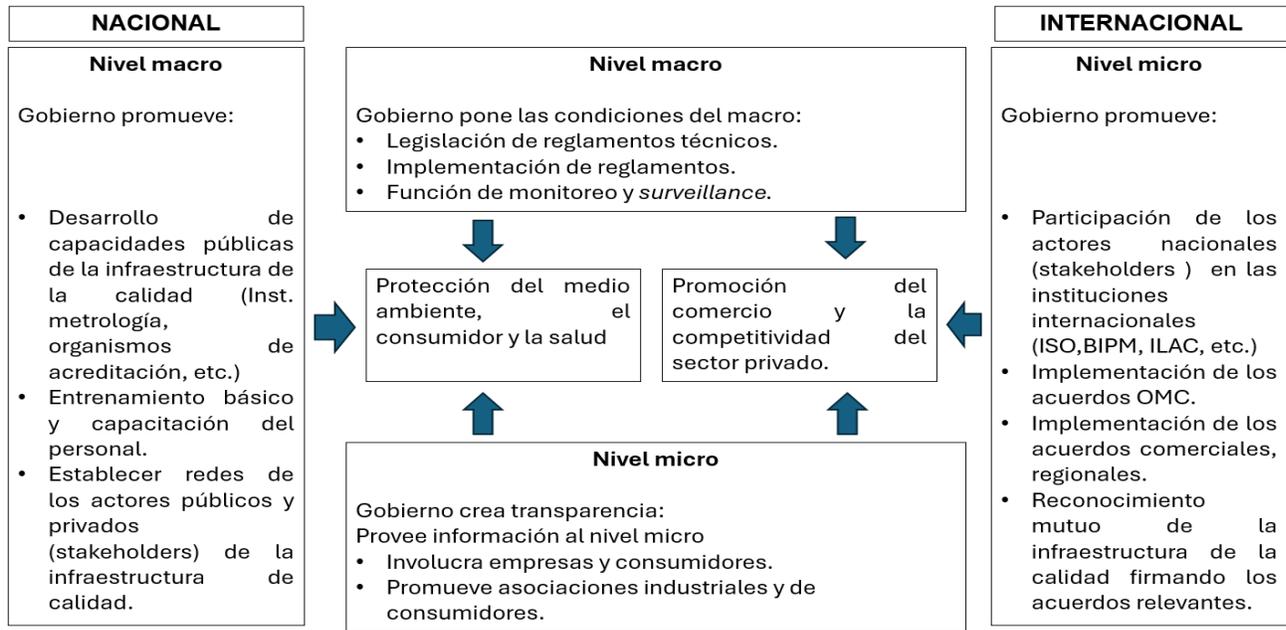
La constitución de 1991 marcó un hito al establecer al estado como garante de la calidad de bienes y servicios. Se implementaron cambios legislativos e institucionales para regular la calidad, la metrología y el control de calidad. La Nueva Gerencia Pública (NGP) introdujo la cultura empresarial en el sector público, buscando mejorar la prestación de servicios estatales ^[26].

A pesar de los avances, Colombia enfrenta desafíos en la adopción generalizada de prácticas de calidad y en la creación de tecnologías propias. La certificación ISO 9001 ha sido adoptada ampliamente, pero el país no ha mejorado significativamente en los índices de competitividad. La NGP ha generado controversias, especialmente en servicios esenciales como la salud y la educación, donde se teme que la orientación al mercado pueda afectar la calidad de los servicios ^[27].

En la actualidad, se busca la implementación de sistemas integrados de gestión, partiendo de la estructura de ISO 9001, con el objetivo de armonizar la calidad, el control interno, la seguridad y la salud ocupacional, entre otros aspectos. La ISO ha desempeñado un papel crucial en este proceso al modificar la estructura de las normas para facilitar la implementación y el mantenimiento de sistemas integrados, brindando así un valor agregado a las organizaciones en el mercado competitivo ^[28].

El Estado colombiano ha asumido un rol activo en la promoción de la calidad, creando infraestructura técnica y promoviendo la competitividad. Sin embargo, persisten desafíos en la implementación efectiva de políticas de calidad y en la creación de tecnologías propias, lo que destaca la necesidad de un enfoque integral y sostenido en el tiempo hacia la calidad como elemento clave para el desarrollo económico y social del país ^[27].

Ilustración 1. Responsabilidad del gobierno con la infraestructura de la calidad*.



*La infraestructura de la calidad en Colombia y su aporte a la gestión de la calidad empresarial. (Castro, Castillo & Pineda (2020).

5.4. Calidad en la Validación y Verificación de Métodos Analíticos

La calidad y su evolución histórica están intrínsecamente vinculadas a la validación y verificación de métodos analíticos en laboratorios clínicos y de ensayo. En los últimos años las actividades relacionadas con la verificación y validación de métodos analíticos ha cobrado gran importancia debido por un lado al continuo desarrollo y actualización de técnicas y equipos analíticos cada vez más complejos, y por otro lado al interés de los profesionales en garantizar la calidad de sus procesos y resultados.

Ambos conceptos son fundamentales para asegurar la obtención de resultados analíticos confiables, precisos y consistentes, lo cual es crucial para la integridad de los datos y la toma de decisiones informadas en el ámbito científico y médico.

La introducción de estándares de calidad ha permitido que exista un mayor compromiso por parte de las empresas públicas y privadas hacia un manejo adecuado tanto de la documentación como de la selección y validación de métodos de análisis. Estos últimos, pueden ser logrados a

partir de metodologías estandarizadas emitidas por instituciones acreditadoras o con lineamientos nacionales y/o internacionales que conllevan a la normalización, o pueden ser resultado de métodos modificados o métodos propios del laboratorio ^[29].

Las primeras validaciones de métodos reportadas corresponden a las de métodos analíticos químicos, teniendo un especial auge a comienzos de la década de los 90, y han sido ampliamente abordadas por diferentes organismos reguladores ^[30]. La validación es respuesta a un proceso experimental en el cual se establece un protocolo normalizado o no, en el cual un laboratorio evalúa la conveniencia de la respuesta analítica para el cumplimiento o no de los requerimientos metodológicos para la realización de una medición confiable y sensible de un analito ^[31].

La validación de las metodologías, junto a otras actividades englobadas en el control del aseguramiento de la calidad, permite demostrar a los laboratorios que sus métodos analíticos proporcionan resultados fiables. Por lo tanto, el proceso de validación debe evidenciar que las condiciones propias del método cumplen con las exigencias para las cuales fue diseñado, entonces los parámetros a considerar varían según las exigencias legales de diferentes organizaciones y fundamentalmente del método analítico seleccionado y el uso para el cual está previsto ^[32].

La implementación de mejoras integrales en los laboratorios clínicos y de ensayo no solo requiere un enfoque práctico, sino también una base normativa sólida. En este sentido, es fundamental hacer referencia a estándares reconocidos internacionalmente, como ISO 15189:2022 para laboratorios clínicos o ISO/IEC 17025:2017 para laboratorios de ensayo y calibración. Estos estándares proporcionan directrices detalladas sobre los requisitos de calidad y competencia técnica que deben cumplir los laboratorios para garantizar la fiabilidad de sus resultados. Al hacer referencia a estas normativas específicas, se fortalece la base normativa del trabajo, proporcionando un marco sólido para la implementación de mejoras y la consecución de los objetivos de calidad y confiabilidad en los resultados analíticos ^[13].

6 Metodología

Se seleccionaron aquellos documentos que informaran sobre los aspectos formales que debe contener una revisión, la lectura crítica de documentos, las etapas de realización de una revisión bibliográfica y la elaboración de mapas mentales o mapas conceptuales. Este proceso de selección se basó en la revisión de los títulos y resúmenes de los registros obtenidos, asegurando que los documentos elegidos proporcionan información valiosa y relevante para el estudio ^[33].

6.1. Metodología de Revisión

6.1.1. Definición del alcance y objetivo de la revisión. Se estableció claramente el alcance de la revisión bibliográfica, enfocándose en la literatura y documentación relacionada con la calidad y confiabilidad de resultados obtenidos en laboratorios clínicos y de ensayo, por medio de la validación y verificación de sus métodos analíticos, y las mejoras continuas y normativas aplicables a estos.

6.1.2. Búsqueda de literatura. Estrategia de búsqueda: La búsqueda se estructurará en varias fases, comenzando con términos generales y refinando los resultados a medida que se identifiquen estudios y documentos más específicos y relevantes, las fases esta divididas de la siguiente manera:

Fase Inicial: Búsqueda General

- **Definición de términos de búsqueda:** Se utilizarán términos clave y combinaciones como "laboratorio clínico", "laboratorio de ensayo", "calidad", "confiabilidad", "validación de métodos analíticos", "verificación de métodos analíticos", "normativas internacionales", "gestión de calidad en laboratorios", "métodos analíticos", "evolución de la calidad".
- **Fuentes de información:** La búsqueda se llevó a cabo en bases de datos académicas que son proporcionadas por la biblioteca virtual de la Universidad de Antioquia como PubMed, Scielo, Science Direct, Scopus, Web of Science, Google Scholar y otras fuentes relevantes

como normativas internacionales (ISO, FDA, USP, etc.), informes técnicos, guías y manuales de buenas prácticas de manufactura y laboratorios clínicos y de ensayo.

Fase Intermedia: Refinamiento de Resultados

- Aplicación de filtros: Se aplicarán filtros para restringir los resultados a artículos publicados en los últimos 20 años y en idiomas específicos (inglés y español).
- Combinación de palabras clave: Se realizarán combinaciones más específicas de palabras clave para enfocar la búsqueda, por ejemplo, "mejora continua en laboratorios de ensayo" y "normativas internacionales en laboratorios clínicos".
- Evaluación de títulos y resúmenes: Se revisarán los títulos y resúmenes de los artículos encontrados para descartar aquellos que no sean directamente relevantes para los objetivos de la revisión.

Fase Avanzada: Selección Específica

- Identificación de estudios clave: Se identificarán estudios y documentos clave que proporcionen información detallada y específica sobre la validación y verificación de métodos analíticos, la implementación de mejoras continuas y el cumplimiento de normativas.
- Revisión completa de textos: Se llevará a cabo una lectura completa de los documentos seleccionados para evaluar su relevancia y calidad.

Fase Final: Inclusión y Exclusión

- Criterios de inclusión: Se incluirán estudios originales, revisiones sistemáticas, normativas, guías y documentos técnicos que aborden aspectos de calidad y confiabilidad en laboratorios clínicos y de ensayo.
- Criterios de exclusión: Se excluirán documentos que no cumplan con los criterios de relevancia, actualidad y calidad establecidos, así como aquellos duplicados o con metodología deficiente.

6.1.3. Selección de estudios/documentos

- Criterios de inclusión: Se incluirán estudios originales, revisiones sistemáticas, normativas, guías y documentos técnicos que aborden aspectos de calidad y confiabilidad en laboratorios clínicos y de ensayo, con un enfoque en la validación y verificación de métodos analíticos, publicados en los últimos 20 años, en inglés o español.
- Criterios de exclusión: Se excluirán estudios duplicados, estudios no directamente relevantes para los objetivos de la revisión, estudios con metodología deficiente o con falta de datos concluyentes, publicados en un periodo mayor a 20 años, en inglés o español.
- Proceso de selección: Dos revisores independientes evaluarán los títulos y resúmenes de los estudios identificados en la búsqueda inicial. Los estudios seleccionados pasarán a una revisión completa del texto. Cualquier discrepancia en la selección será resuelta por un tercer revisor.

6.1.4. Extracción de datos

- Formulario de extracción: Se diseñará un formulario estandarizado para la extracción de datos, incluyendo campos como autor(es), año de publicación, país, tipo de estudio, objetivos, metodología, resultados, conclusiones y recomendaciones.
- Proceso de extracción: Los datos extraídos serán comparados y consolidados para asegurar la coherencia y precisión.

6.1.5. Análisis de datos

- **Agrupación de estudios:** Los estudios se agruparán en categorías temáticas según su enfoque y contenido, por ejemplo, validación de métodos analíticos, verificación de métodos, gestión de calidad en laboratorios, historia de la calidad, evolución de la calidad, mejora continua, etc.
- **Identificación de patrones y tendencias:** Se identificarán patrones y tendencias comunes en los estudios revisados, así como las mejores prácticas y áreas de mejora.
- **Análisis comparativo:** Se realizará un análisis comparativo de los métodos y resultados presentados en los estudios, evaluando su aplicabilidad y efectividad en el contexto de los laboratorios clínicos y de ensayo.

6.2. Síntesis de resultados

- **Revisión narrativa:** Se elaborará una revisión narrativa que sintetice los hallazgos más relevantes de los estudios revisados, destacando las mejores prácticas, las áreas de mejora y las recomendaciones para fortalecer la calidad y confiabilidad de los resultados en laboratorios.
- **Mapeo de resultados:** Se creará un mapa de resultados que visualice las relaciones y conexiones entre los diferentes estudios y sus hallazgos.

6.3. Recomendaciones y conclusiones

- **Conclusiones:** Basadas en la síntesis de resultados, se formularán conclusiones que resuman los hallazgos clave y su implicación para la calidad y confiabilidad en laboratorios clínicos y de ensayo.
- **Recomendaciones:** Se elaborarán recomendaciones específicas y prácticas para la implementación de mejoras integrales en la validación y verificación de métodos analíticos, formación y capacitación del personal, y alineación de sistemas de gestión de calidad con normativas internacionales.

Esta metodología proporciona un enfoque detallado y estructurado para llevar a cabo una revisión exhaustiva y sistemática, garantizando la validez y fiabilidad de los resultados obtenidos y su relevancia para el fortalecimiento de la calidad y confiabilidad en laboratorios clínicos y de ensayo ^[34].

7 Resultados

La estandarización de procedimientos en los laboratorios clínicos y de ensayo es un proceso esencial para garantizar la consistencia y repetibilidad de los resultados analíticos. Este enfoque implica la implementación de métodos y prácticas uniformes que todos los técnicos y científicos del laboratorio deben seguir. La estandarización no solo mejora la calidad de los resultados, sino que también reduce la variabilidad y el riesgo de errores humanos. Estos esfuerzos globales en la normalización y la importancia de la conmutabilidad de los materiales de referencia aseguran resultados precisos y comparables en los laboratorios clínicos, cumpliendo con los objetivos de la estandarización y mejorando la fiabilidad y la precisión de los análisis clínicos ^[3].

7.1. Progreso en la Normalización y Armonización

Una amplia gama de actividades dirigidas hacia la normalización y armonización de las pruebas de laboratorio clínico están en marcha en todo el mundo; estas son llevadas a cabo por entidades internacionales como la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC), la OMS y el Instituto de Materiales de Referencia y Métodos del Centro Común de Investigación de la Unión Europea. Entidades nacionales como los CDC, el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología, y oficinas e institutos de los NIH también están promoviendo los esfuerzos de normalización y armonización, al igual que varias instituciones académicas. Un ejemplo notable es el Programa de Estandarización de Lípidos de los CDC para colesterol y lípidos en sangre, y el Programa Nacional de Estandarización de la Hemoglobina Glicosilada para hemoglobina A1c. Estas iniciativas buscan asegurar que los procedimientos de medición sean comparables y confiables, lo que es esencial para la correcta interpretación de los datos en la práctica clínica y la investigación ^[35].

Los materiales de referencia utilizados como calibradores o para verificar la exactitud de un procedimiento de medición son componentes clave para establecer la trazabilidad metrológica. Al igual que los procedimientos de medición de referencia, los materiales de referencia deben cumplir con ciertos criterios para características clave, incluida la homogeneidad y estabilidad. En los últimos años, la conmutabilidad ha llegado a ser reconocida como otra característica

críticamente importante de los materiales de referencia. La importancia de la conmutabilidad se hizo evidente en situaciones en las que los procedimientos de medición se calibraron para ser trazables al mismo material de referencia, pero las muestras de pacientes medidas utilizando estos métodos mostraron diferencias sustanciales en los resultados. La conmutabilidad es esencial para asegurar que los resultados obtenidos con diferentes procedimientos de medición sean comparables y precisos, lo que es fundamental para la evaluación de la función tiroidea en relación con el estado de yodo y otras condiciones clínicas ^[35].

7.2. Implementación de Controles de Calidad Internos y Externos

La implementación de controles de calidad, tanto internos como externos, es crucial para garantizar la precisión y fiabilidad de los resultados analíticos en los laboratorios clínicos y de ensayo. Estos controles permiten monitorear y evaluar continuamente los procesos y métodos analíticos, identificar y corregir desviaciones, y asegurar que los resultados cumplen con los estándares de calidad establecidos.

En el contexto de los laboratorios de ensayo, la implementación de controles de calidad internos y externos es esencial para asegurar la precisión y fiabilidad de los resultados analíticos. James y Carr (2011) subrayan que los programas de evaluación externa de la calidad (EQA) proporcionan una evaluación objetiva y comparativa del desempeño de los laboratorios, permitiendo la identificación de desviaciones y la mejora continua. Shaw y Zarka (2020) demuestran que la participación en EQA ha llevado a mejoras significativas en los procesos de prueba y en la consistencia de los resultados en laboratorios clínicos. Además, Westgard y Westgard (2019) presentan casos de estudio que muestran cómo la implementación de controles de calidad internos ha reducido la variabilidad y los errores en laboratorios de ensayo, asegurando resultados más fiables y trazables. Estos ejemplos ilustran cómo la integración de controles de calidad robustos, tanto internos como externos, es fundamental para mantener altos estándares de exactitud y precisión en los laboratorios de ensayo ^[38].

La seguridad del paciente y la gestión eficaz de errores en el sistema de salud son temas críticos en la actualidad. Los servicios de medicina de laboratorio desempeñan un papel fundamental al proporcionar información médica esencial para el diagnóstico, tratamiento y

prevención de enfermedades. Se estima que entre el 60 y el 70% de las decisiones médicas se basan en resultados de laboratorio, lo que resalta la importancia de la precisión y fiabilidad de estos resultados [39].

Sin embargo, los laboratorios pueden contribuir a un porcentaje significativo de errores en el sistema de salud, llegando hasta un 12%. Estos errores se pueden clasificar en las fases preanalítica, analítica y postanalítica, siendo la fase preanalítica la más susceptible a errores, seguida de la fase postanalítica y, en última instancia, la fase analítica. Es interesante destacar que, a pesar de que la mayoría de los errores se encuentran en la fase preanalítica, el impacto negativo en la atención al paciente se asocia principalmente con errores en la fase analítica, representando un 52% de los casos [39].

Para evitar errores con un alto impacto negativo en la atención del paciente, es fundamental implementar estrategias de aseguramiento de la calidad durante la fase analítica. Esto implica definir requisitos de calidad basados en la utilidad médica, seleccionar procedimientos de medición, evaluar la imprecisión e inexactitud, y diseñar procedimientos de control de calidad (QC) que cumplan con estos requisitos. La métrica Sigma se presenta como una herramienta objetiva para evaluar el desempeño de un método, expresando el rendimiento del proceso como una tasa de defectos por millón de oportunidades. Este enfoque garantiza que los resultados analíticos cumplan con los estándares de calidad necesarios para una atención médica segura y efectiva [39].

7.3. Actualización de tecnologías

Los avances tecnológicos en los laboratorios clínicos y de ensayo han revolucionado la forma en que se llevan a cabo las prácticas y análisis. La incorporación de tecnologías como la automatización, la inteligencia artificial y el análisis de big data ha mejorado significativamente la eficiencia y la precisión de los resultados. La automatización de procesos, por ejemplo, ha reducido los tiempos de análisis y ha minimizado los errores humanos, garantizando una mayor fiabilidad en los resultados. Asimismo, la inteligencia artificial aplicada a la interpretación de resultados ha permitido una mayor rapidez y exactitud en la identificación de patrones y anomalías, facilitando así la toma de decisiones clínicas y de investigación más informadas [40].

Estos avances tecnológicos han sido fundamentales para mejorar la calidad de los servicios ofrecidos por los laboratorios clínicos y de ensayo, así como para aumentar la competitividad en un entorno cada vez más exigente. Sin embargo, es importante destacar que la implementación de estas tecnologías también ha planteado nuevos desafíos, como la necesidad de formación y actualización constante del personal, la inversión en equipos y sistemas sofisticados, y la adaptación a normativas y estándares en constante evolución. En este sentido, la adopción de tecnologías emergentes como la biotecnología y la nanotecnología promete seguir transformando el campo de los laboratorios, ofreciendo nuevas posibilidades y desafíos a los profesionales de la salud y la investigación ^[41].

El artículo "Revolutionizing healthcare: the role of artificial intelligence in clinical practice" discute cómo la inteligencia artificial (IA) está transformando la práctica clínica al mejorar la precisión, reducir costos y ahorrar tiempo en comparación con los métodos diagnósticos tradicionales. Se destaca el uso de herramientas de IA para apoyar las decisiones médicas mediante la provisión de asistencia y conocimientos en tiempo real a los clínicos. La IA puede analizar imágenes médicas, radiografías, tomografías computarizadas y resonancias magnéticas para identificar anomalías, detectar fracturas, tumores y otras condiciones con mayor rapidez y precisión. Además, se mencionan aplicaciones específicas en microbiología clínica, donde sistemas de aprendizaje automático (ML) se utilizan para detectar y cuantificar microorganismos, diagnosticar enfermedades y predecir resultados clínicos. El artículo también aborda cómo la automatización y la IA han mejorado la eficiencia en pruebas de cultivos sanguíneos, pruebas de susceptibilidad y plataformas moleculares, permitiendo resultados más rápidos y precisos, lo que facilita la selección de tratamientos adecuados para los pacientes (BioMed Central) ^[41].

7.4. Capacitación del Personal Técnico

La capacitación continua del personal técnico en los laboratorios clínicos y de ensayo es fundamental para garantizar la calidad y fiabilidad de los resultados analíticos. En un entorno donde la tecnología y las metodologías evolucionan rápidamente, mantener al personal actualizado con las últimas prácticas y conocimientos es crucial. La formación no solo mejora las habilidades

técnicas, sino que también fomenta una comprensión más profunda de los procesos analíticos y los estándares de calidad, lo que contribuye a la eficiencia y precisión de los análisis ^[42].

En el artículo "Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine", se destaca la importancia de identificar y gestionar los errores en las diversas fases del proceso de laboratorio. Aunque los errores en la fase analítica suelen ser los más visibles, es en la fase preanalítica donde se comete la mayor parte de los errores. Estos errores pueden incluir problemas con la recolección, transporte y procesamiento de muestras, que a menudo pasan desapercibidos hasta que afectan los resultados finales ^[43].

Además, aunque los errores analíticos representan sólo una fracción del total de errores, son responsables del 52 % de los impactos negativos en la atención al paciente. Este hallazgo subraya la necesidad crítica de incorporar estrategias de aseguramiento de la calidad específicamente en la fase analítica. La implementación de controles internos rigurosos y la participación en programas de evaluación externa de la calidad (EQA) son estrategias clave para identificar y corregir errores antes de que afecten los resultados clínicos ^[43].

7.5. Documentación y Trazabilidad

La documentación exhaustiva y precisa es esencial en los laboratorios clínicos y de ensayo para garantizar la trazabilidad y confiabilidad de los resultados analíticos. Esta práctica permite rastrear todas las etapas de un proceso, desde la recolección de muestras hasta la emisión del reporte final, lo que es crucial para identificar y corregir errores potenciales. La gestión adecuada de la documentación asegura que cada procedimiento, cambio en los procesos, y el mantenimiento de equipos estén debidamente registrados, lo que facilita la realización de auditorías y el cumplimiento de normativas. Las normativas ISO 15189:2022 e ISO/IEC 17025:2017 abordan explícitamente la necesidad de mantener registros detallados y exactos. La norma ISO 15189:2022 se centra en los laboratorios médicos, estableciendo requisitos para la competencia y calidad, incluyendo la documentación de todos los procedimientos y la trazabilidad de las muestras. La norma ISO/IEC 17025:2017, aplicable a laboratorios de ensayo y calibración, también enfatiza la importancia de la documentación precisa para asegurar la competencia técnica y la validez de los resultados ^{[3][4]}.

Una implementación efectiva de estas normativas implica la adopción de sistemas de gestión documental (DMS) que digitalizan y centralizan todos los registros, mejorando la eficiencia operativa y asegurando que los documentos estén actualizados y cumplan con los requisitos normativos. Por ejemplo, en un laboratorio clínico que adopta ISO 15189:2022, todos los procedimientos críticos deben estar documentados y actualizados, desde la recepción de muestras hasta la generación de informes de resultados. Esto no solo facilita la trazabilidad de cada muestra, sino que también garantiza la integridad de los datos y reduce significativamente los errores preanalíticos y analíticos. De manera similar, un laboratorio químico que implemente la norma ISO/IEC 17025:2017 deberá documentar todos los procedimientos de ensayo y calibración, asegurando que cada paso del proceso esté claramente registrado para mantener la calidad y la competencia técnica. La adopción de estas normativas y la implementación de sistemas de gestión documental robustos resultan en una mejora considerable de la trazabilidad, la confiabilidad de los resultados y el cumplimiento de los estándares internacionales ^[3] ^[4].

7.6. Conformidad con Normativas Internacionales

La conformidad con normativas internacionales, como la norma ISO 15189:2022 e ISO/IEC 17025:2017, es crucial para garantizar la calidad, competencia y confiabilidad en los laboratorios clínicos y de ensayo. Estas normativas proporcionan un marco estructurado para la implementación de sistemas de gestión de calidad que abarcan desde la gestión organizacional hasta los procesos técnicos específicos. La norma ISO 15189:2022 está diseñada para laboratorios médicos, estableciendo requisitos para la competencia técnica y la calidad en la realización de pruebas, mientras que la norma ISO/IEC 17025:2017 se aplica a laboratorios de ensayo y calibración, enfocándose en la validez y trazabilidad de los resultados de las pruebas y calibraciones ^[3] ^[4].

Cumplir con estas normativas implica adoptar prácticas rigurosas de control de calidad y documentación, asegurando que todos los procedimientos se realicen de manera estandarizada y que los resultados sean reproducibles y verificables. La implementación de estas normativas no solo mejora la calidad de los resultados, sino que también incrementa la confianza de los clientes y facilita el reconocimiento internacional de los laboratorios. Además, la conformidad con la norma ISO 15189:2022 e ISO/IEC 17025:2017 asegura que los laboratorios estén preparados para

auditorías y evaluaciones externas, lo que es fundamental para mantener la acreditación y cumplir con los requisitos legales y regulatorios ^[3] ^[4].

7.6.1. Resultados Clave

Uno de los resultados clave de la conformidad con normativas internacionales es la mejora significativa en la calidad y consistencia de los resultados analíticos. La implementación de sistemas de gestión de calidad según las normas ISO 15189:2022 e ISO/IEC 17025:2017 asegura que los laboratorios sigan procedimientos estandarizados y utilicen métodos validados, lo que reduce la variabilidad y los errores en los resultados. Además, estas normativas requieren una evaluación continua del desempeño del laboratorio, incluyendo auditorías internas y participación en programas de evaluación externa de la calidad (EQA). Estos programas permiten a los laboratorios comparar sus resultados con los de otros laboratorios acreditados, identificando áreas de mejora y garantizando la precisión y confiabilidad de los resultados ^[3] ^[4].

Otro resultado clave es el fortalecimiento de la confianza de los clientes y partes interesadas en la capacidad del laboratorio para proporcionar resultados precisos y confiables. La conformidad con normativas internacionales demuestra el compromiso del laboratorio con los más altos estándares de calidad, lo que puede ser un factor decisivo para clientes que buscan servicios de laboratorio confiables. Por ejemplo, un laboratorio que cumple con la norma ISO 15189:2022 no solo garantiza la calidad técnica de sus pruebas, sino que también asegura que sus procesos están diseñados para proteger la integridad de las muestras y los datos del paciente. De manera similar, un laboratorio de ensayo que cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 demuestra que sus métodos de ensayo y calibración son competentes y que los resultados son rastreables a estándares internacionales, lo que es esencial para la validación de resultados en estudios científicos y aplicaciones industriales ^[3] ^[4].

La implementación de la norma ISO 15189:2022 en laboratorios médicos ha resultado en mejoras tangibles en la calidad de los servicios ofrecidos. Por ejemplo, un laboratorio clínico que adopta esta norma debe documentar todos los procedimientos, garantizar la competencia continua del personal y mantener registros precisos de todas las actividades del laboratorio. Esta rigurosidad en la documentación y el control de calidad se traduce en una mayor precisión y consistencia de

los resultados de las pruebas, lo que es fundamental para el diagnóstico y tratamiento efectivo de los pacientes ^[3].

En el caso de los laboratorios de ensayo, la conformidad con la norma ISO/IEC 17025:2017 asegura que los resultados de las pruebas y calibraciones sean precisos y confiables. Por ejemplo, un laboratorio químico que sigue esta norma debe realizar evaluaciones periódicas de sus métodos de ensayo, calibrar regularmente sus equipos y participar en programas de intercomparación para validar la precisión de sus resultados. La adopción de estas prácticas no solo mejora la calidad de los resultados del laboratorio, sino que también facilita el reconocimiento y la aceptación de sus datos a nivel internacional, lo que es crucial para colaboraciones científicas y comerciales ^[4].

8 Discusión

La estandarización de procedimientos en los laboratorios clínicos y de ensayo es fundamental para garantizar la consistencia y repetibilidad de los resultados analíticos. La implementación de métodos y prácticas uniformes mejora la calidad de los resultados, reduce la variabilidad y minimiza los errores humanos. La normalización y armonización de las pruebas de laboratorio a nivel mundial, llevadas a cabo por entidades como la IFCC, la OMS y el Instituto de Materiales de Referencia y Métodos del Centro Común de Investigación de la Unión Europea, son esenciales para asegurar la comparabilidad y confiabilidad de los resultados. Además, la conmutabilidad de los materiales de referencia es crucial para garantizar la comparabilidad y precisión de los resultados obtenidos con diferentes procedimientos de medición.

La implementación de controles de calidad internos y externos es crucial para garantizar la precisión y fiabilidad de los resultados analíticos. Los programas de evaluación externa de la calidad (EQA) proporcionan una evaluación objetiva y comparativa del desempeño de los laboratorios, permitiendo la identificación de desviaciones y la mejora continua. La participación en EQA ha demostrado mejorar significativamente los procesos de prueba y la consistencia de los resultados en laboratorios clínicos. La implementación de controles de calidad internos ha reducido la variabilidad y los errores en laboratorios de ensayo, asegurando resultados más fiables y trazables.

Los avances tecnológicos, como la automatización, la inteligencia artificial y el análisis de big data, han mejorado significativamente la eficiencia y la precisión de los resultados en los laboratorios clínicos y de ensayo. La automatización ha reducido los tiempos de análisis y minimizado los errores humanos, mientras que la inteligencia artificial ha facilitado la identificación de patrones y anomalías, mejorando la toma de decisiones clínicas y de investigación. Sin embargo, la adopción de estas tecnologías también ha planteado nuevos desafíos, como la necesidad de formación y actualización constante del personal, la inversión en equipos y sistemas sofisticados, y la adaptación a normativas y estándares en constante evolución.

La capacitación continua del personal técnico es fundamental para garantizar la calidad y fiabilidad de los resultados analíticos. En un entorno donde la tecnología y las metodologías evolucionan rápidamente, mantener al personal actualizado con las últimas prácticas y

conocimientos es crucial. La formación no solo mejora las habilidades técnicas, sino que también fomenta una comprensión más profunda de los procesos analíticos y los estándares de calidad, contribuyendo a la eficiencia y precisión de los análisis.

La documentación exhaustiva y precisa es esencial para garantizar la trazabilidad y confiabilidad de los resultados analíticos en los laboratorios clínicos y de ensayo. La gestión adecuada de la documentación asegura que cada procedimiento, cambio en los procesos, y el mantenimiento de equipos estén debidamente registrados, facilitando la realización de auditorías y el cumplimiento de normativas.

La conformidad con normativas internacionales, como ISO 15189:2022 e ISO/IEC 17025:2017, es crucial para garantizar la calidad, competencia y confiabilidad en los laboratorios clínicos y de ensayo. Estas normativas proporcionan un marco estructurado para la implementación de sistemas de gestión de calidad que abarcan desde la gestión organizacional hasta los procesos técnicos específicos. Cumplir con estas normativas implica adoptar prácticas rigurosas de control de calidad y documentación, asegurando que todos los procedimientos se realicen de manera estandarizada y que los resultados sean reproducibles y verificables.

9 Conclusiones

- La validación y verificación de métodos analíticos en laboratorios clínicos y de ensayo son procesos críticos que requieren estandarización, implementación de controles de calidad, actualización de tecnologías, capacitación del personal técnico, documentación y conformidad con normativas internacionales.
- La estandarización de procedimientos mejora la calidad y consistencia de los resultados, mientras que la implementación de controles de calidad internos y externos garantiza la precisión y fiabilidad de los resultados analíticos.
- Los avances tecnológicos han mejorado la eficiencia y precisión de los resultados, pero también han planteado nuevos desafíos en términos de formación y adaptación a normativas cambiantes.
- La capacitación continua del personal técnico es fundamental para mantenerse al día con las últimas prácticas y conocimientos, contribuyendo a la eficiencia y precisión de los análisis.
- La documentación adecuada asegura la trazabilidad y confiabilidad de los resultados, facilitando la realización de auditorías y el cumplimiento de normativas.
- La conformidad con normativas internacionales es esencial para garantizar la calidad, competencia y confiabilidad en los laboratorios, demostrando el compromiso del laboratorio con los más altos estándares de calidad.

10 Recomendaciones

Para mejorar la validación y verificación de métodos analíticos en laboratorios clínicos y de ensayo, se recomienda:

- Continuar con la estandarización de procedimientos en todos los laboratorios, asegurando la implementación de métodos y prácticas uniformes.
- Fortalecer la implementación de controles de calidad internos y externos, asegurando la precisión y fiabilidad de los resultados analíticos.
- Adoptar tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial y la automatización, para mejorar la eficiencia y precisión de los resultados.
- Mantener al personal técnico actualizado con las últimas prácticas y conocimientos mediante capacitación continua.
- Mejorar la documentación y trazabilidad de los procesos analíticos, facilitando la realización de auditorías y el cumplimiento de normativas.
- Cumplir con normativas internacionales, como ISO 15189:2022 e ISO/IEC 17025:2017, para garantizar la calidad, competencia y confiabilidad en los laboratorios.

Implementar estas recomendaciones mejorará la calidad y confiabilidad de los resultados analíticos en los laboratorios clínicos y de ensayo, asegurando una atención médica segura efectiva para los pacientes.

Referencias

1. Castro Narváez, S. P., Castillo Ayala, J., & Pineda Quintero, A. (2020). *Aportes analíticos al estudio de aguas residuales y potables: Aplicaciones en el Valle del Cauca*.
2. Gómez Ramírez, A. R. (2024). Evolución y desafíos en la verificación y validación de dispositivos médicos en desarrollo. *Artículos del Congreso Internacional de Investigación Academia Journals Monterrey 2024*.
3. Milizia, L. (2024). Ensuring compliance: The crucial role of verification and validation in medical device development. *Together Tech*.
4. International Organization for Standardization. (2012). *ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence*. ISO. <https://www.iso.org/standard/56115.html>
5. International Organization for Standardization. (2017). *ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. ISO.
6. Schneider, F., Maurer, C., & Friedberg, R. C. (2017). International Organization for Standardization (ISO) 15189. *Annals of Laboratory Medicine*, 37(5), 365-370. <https://doi.org/10.3343/alm.2017.37.5.365>
7. Gómez Guerrero, N. (2023). *Cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas (LC-MS) como herramienta de análisis de péptidos cortos de interés en el*

dopaje: Revisión. Universidad Nacional de Colombia.

8. Chan, C. C. (2008). Principles and practices of analytical method validation: Validation of analytical methods is time-consuming but essential. En S. C. Gad (Ed.), *Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Regulations and Quality*. John Wiley & Sons Inc.
9. Lazos Martínez, R. J., & Hernández Gutiérrez, I. (2004, octubre). La validación de métodos: Un enfoque práctico. *Simposio de Metrología 2004*.
10. Bridwell, H., Dhingra, V., Peckman, D., Roark, J., & Lehman, T. (2010). Perspectives on method validation: Importance of adequate method validation. *Qualitative Assurance Journal*, 13, 72-77. <https://doi.org/10.1002/qaj>
11. Alvarez Echeverría, F. A. (2015). *Implementación de nuevas tecnologías: Evaluación, variables, riesgos y escenarios tecnológicos* (1a ed.). UFG Editores.
12. Singh, G., Lu, D., Liu, C., & Hower, D. (2021). Analytical challenges and recent advances in the identification and quantitation of extractables and leachables in pharmaceutical and medical products. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*, 141, 116286. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2021.116286>
13. International Organization for Standardization. (2017). *ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. ISO.

14. Tiwari, G., & Tiwari, R. (2010). Bioanalytical method validation: An updated review. *Pharm Methods*, 1(1), 25-38. <https://doi.org/10.4103/2229-4708.72226>
15. Sharp, S. E., & Elder, B. L. (2004). Competency assessment in the clinical microbiology laboratory. *Clin Microbiol Rev*, 17(3), 681-694. <https://doi.org/10.1128/CMR.17.3.681-694.2004>
16. Pum, J. (2019). *Guía práctica para la validación y verificación de métodos analíticos en el laboratorio clínico*. <https://doi.org/10.1016/bs.acc.2019.01.006>
17. Naciones Unidas. (2010). *Directrices para la validación de métodos analíticos y la calibración del equipo utilizado para el análisis de drogas ilícitas en materiales incautados y especímenes biológicos*. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, Sección de laboratorio y asuntos científicos.
18. Hurtado Martínez, C. E., & Banquet Muñoz, G. M. (2021). *Propuesta para el diseño del sistema de gestión de calidad según Norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S*. Universitaria Agustiniiana, Facultad de Ingenierías, Programa de Especialización en Gerencia de la Calidad.
19. Irurita Alzueta, J., & Villanueva Roldán, P. M. (2012). *Sistemas de Gestión de la Calidad*. Escuela Técnica Superior De Ingenieros Técnicos Industriales Y De Telecomunicación.

-
20. Cubillos Rodríguez, M. C., & Rozo Rodríguez, D. (2009). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. *Revista de la Universidad de La Salle*, 48, 80-99.
 21. Torres Saumeth, K. M., Ruiz Afanador, T. S., & Solís Ospino, L. (2012). Calidad y su evolución: Una revisión. *Revista Ingenierías Universidad de Medellín*, 10(2), 254-264.
 22. Suárez Vásquez, K., & La Rosa Zeña Ramos, J. (2022). El ciclo Deming y la productividad: Una Revisión Bibliográfica y Futuras Líneas de Investigación. *Revista Científica y Tecnológica QANTU YACHAY “Saber de la Cantuta”*, 2(1). <https://doi.org/10.54942/qantuyachay.v2i1.21>
 23. Hernández Guzmán, A., Fabela Gallegos, M. J., & Martínez Madrid, M. (2001). Sistemas de calidad y acreditación aplicados a laboratorios de prueba. *Publicación Técnica No. 185*. Sanfandila, Qro.
 24. Prieto Barragán, P. J., Vega Barragán, R. E., & García Barco, L. A. (2021). Propuesta metodológica para integrar los sistemas de gestión de la calidad (ISO 9001) y seguridad de la información (ISO/IEC 27001) en la organización ALQUISOOL S.A.S. *Universidad Santo Tomás – Convenio ICONTEC*.
 25. Pineda Ramos, R. E., Rivera, Rivas, G. C., & Sánchez Ramírez, F. I. (2001). Calidad: Antecedentes. Modelo para Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en una Empresa Comercializadora de Energía Eléctrica. pp. 6-9.
 26. Escobar Valencia, M., Gómez Villarreal, C., & Camacho Aranguren, M. (2017). El movimiento de la calidad en Colombia 1930-2010: Una mirada desde las políticas públicas. *Ensayos de Economía*, 27(50), 65-85.

-
27. Rojas Jiménez, H. H. (2007). Made in the world is better: Las misiones económicas en Colombia y nuestro descreimiento ancestral. *Revista Facultad de Ciencias Económicas: Investigación y Reflexión*, 15(1), 77-90.
28. Marín Álvarez, Y. A. (2017). La infraestructura de la calidad en Colombia y su aporte a la gestión de la calidad empresarial. *En-Contexto Revista de Investigación en Administración, Contabilidad, Economía y Sociedad*, 5(7). Disponible en: Redalyc
29. Castro Narváez, S. P., Castillo Ayala, J., & Pineda Quintero, A. (2020). Capítulo I: Conceptos básicos de validación de métodos analíticos. Universidad de los Andes.
30. United States Pharmacopeia. (2020). Capítulo {1223} Validación de métodos microbiológicos alternativos. En *Farmacopea de los Estados Unidos* (42a ed., pp. 1-14). Rockville, MD: United States Pharmacopeia.
31. Ortega González, M., Rodríguez Martínez, C., & Zhurbenko, R. (2010). Validación de métodos alternativos para análisis microbiológico de productos cosméticos. In *Biotechnology and Bioprocess Engineering*, 15, 203-213.
32. Westgard, J. O. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico* (Edición Wallace Coulter). Traducido por: Dr. Gabriel A. Migliarino. Madison, WI: 7614 Gray Fox Trail, Teléfono 608-833-4718. Disponible en: Westgard.
33. Artículos tipo review y tipo revisión bibliográfica. (2020). *Formación Universitaria*, 13(5), 1-1. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-50062020000500001&lng=es&nrm=iso. <https://doi.org/10.4067/S0718-50062020000500001>.

-
34. Vera Carrasco, O. (2009). CÓMO ESCRIBIR ARTÍCULOS DE REVISIÓN. *Rev. Méd. La Paz* [online]. 2009, vol.15, n.1, pp.63-69. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582009000100010&lng=es&nrm=iso.
35. Vesper, H. W., Myers, G. L., & Miller, W. G. (2016). Current practices and challenges in the standardization and harmonization of clinical laboratory tests. *American Journal of Clinical Nutrition*, 104(Suppl 3), 907S-912S. <https://doi.org/10.3945/ajcn.115.110387>.
36. James, D., Ames, D., Lopez, B., Still, R., Simpson, W., & Twomey, P. (2014). External quality assessment: Best practice. *Journal of Clinical Pathology*, 67(8), 651-655. <https://doi.org/10.1136/jclinpath-2013-201621>.
37. Shaw, J. L. V., & Zarka, S. (2020). Improving Laboratory Testing Processes Through External Quality Assessment. *Clinical Biochemistry*, 73, 10-17.
38. Westgard, S., Bayat, H., & Westgard, J. O. (2018). Analytical Sigma metrics: A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories. *Biochimica Medica*, 28(2), 020502. <https://doi.org/10.11613/BM.2018.020502>.
39. Varela, B., & Pacheco, G. (2018). Comprehensive evaluation of the internal and external quality control to redefine analytical quality goals. *Biochimica Medica*, 28(2), 020710. <https://doi.org/10.11613/BM.2018.020710>.
40. Hernández Nariño, A., Díaz Almeda, L., Camero Benavides, L. B., & Díaz Luis, G. (2020). Tecnologías y diseño de laboratorio: Un proyecto para potenciar el posgrado y la investigación biomédica. *Horizonte Sanitario*, 19(1). <https://doi.org/10.19136/hs.a19n1.3384>.

41. Alowais, S. A., Alghamdi, S. S., & Alsuhebany, N., et al. (2023). Revolutionizing healthcare: The role of artificial intelligence in clinical practice. *BMC Medical Education*, 23, 689. <https://doi.org/10.1186/s12909-023-04698-z>.
42. Albetkova, A., Chaignat, E., Gasquet, P., Heilmann, M., Isadore, J., Jasir, A., Martin, B., & Wilcke, B. (2019). Un marco de competencias para el desarrollo de líderes de laboratorio globales. *Frontiers in Public Health*, 7, 199. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2019.00199>.
43. Plebani, M. (2009). Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clinica Chimica Acta*, 404(1), 16-23. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2009.03.022>.
44. Camaró-Salaa, M. L., Martínez-Garcíab, R., Olmos-Martíneza, P., Catalá-Cuencac, V., Ocete-Mochónd, M. D., & Gimeno-Cardonae, C. (2013). Validación y verificación analítica de los métodos microbiológicos. *Aceptado el 21 de noviembre de 2013*.