



Evaluación de la incertidumbre de medición para el laboratorio clínico en urea sérica

Viviana Patricia Narváez Zambrano

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

Asesor Asesora

Natalia Andrea Gómez Grimaldo, Doctor (PhD) en Biotecnología

Universidad de Antioquia

Escuela de Microbiología

Especialización en Gestión y Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo

Medellín, Antioquia, Colombia

2026



Cita

(Narvaez Zambrano, 2026)

Referencia

Narvaez Zambrano, V. (2026). Evaluación de la incertidumbre de medición para el laboratorio clínico en urea sérica.

Estilo APA 7 (2020)

[Trabajo de grado especialización]. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.



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

Biblioteca Carlos Gaviria Díaz

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.

Dedicatoria

A Dios, por ser mi guía, mi refugio, mi fortaleza y la luz que ha iluminado cada paso de mi camino. Por brindarme perseverancia y la oportunidad de alcanzar esta meta, por darme sabiduría en los momentos de incertidumbre y por sostenerme siempre con su amor infinito.

A mis padres, con profunda gratitud, por su amor incondicional, por ser mi mayor bendición, por sus esfuerzos y apoyo constante. Gracias por creer en mí, por impulsarme a seguir adelante y por enseñarme a enfrentar los desafíos de la vida con valentía. Este logro también es suyo, porque sin ustedes no habría sido posible.

“Con fe en Dios y el apoyo de quienes amamos, no hay sueño que no se pueda alcanzar.”

Agradecimientos

A Dios, por ser mi guía, fortaleza y darme las herramientas y fuerzas necesarias durante todo este proceso académico.

A mi profesora Nathalia Gómez Grimaldos, por compartir sus conocimientos, orientarme con dedicación y motivación a superar mis propios límites y miedos. Su conocimiento, exigencia y compromiso fueron fundamentales para mi crecimiento académico.

A mis compañeros de especialización, por su apoyo, colaboración y los momentos compartidos durante este proceso de aprendizaje, que hicieron de esta experiencia algo más enriquecedor.

Al Instituto Nacional de Metrología (INM), por su valioso aporte en la actualización normativa y por contribuir al fortalecimiento del conocimiento en metrología y calidad, elementos esenciales para el desarrollo de este trabajo.

A la Universidad de Antioquia, por brindarme un espacio académico que impulsó mi formación profesional y personal.

A todos ellos, mi más sincero agradecimiento por ser parte fundamental de este logro académico y personal.

Aprobado: Nathalia A. Gómez G

Asesor

Tabla de contenido

Resumen	7
Abstract	9
Introducción	10
1 Planteamiento del problema	12
2 Justificación.....	14
3 Objetivos	16
4 Marco teórico	17
6 Resultados	39
7 Discusión.....	45
8 Conclusiones	47
9 Referencias	48

Lista de tablas

Tabla 1 Ejemplos sobre las reglas de decisión en las no conformidades	21
Tabla 2 Criterios para la selección y verificación de equipos analíticos con enfoque en calidad y trazabilidad metrológica.....	34
Tabla 3 Descripción de las características de la prueba de Urea.....	38
Tabla 4 Descripción de las características del control de calidad interno.....	38
Tabla 5 Resultados del control de calidad externo participación intralaboratorio Randox Internacional Quality Assessment Scheme (RIQAS) durante enero, febrero y marzo.	38
Tabla 6 Evaluación de la incertidumbre estándar nivel I y Nivel II.	40

Lista de figuras

Figura 1 Herramientas y elementos para el aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico.	19
Figura 2 Equipo Vitros 5600	31
Figura 3 Diseño del área de instalación del equipo Vitros 5600 Ortho Clinical.....	32
Figura 4 Diagrama de Ishikawa (Fuente: elaboración propia).....	39

Resumen

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en el laboratorio clínico constituye una necesidad fundamental ante la creciente demanda de servicios diagnósticos y el papel importante que desempeña los resultados de laboratorio en el diagnóstico, seguimiento y evaluación de la efectividad de los tratamientos médicos. En particular, las pruebas químico-clínicas proporcionan información esencial para la toma de decisiones clínicas, por lo que es indispensable garantizar la confiabilidad, exactitud y precisión de los resultados emitidos. En los últimos años, los laboratorios clínicos han incorporado diversas estrategias de gestión de la calidad, apoyadas por avances tecnológicos y herramientas de control analítico, orientadas a la mejora continua de los procesos y la seguridad del paciente.

La evaluación de la incertidumbre de medición constituye un requisito fundamental para garantizar la confiabilidad y calidad de los resultados emitidos, contribuyendo a una adecuada interpretación clínica y a la toma de decisiones médicas. La presente monografía tuvo como objetivo describir la aplicación de la evaluación de la incertidumbre de medición en la determinación de urea sérica, utilizando el enfoque Top-Down como herramienta para el aseguramiento de la calidad analítica.

Para su desarrollo se realizó una revisión bibliográfica de la normativa vigente, incluyendo los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2022, documentos relacionados con trazabilidad metrológica y artículos científicos relacionados a medición de incertidumbre en laboratorios clínicos. Además, se incluyeron componentes como la precisión obtenida a partir de los datos de control interno de calidad y el sesgo estimado mediante programas de evaluación externa de la calidad. Su estimación evidenció que el método Top-Down representa una mejor alternativa utilizando datos rutinarios del sistema analítico diario, facilitando el cumplimiento de los requisitos de calidad y competencia técnica. Se concluye que la estimación de la incertidumbre de medición en urea sérica es una herramienta esencial dentro del sistema de gestión de la calidad, permitiendo mejorar la confiabilidad de los resultados analíticos y apoyar la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia.

Palabras clave: Incertidumbre, sistema de gestión de calidad, errores preanalíticos, precisión, exactitud, sesgo, coeficiente de variación, indicadores de calidad, incidentes, eventos adversos, seguridad del paciente, auditoría interna, proveedores.

Abstract

The implementation of a Quality Management System (QMS) in the clinical laboratory is a fundamental necessity given the growing demand for diagnostic services and the important role that laboratory results play in the diagnosis, monitoring, and evaluation of the effectiveness of medical treatments. In particular, clinical chemistry tests provide essential information for clinical decision-making, making it indispensable to guarantee the reliability, accuracy, and precision of the results issued. In recent years, clinical laboratories have incorporated various quality management strategies, supported by technological advances and analytical control tools, aimed at the continuous improvement of processes and patient safety.

The evaluation of measurement uncertainty is a fundamental requirement to guarantee the reliability and quality of the results issued, contributing to appropriate clinical interpretation and medical decision-making. This monograph aimed to describe the application of measurement uncertainty evaluation in the determination of serum urea, using the Top-Down approach as a tool for analytical quality assurance.

For its development, a literature review of current regulations was conducted, including the requirements established in ISO 15189:2022, documents related to metrological traceability, and scientific articles related to measurement uncertainty in clinical laboratories. Components such as the precision obtained from internal quality control data and the bias estimated through external quality assessment programs were also included. The estimation showed that the Top-Down method represents a better alternative using routine data from the daily analytical system, facilitating compliance with quality and technical competence requirements. It is concluded that the estimation of measurement uncertainty in serum urea is an essential tool within the quality management system, allowing for improved reliability of analytical results and supporting evidence-based clinical decision-making.

Keywords: Uncertainty, quality management system, pre-analytical errors, precision, accuracy, bias, coefficient of variation, quality indicators, incidents, adverse events, patient safety, internal audit, suppliers.

Introducción

La calidad en el laboratorio clínico constituye un elemento fundamental para garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos y la seguridad del paciente. Su implementación abarca aspectos relacionados con la estructura organizacional, la competencia del personal, la gestión de los procesos, los procedimientos analíticos y el uso adecuado de equipos y reactivos. Todos estos factores influyen directamente en el desempeño analítico y en la capacidad del laboratorio para proporcionar resultados exactos, precisos y clínicamente útiles. Aunque los avances tecnológicos y la automatización han permitido mejorar significativamente la calidad de las mediciones, ningún resultado analítico está exento de variabilidad. Toda medición se encuentra afectada por fuentes de error aleatorias y sistemáticas que pueden originarse en los instrumentos de medición, los reactivos, los materiales de calibración, las condiciones ambientales o por parte del personal. Por esta razón, es importante evaluar y cuantificar la variabilidad mediante la evaluación de la incertidumbre de medición.

La incertidumbre de medición constituye un parámetro que permite expresar el grado de confianza asociado a un resultado analítico, proporcionando información sobre el intervalo dentro del cual es probable que se encuentre el valor verdadero del mensurando. Su evaluación facilita el desempeño analítico de los métodos, contribuye a la interpretación adecuada de los resultados y fortalece la toma de decisiones clínicas basadas en datos confiables. Asimismo, la incertidumbre de medición se encuentra estrechamente relacionada con la trazabilidad metrológica, permitiendo conocer la calificación y verificación del método de las pruebas a través de una cadena interrumpida y documentada de información asociada a la tecnología.

En este contexto, la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en normas nacionales e internacionales, como la ISO 15189:2022, promueve el control de las fuentes de variabilidad, el seguimiento continuo del desempeño analítico y el aseguramiento de la trazabilidad metrológica. La Guía CEIMA constituye una referencia importante para la aplicación de los principios de trazabilidad metrológica en el laboratorio clínico, proporcionando lineamientos para la selección y utilización de gestión instrumental metrológica, conocimiento del proceso específico

y la optimización de las características de desempeño de un método analítico, para garantizar la comparabilidad y confiabilidad de los resultados.

Entre las metodologías empleadas para la evaluación de la incertidumbre de medición en los laboratorios clínicos, el enfoque Top-Down se ha consolidado como una de las alternativas más prácticas y aplicables. Este método se basa en el análisis de datos obtenidos durante el proceso rutinario del laboratorio, incluyendo los resultados de los controles internos de calidad, las evaluaciones externas del desempeño y otras fuentes de variabilidad asociadas al proceso analítico. El presente trabajo desarrolla la evaluación de la incertidumbre de medición en la determinación de urea sérica mediante el enfoque Top-Down, con el fin de cuantificar la variabilidad asociada al proceso analítico y evaluar la confiabilidad de los resultados obtenidos. El cumplimiento de estos requisitos requiere el compromiso de todo el personal involucrado en el proceso, desde la recepción de la solicitud médica hasta la validación y emisión de los resultados, garantizando así la calidad y confiabilidad de los servicios prestados por el laboratorio clínico.

1 Planteamiento del problema

Muchos de los errores en el laboratorio se producen por falta de compromiso con los protocolos por parte del personal, que puede deberse a la rotación continua del mismo, al desconocimiento de las condiciones en que se deben tomar las muestras, confusión en la identificación de la muestra de los pacientes, identificación redundante (siendo esta la que causa con mayor problema en los laboratorios), ingresos manuales incorrectos, sistemas de medición sin un CEIMA y control metrológicos adecuados, error en el control de calidad, así como demoras en el reporte de los resultados, incumplimiento a los indicadores de calidad, no conformidades, entre otras (Antonio & Ruiz, 2024).

La necesidad de cumplir con estándares de calidad nacionales e internacionales orientados al aseguramiento de la calidad establecidos por la norma internacional ISO 15189:2022, exige tener fuentes orientadas a desarrollar herramientas técnicas que permitan evaluar y controlar la variabilidad en el desempeño analítico (Porrás-Caicedo et al., 2012). Dentro de estas herramientas se encuentra la capacidad de evaluar la incertidumbre de la medición, poder establecer límites analíticos en los procesos de medición, que ayude a detectar errores más grandes a los límites máximos permisibles en los resultados. Los límites de desempeño deben ser el parámetro de comparación del laboratorio con el cual determina la viabilidad de la corrida (Porrás-Caicedo et al., 2012). De esta manera el laboratorio válida resultados precisos y confiables, teniendo en cuenta la fuente de variabilidad del sistema de medición, los errores humanos que afectan la confiabilidad de los resultados e influir en la toma de decisiones médicas.

La incertidumbre de medición constituye un componente fundamental para garantizar la confiabilidad, comparabilidad y trazabilidad metrológica de los resultados emitidos por los laboratorios clínicos. De acuerdo con los principios de la metrología, un resultado analítico sin una evaluación de su incertidumbre puede considerarse incompleto, ya que no proporciona información sobre la variabilidad asociada al proceso de medición ni sobre el grado de confianza que puede atribuirse al resultado obtenido. Aunque existen diferentes metodologías reconocidas internacionalmente para su evaluación, como la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medición (GUM), las guías Eurachem, Nordtest TR537 y las normas internacionales ISO

20914:2019 e ISO 17043:2023 , su aplicación puede resultar compleja en el ámbito de los laboratorios clínicos debido a la necesidad de identificar y cuantificar múltiples fuentes de incertidumbre, así como a la limitada disponibilidad de información técnica por parte de fabricantes y proveedores (Hechavarría-Hernández & Arada-Pérez, 2017).

Por lo tanto, surge la necesidad de implementar metodologías prácticas que permitan a los laboratorios cumplir con los requisitos de calidad establecidos por la norma ISO 15189:2022. En este contexto, el enfoque Top-Down, descrito en la norma ISO 20914:2019, representa una alternativa viable para la evaluación de la incertidumbre de medición, ya que utiliza información generada durante el desempeño rutinario del método analítico, incluyendo datos de control interno de calidad, evaluación externa del desempeño, reproducibilidad, veracidad y error total permitido. Sin embargo, aún existe la necesidad de fortalecer el conocimiento y la aplicación de esta metodología en pruebas de alta relevancia clínica, como la determinación de urea sérica. De esta manera se plantea como la evaluación de la incertidumbre de medición mediante el enfoque Top-Down contribuye al aseguramiento de la calidad y a la confiabilidad de los resultados obtenidos en la determinación de urea sérica en el laboratorio clínico (Hechavarría-Hernández & Arada-Pérez, 2017).

2 Justificación

Los Sistemas de Gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos reconoce que el liderazgo, la dirección y el compromiso son esenciales para garantizar la calidad en todas las actividades y procesos del laboratorio que se llevan a cabo en cada etapa del proceso. Es una aplicación de los principios de la Gestión de la Calidad integral y lecciones aprendidas desde los años 1990 cuando las organizaciones del cuidado de la salud comenzaron a adoptar los modelos industriales para la gestión de la calidad en los laboratorios clínicos (Bello-Azua et al., 2023).

El objetivo principal del laboratorio es generar resultados confiables y oportunos a través de la implementación de herramientas de un sistema de gestión de calidad bajo normatividad que conduce a generar resultados precisos en tiempos adecuados, satisfaciendo las necesidades de los usuarios. Para su cumplimiento se debe adoptar un enfoque basado en procesos eficientes, productivos y una adecuada gestión de riesgos, con el fin de lograr la mejora continua en todas las áreas y cumplir con los límites de desempeño analítico que miden la calidad de los resultados emitidos.

Establecer un adecuado control de calidad, permite de forma objetiva establecer las variaciones en los resultados de los procesos, permitiendo tomar decisiones eficaces, que aporten al aumento en la calidad de los procesos, implementando criterios basados en la información del mismo proceso de calidad, con el de cumplir con la calidad de los análisis que se realizan en un laboratorio; análisis que deben ajustarse a las características analíticas de cada laboratorio y establecer objetivos para alcanzar procesos de alta calidad analítica (Flores Serrano et al., 2022).

En favor de mejorar la calidad y el rendimiento analítico del laboratorio, existen algunas variables a tener en cuenta para mejorar los procesos analíticos, entre los cuales se encuentra la adecuada evaluación de la incertidumbre, que representa un desafío para los laboratorios clínicos, y que una vez comprendida, aplicada y usada, permite garantizar mediciones más precisas, con un control metrológico o un CEIMA, dentro de los límites de error máximos establecidos para la valoración de la conformidad de cada proceso (Carboni Huerta & Sáenz Flor, 2019). La correcta evaluación de la incertidumbre proporciona capacidad de gestión instrumental metrológica, conocimiento del

proceso específico, la optimización de las características de desempeño de un método analítico, el incremento de su calidad, además proporciona herramientas e información estadística, que permiten evaluar de forma objetiva la eficiencia de los procesos del laboratorio y diseñar esquemas para la gestión del control de calidad, utilizando diferentes jerarquías para establecer las especificaciones de calidad. La evaluación de la incertidumbre cuantifica la variabilidad y dispersión de los datos de un proceso en términos de desviación típica o defecto por millón de oportunidades (Zacharzewski et al., 2019).

En este contexto, la implementación del sistema de gestión de la calidad basado en la aplicación de la norma internacional ISO 15189:2022 fortalece la necesidad de estimar la incertidumbre de las pruebas como requisito de calidad, demostrando su competencia técnica y asegurando la validez de los resultados, mediante la aplicación de guías como la GUM, Eurachem, Nordtest, EP 29-A, Guía del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), entre otras. Cada laboratorio tiene la libertad de elegir libremente el método de evaluación de la incertidumbre, pero adicionalmente debe definir las características de desempeño de la incertidumbre de medida de cada procedimiento de medición (Garzón, 2015). La norma ISO 20914:2019 promueve enfoques prácticos y aplicables como el método de Top Down, usando datos del control de calidad interno diario, evaluaciones externas y la reproducibilidad del método, evaluando el desempeño analítico de la rutina del laboratorio. En la evaluación de la incertidumbre de medida se asume que cualquier error sistemático es eliminado, corregido o ignorado, se evalúan los efectos aleatorios sobre el resultado de una medida y se establece un intervalo en el que se encuentra el valor verdadero de la magnitud medida con un determinado nivel de confianza (Gella Tomás et al., 2009).

3 Objetivos

3.1 Objetivo general

Establecer un método para la evaluación de la incertidumbre en medición de urea sérica como una herramienta del sistema de gestión de calidad para laboratorio clínico basado en evidencia técnica.

3.2 Objetivos específicos

- Establecer procesos para la adecuada gestión de la calidad en todas las etapas (pre, pos y analítica) del laboratorio clínico a través de diferentes estrategias para lograr altos estándares de calidad.
- Categorizar la presencia de eventos adversos o incidentes por resultados erróneos que afectan la seguridad del paciente.
- Implementación de un método para la evaluación de la incertidumbre como una herramienta para obtener resultados más precisos y confiables.

4 Marco teórico

El laboratorio clínico ha evolucionado desde hace muchos años atrás con la implementación de nuevas tecnologías, personal formado y entrenado para prestar un mejor servicio a los pacientes. Desde los inicios del desarrollo de las ciencias y a través de la historia, el laboratorio clínico se ha valido mediante la adopción de saberes y prácticas de múltiples ciencias y disciplinas. La biología, aportó el conocimiento sobre la vida microscópica hasta el desarrollo de la microbiología; la química, aportó en la invención y avances en las reacciones químicas (enzimáticas, colorimetrías, etc.) para los análisis de especímenes y muestras biológicas; y por último, la medicina, que dio un fuerte impulso en el establecimiento del laboratorio clínico y sus procesos asociados, por su constante búsqueda para ofrecer un diagnóstico específico a las diferentes enfermedades (Sánchez & Solarte, 2016, p. 2).

El comienzo del laboratorio en Colombia fue precario en sus inicios, existía muy poco personal con dedicación a investigación con diferente formación profesional (como metrología, medicina, veterinaria, entre otras). Como parte de los inicios del laboratorio clínico en Colombia, de acuerdo con Sánchez y Solarte, 2016, “Estos personajes importaron microscopios y los instalaron en sus casas, para continuar con las investigaciones que habían iniciado durante su época de estudios en Europa. En el año de 1914 se abrió el Laboratorio Bacteriológico Central y el Laboratorio Oficial de Higiene situado en Bogotá” (Sánchez & Solarte, 2016).

En la década de los 60 's ocurren dos grandes sucesos con el Instituto Nacional de Salud (INS). En 1962, el INS se une al Instituto Carlos Finlay, con el propósito de investigar sobre la fiebre amarilla; y en el año de 1968, se fusionó con los Laboratorios estatales para la producción de BCG (vacuna antituberculosa), de higiene industrial y de control de productos farmacológicos, todos bajo el nombre de Instituto Nacional de Salud Samper Martínez, posteriormente albergó divisiones del Ministerio de Salud y se denominó Instituto Nacional para Programas Especiales de Salud (INPES). En la década de los 70 's se estableció como el Instituto Nacional de Salud (INS), estructura organizativa que incluyó los laboratorios de referencia para todo el territorio nacional (Sánchez & Solarte, 2016).

En el año de 1887, debido a los grandes avances para la ciencia realizados por Pasteur, en su honor se fundó el Instituto Pasteur. No fue sino hasta las décadas de los años 70's y 80's que se

introdujeron métodos semiautomatizados, debido al incremento de demanda de pruebas y a la necesidad constante de mejorar la producción y entrega de resultados con un alto nivel de confiabilidad (Sánchez & Solarte, 2016)

El laboratorio clínico cumple un papel importante de ayuda diagnóstica para el seguimiento de múltiples enfermedades. Prestar un servicio con calidad significa ofrecer resultados confiables y seguros en tiempos adecuados, salvaguardando la seguridad y la vida del paciente (León-Peña et al., 2022). Los errores son inherentemente humanos y están presentes en todas las fases de los procesos del laboratorio, se comportan como avisos para prevenir riesgos que alteren la veracidad de los resultados y que pueden afectar negativamente el proceso al emitir un resultado confiable que apoye un diagnóstico clínico. En el laboratorio, uno de los errores más frecuente es la identificación correcta de los pacientes, así como los procesos de comunicación efectiva; dos procedimientos que se llevan a cabo en todas las etapas del proceso y son críticos en la fase preanalítica. Entre un 60 % y 70 % de las decisiones tomadas por médicos se basan en los resultados emitidos por los laboratorios clínicos y provienen de la etapa preanalítica (Vélez-Cevallos et al., 2023).

La implementación de los sistemas de gestión de calidad en los laboratorios incluye el proceso desde la fase preanalítica hasta la fase postanalítica, con una mejora continua fundamentada en la implementación de acciones correctivas y preventivas (Yambay et al., 2023). Una forma de mejorar la atención en las instituciones de salud es tener estrategias que presenten la efectividad o ineffectividad de los servicios, lo cual se puede medir con la implementación de indicadores de calidad orientados a monitorear los principales procesos (Porrás-Caicedo et al., 2012).

La aplicación de la norma ISO 15189:2015 en los laboratorios clínicos ha permitido establecer la evaluación de la incertidumbre de medición, como una herramienta para mejorar el desempeño analítico a partir del análisis de la variabilidad biológica que presentan algunas pruebas, sin embargo, la mayoría de los laboratorios se rigen bajo la evaluación del error total (Terrés-Speziale, 2006). La implementación de un SGC conlleva a establecer la metrología como garantía de calidad en la confiabilidad de los equipos utilizados en la medición y los resultados emitidos. El cumplimiento de las normas y el desarrollo de la metrología forman parte integral del aseguramiento de los procesos, complementan y retroalimentan la calidad. No es posible pensar, planificar ni realizar acción o actividad sanitaria sin considerar las regulaciones, las normativas,

los dispositivos de medición y los criterios de calidad (León-Ramentol et al., 2020). La Metrología abarca a todas las ramas y actividades económicas, es determinante para la obtención de resultados de mediciones confiables, seguros y comparables, es garante de la calidad en la investigación, la producción y los servicios (León-Ramentol et al., 2020).

El presente trabajo desarrolla una propuesta de modelo de Sistema de gestión de la calidad para los laboratorios clínicos bajo normatividad vigente establecida por las normas internacionales ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022. Este modelo se plantea a través de las diferentes estrategias orientadas al fortalecimiento de los procesos, la mejora continua y el aseguramiento de la calidad analítica en cada una de las fases del laboratorio clínico, con el fin de garantizar resultados trazables, confiables y precisos.



Figura 1 Herramientas y elementos para el aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico.

- **Establecimiento de indicadores de aseguramiento de la calidad**

Implementar una adecuada gestión de los procesos que aseguran la calidad del laboratorio clínico a través de la medición de indicadores de calidad ha permitido evaluar y monitorizar el laboratorio, contribuyendo a la seguridad del paciente, promoviendo una atención más segura y eficiente (Guzmán et al., 2011). Estos indicadores pueden medirse en todas las fases del proceso

(preanalítica, analítica y postanalítica), la fase preanalítica, es la fase con más errores, impactando en la confiabilidad de los resultados y su utilidad diagnóstica. Los errores más frecuentes están asociados a la solicitud de la prueba, identificación del paciente y sus muestras, originadas del proceso de obtención, manejo y transporte (Panunzio & Molero, 2022).

Para establecer los indicadores bajo normativa vigente se debe tener en cuenta las necesidades de mejorar el desempeño del laboratorio clínico, elaborando una matriz, la cual debe incluir: el objetivo, el proceso a evaluar, nombre del indicador, fórmula, meta de cumplimiento, justificación teórica de su implementación, fuentes de información, metodología para su obtención, periodicidad para la medición y responsables. Una vez recolectada la información se establece las áreas donde se van a medir (hematología, química clínica, especialidad, microbiología, entre otras), a partir del número de muestras a evaluar se definen unos porcentajes, se analiza el desempeño y se toman decisiones de acuerdo con las metas establecidas (Guzmán et al., 2011).

Algunos de los indicadores preanalíticos a evaluar se encuentran: el rechazo de muestras, en el cual se incluye solicitudes inapropiadas o códigos cups incorrectos, muestras con inadecuada identificación del paciente (mayor incidencia), muestras hemolizadas o coaguladas, muestras con bajo volumen de muestra. De acuerdo con lo anterior el resultado obtenido se evalúa con la evolución del proceso y analiza las acciones de mejora que deben tomar. Por lo tanto, la periodicidad de medición de los indicadores se debe definir dentro de la organización, ya sea mensual, trimestral, semestral o anual (Malca Dávalos & Lino Villacreses, 2024).

A partir del análisis de los resultados obtenidos, se establecen acciones de mejora como la necesidad de capacitación, fortalecimiento en la competencia del personal y optimización de los protocolos. En ese sentido, se busca favorecer la mejora continua, transformar la información operativa en insumos estratégicos para la toma de decisiones y la optimización del desempeño organizacional del laboratorio clínico (Padilla Frausto & Méndez Calvo, 2026).

- ***Uso de reglas de decisión en las no conformidades de los resultados de laboratorio clínico***

La normatividad vigente de la ISO 15189:2022 tiene como objetivo evaluar la calidad de los servicios y gestión del laboratorio clínico a través de protocolos estandarizados, ya sea a nivel nacional e internacional. Si un laboratorio o institución no está sujeta a normativas estandarizadas, sus procedimientos y resultados contarán con un porcentaje de confiabilidad por debajo de lo

esperado (Orellana Espinoza et al., 2025). Las no conformidades se producen cuando de acuerdo a la inobservancia de los parámetros establecidos en los procesos no siguen los parámetros estandarizados, dado por factores externos que surgen por el incumplimiento de las normativas ISO, además de presentarse errores internos ocasionados por fallas en el proceso interno cuando no se tiene claro el sistema de gestión de la calidad, afectando los resultados obtenidos en las tres fases del proceso (preanalítica, analítica y postanalítica), causando que todo el análisis de muestras presenten errores por falta de un control de calidad (Orellana Espinoza et al., 2025).

De acuerdo algunos estudios realizados del 100% de las no conformidades presentadas en el laboratorio, el 60% está relacionado a la fase preanalítica, el 15% a la fase analítica y el 25% a la fase postanalítica, por lo tanto, es importante establecer políticas de calidad ya que el 92% de las no conformidades pueden ser prevenibles, teniendo en cuenta que el 25% de estos errores desencadenan en eventos adversos (Orellana Espinoza et al., 2025).

Lo que se busca con la evaluación de la conformidad es dar confianza en la calidad de lo evaluado y a cada una de las técnicas y actividades que le corresponden. La decisión sobre la conformidad está enfocada al uso de reglas de decisión, garantizando mediciones seguras para alcanzar los objetivos de calidad del servicio prestado (Reyes Ponce & Hernández Leonard, 2006).

La decisión de aceptar un elemento como conforme, o rechazarlo como no conforme con la especificación, se basa en un valor medido de una propiedad del elemento en relación con una regla de decisión determinada que especifica los criterios de aceptación. Un intervalo de definido por uno o dos límites de aceptación es un intervalo de valores medidos de una propiedad, del que deriva la aceptación del elemento (Reyes Ponce & Hernández Leonard, 2006). Existen dos reglas de decisión: una de aceptación simple y otra basada en zonas de seguridad, estas reglas de decisión en el laboratorio clínico se pueden aplicar a validación de resultados, control de calidad (Reglas de Westgard), valores críticos y auditorías de calidad internas. Por lo tanto, para establecer el proceso se debe documentar eligiendo la prueba, el límite de aceptación, la incertidumbre del método, regla de decisión aplicada y las acciones a tomar cuando el resultado está en zona de incertidumbre (JCGM, 2015). Un ejemplo es como el observado a continuación:

Tabla 1 Ejemplos sobre las reglas de decisión en las no conformidades

SITUACIÓN	REGLA DE DECISIÓN	ACCIÓN
-----------	-------------------	--------

Resultado cerca del límite de decisión clínica	Considerar la incertidumbre	Repetir prueba
Valor critico	Valor superior del obtenido	Correlacionar clínicamente e informar de inmediato
Control fuera de rango	Resultado fuera de $\pm 2DE$	Repetir o rechazar control
Muestras hemolizadas o coaguladas	Interfieren en el resultado	Tomar nueva muestra

- ***Gráficos de Control de Levey Jennings y reglas de Westgard***

Los diagramas de Levey Jennings o gráficos de control permiten valorar las desviaciones de los resultados obtenidos con respecto a un valor objetivo determinado por el valor de la media y un intervalo dado por un factor de desviación estándar alrededor de la media. Los diagramas de Levey Jennings permiten garantizar en el análisis intervalos de confianza e intervalos de prevención (Estevez-Delgado et al., 2023). Todos los laboratorios necesitan tener un criterio al momento de decidir si los resultados de los pacientes pueden ser validados o requieren de una intervención, por lo tanto, es clave analizar los resultados del control, ya que cuanto más alto es el número de corridas mayor es la probabilidad de detectar problemas en el procedimiento de medida de las pruebas (Westgard, 2014).

La interpretación de los datos de control de calidad interno y externo en el laboratorio clínico involucra métodos tanto gráficos como estadísticos, siendo más fáciles de interpretar visualmente como por ejemplo los gráficos de Levey Jennings. Sobre estos gráficos pueden aplicarse reglas de control como las reglas de Westgard, para determinar cuáles de los resultados obtenidos en una corrida analítica (prueba) indican un adecuado desempeño para la prueba o por el contrario se necesita procesar nuevamente los controles después de aplicar medidas correctivas sobre errores aleatorios y sistemáticos que se hayan observado (Reyes et al., 2022). Por lo tanto, hacer el control de calidad de la manera correcta, es una responsabilidad compartida con los analistas del laboratorio clínico que comienza desde la preparación de los materiales de control, análisis de rutina e interpretación por todos los analistas que manejan el control (Westgard, 2014).

- ***Gestión de riesgos y seguridad del paciente en el laboratorio clínico***

La gestión de la calidad en los laboratorios clínicos implica realizar un control en todas las fases del proceso: preanalítica, analítica y post-analítica. La fase preanalítica incluye desde la solicitud de las pruebas hasta la recolección de muestra y transporte, la fase analítica involucra el análisis de la muestra y la fase post-analítica implica la revisión del informe, la validación del resultado y su entrega al paciente (Acosta Valero et al., 2023). Los laboratorios clínicos enfrentan una serie de riesgos de errores que pueden evitarse mediante la aplicación de estrategias orientadas a la seguridad del paciente. En este sentido, fomentar una cultura de seguridad implica educar y transformar conductas que contribuyan a brindar una atención sanitaria más segura (Yambay et al., 2023).

La identificación de errores en la fase preanalítica sigue siendo un desafío para la mayoría de los laboratorios, ya que el paciente debe tener unas condiciones adecuadas para lograr una adecuada toma de muestra, manipulación, rotulación, transporte y almacenamiento de la muestra, considerándose una fase crítica y comprometiendo el resultado analítico y la seguridad del paciente (Apunte-Orsorio & Francisco-Pérez, 2017).

El riesgo de eventos adversos está asociado a la atención en salud causando complicaciones que van desde lesiones, discapacidades hasta la muerte. Los errores no se pueden eliminar, pero sí se pueden identificar, implementando acciones de protección para evitar que suceda (Barba Evia, 2014). Por lo tanto, una de las metodologías usadas para implementar la gestión del riesgo basado en la calidad y seguridad se puede realizar enfocándose en la aplicación del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), desarrollando un sistema integral de gestión de la calidad del servicio y de la seguridad del paciente comenzando por etapas como el liderazgo y compromiso que desencadena los demás procesos hacia el diseño del sistema integrado de gestión, implantación del sistema integrado de gestión, seguimiento y medición del sistema integrado de gestión y mejora del sistema integrado de gestión (González et al., 2018).

Otra de las estrategias eficaces es fomentar la cultura de la seguridad de la paciente centrada en el aprendizaje a partir de incidentes y eventos adversos. También la correcta identificación del paciente y sus muestras biológicas, capacitación en la adherencia a los protocolos de toma de muestras, procesamiento y validación de resultados, implementación de nuevas tecnologías, medición de indicadores de calidad y reportes de valores críticos para así tomar decisiones medicas en tiempos cortos de respuesta (Cuadrado Cenxual et al., s. f.).

- ***Gestión de la información y control documental del laboratorio clínico***

En las organizaciones de salud, la gestión de la información desempeña un papel fundamental en el mejoramiento de la calidad asistencial y en la eficiencia de los servicios. Su adecuada administración influye de manera significativa en la toma de decisiones, razón por la cual debe recibir especial atención, particularmente en los procesos de gestión del talento humano. Algunos autores enfocan en cuatro premisas la gestión de la información en el escenario actual del sistema nacional de salud: la estructura informacional vigente, la capitalización de los recursos humanos, la disponibilidad de herramientas y plataformas tecnológicas que satisfacen las necesidades requeridas para la gestión de la información y el conocimiento, y las innovaciones requeridas para facilitar el proceso de dirección en las organizaciones de salud (Torres Fernández et al., 2017).

Las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) ocupan un papel esencial en todas las actividades de la sociedad. En la salud particularmente la automatización ha sido bien recibida para bien de la población, favoreciendo la mejora de la calidad de los servicios de atención médica, mejorando los procesos asistenciales y administrativos, así como los costos y la efectividad de los tratamientos (Calderón Villa & Gavilanes Sagnay, 2021).

La información que genera el laboratorio se ha incrementado en las últimas décadas debido al aumento de técnicas diagnósticas, de la demanda de servicios y a los continuos avances y descubrimientos de la ciencia. Las herramientas informáticas de los laboratorios anteriormente se delimitaban a la gestión de los datos demográficos de pacientes y a las peticiones de pruebas clínicas, sin llevar a cabo una gestión integral del proceso. Posteriormente, las herramientas computacionales incorporaron aplicaciones informáticas orientadas a la gestión de la información en los laboratorios clínicos. Sin embargo, la mayoría de estos sistemas solo satisfacen de forma parcial los requerimientos y necesidades de los servicios de las áreas. Esta limitación se debe, en gran medida, a su alta dependencia de equipos y reactivos específicos, lo que restringe la gestión de la información a los resultados generados e incorporados únicamente por los equipos utilizados (Calderón Villa & Gavilanes Sagnay, 2021).

La gestión de la información es un proceso orientado a proporcionar los recursos necesarios para apoyar la toma de decisiones en todos los niveles de una organización, así como para optimizar sus procesos, productos y servicios. En este sentido, las instituciones deben obtener, procesar, utilizar y comunicar información tanto interna como externa, integrándola en sus procesos de planificación,

dirección y toma de decisiones (Briozzo, 2007). La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico tiene su soporte en el Sistema Documental, ya que en este no solo se describe la forma de operar del servicio, sino que también se concentra toda la información necesaria para garantizar el desarrollo adecuado de cada uno de los procesos operativos. Asimismo, el sistema documental permite estandarizar procedimientos, asegurar la trazabilidad de las actividades, facilitar el control y seguimiento de los procesos, y respaldar la toma de decisiones orientadas al mejoramiento continuo de la gestión y de la calidad de los servicios prestados (Briozzo, 2007).

- ***Gestión de talento humano del laboratorio clínico***

El talento humano constituye un recurso esencial en las instituciones de salud, por ello su adecuada gestión es crucial para el óptimo desempeño y el logro de las metas establecidas por las instituciones y el sistema de salud. La Organización Panamericana de la Salud (ops) entiende la gestión de recursos humanos como “el conjunto de procesos y actividades que ponen en funcionamiento, desarrollan y movilizan a los trabajadores de las organizaciones de salud para alcanzar los objetivos sanitarios establecidos (Molina-Marín et al., 2016).

El laboratorio clínico es un área que debe enfocarse en perfiles para el desempeño de sus áreas, ya que cada área maneja una complejidad diferente. Los procesos de inducción en la mayoría de los laboratorios se componen de un examen antes del ingreso y después de la inducción con el fin de evaluar lo aprendido. Este proceso debe ser evaluado por el profesional a cargo durante el periodo de tiempo permitido para determinar si el trabajador elegido cumple con las funciones que se requieren para el cargo.

La gestión adecuada del talento humano es de alta importancia en el sector de la salud, dado que para ofrecer servicios de calidad no solo basta con la preparación académica, sino que es necesario que los conocimientos se empleen adecuadamente, sobre la base de valores sólidamente formados como persona. En el laboratorio clínico es fundamental integrar el conocimiento científico con los valores humanos, debido a la estrecha relación que existe con los pacientes y a la responsabilidad que implica la emisión de resultados de alto valor diagnóstico (Alonso-Carbonell et al., 2018). Por lo tanto, la selección del profesional integra una revisión de hoja de vida, estudios o cursos afines al área a desempeñar, evaluación de desempeño y prueba psicotécnica, una inducción, examen de

aprendizaje de inducción, periodo de prueba, definición de funciones y responsabilidades, capacitación continua y cumplimiento normativo y documental.

- ***Gestión ambiental en el laboratorio clínico***

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la bioseguridad como el conjunto de normas, medidas y acciones preventivas orientadas a proteger la salud del personal frente a riesgos biológicos, físicos, químicos y radiactivos, así como a preservar el medio ambiente. En el ámbito del laboratorio clínico, la bioseguridad adquiere una gran relevancia, debido a la exposición constante de los profesionales de la salud a diversos agentes de riesgo durante el desarrollo de sus actividades. Por ello, es indispensable contar con directrices generales y específicas, procedimientos estandarizados y normas fundamentadas en criterios científicos, que permitan garantizar la seguridad del personal, la calidad de los procesos y la protección del entorno. Las normas a seguir deben orientar las diversas funciones dentro del área de trabajo abarcando desde la selección y capacitación del personal, hasta los protocolos diarios y las medidas preventivas en accidentes imprevistos y situaciones de emergencia (Villacreses et al., 2024).

Una de las principales preocupaciones en el laboratorio clínico es la eliminación de los residuos generados y la eliminación del papel en todas las áreas de trabajo, en los últimos años dada las nuevas actualizaciones en tecnología ha permitido disminuir las transcripciones manuales y automatizar los sistemas de información para reducir el uso del papel, traduciéndose a beneficios ecológicos (Tapia et al., 2015). El Instituto Nacional de Salud ha creado una guía para la Gestión Integral de los Residuos del laboratorio, indicando como realizarse desde su generación hasta su disposición final, de manera segura y cumpliendo la normatividad ambiental y sanitaria vigente, teniendo en cuenta su clasificación, segregación, almacenamiento y transporte. Los residuos peligrosos y no peligrosos generados en el laboratorio se clasifican en recipientes por colores y pictogramas que correspondan de acuerdo con el tipo de residuo. La gestión ambiental del laboratorio busca desarrollar las actividades analíticas minimizando el impacto sobre el medio ambiente y la salud, mediante el manejo seguro de residuos, sustancias químicas y recursos, cumpliendo la normatividad vigente y promoviendo la mejora continua.

- ***Gestión del cumplimiento de laboratorio clínico***

En Latinoamérica, durante muchos años los laboratorios clínicos implementaron la norma ISO 9001:2008 para su sistema de gestión de calidad por procesos, siendo un verdadero reto dado que la norma no es específica para los procesos del laboratorio. Sin embargo, el modelo se implementó y los laboratorios ganaron cultura del registro, metodología para documentar sus procesos, mecanismo de control y seguimiento, e implementaron componentes importantes como auditorías internas y los indicadores de gestión. Adicionalmente, con el seguimiento a los equipos de medición por primera vez el tema “Metrología” toma gran importancia en el laboratorio y se comienza a hablar sobre términos como la trazabilidad, la calibración, los materiales de referencia, formando parte del día a día (Garzón, 2015).

Es así como la ISO 15189:2022 norma específica para los requisitos de calidad y competencia de los laboratorios clínicos toma especial importancia para la acreditación del sistema de gestión de calidad de los laboratorios clínicos de conformidad a los requisitos de calidad y competencia hacia un sistema de gestión de calidad con enfoque de riesgo, lo que garantiza migrar de una cultura reactiva a un modelo completamente preventivo y proactivo. Adicionalmente la exigencia de validación, verificación, evaluación de métodos, el aseguramiento de la calidad, la obligatoriedad de participar en programas de ensayos de aptitud o inter-laboratorios acreditados con ISO 17043:2010 ha enfocado la necesidad de estimar la incertidumbre como parámetro de exactitud de los resultados, siendo un reto académico para nuestros analistas, generando un mejoramiento de sus competencias (Garzon, 2015).

La auditoría clínica es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación, seguimiento y mejoramiento de la calidad en atención en salud, mediante la comparación con la calidad esperada. Cuando se va a implementar las auditorías es importante tener en cuenta tres aspectos: los autocontroles, auditoría interna y auditoría externa. Los autocontroles son herramientas usadas para planear, ejecutar, verificar y ajustar los procedimientos con base a los criterios y estándares de calidad, a través de los cuales se mide el desempeño de los procesos en la calidad esperada. La auditoría interna tiene como propósito evaluar el cumplimiento de las normas que dirigen a los laboratorios clínicos, esenciales para la mejora continua y preparación de auditorías externas, además ayudan a identificar las no conformidades, mejorar procesos y asegurar la confiabilidad de los resultados y la auditoría externa es un proceso llevado a cabo por un ente externo encargado de

evaluar al laboratorio en términos de desempeño garantizando mayor objetividad en los resultados (Tangarife-Castaño & Montoya-Delgado, 2023).

- ***Gestión de proveedores o del producto***

La gestión de la calidad en los servicios de salud tiene dos áreas que afectan directamente a la satisfacción del cliente y el campo de la técnica en cuanto a la precisión del diagnóstico y el campo de los procesos interpersonales que cubren la interacción entre el proveedor de servicios y clientes. Esta gestión es importante porque garantiza que los reactivos y materiales solicitados cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas, siendo trazables y confiables para el uso previsto, además reduce el gasto de reactivos en reprocesos usando casas comerciales que demuestran buen rendimiento y reduce la presencia de errores analíticos por uso de reactivos defectuosos o inadecuados, favoreciendo el cumplimiento del sistema de gestión de calidad (Milán et al., 2017).

La gestión de proveedores de equipos del laboratorio clínico constituye un componente crítico del sistema de gestión de la calidad, porque garantiza la adquisición de tecnología adecuada, confiable conforme a los requisitos técnicos, por lo tanto la selección del proveedor debe hacerse teniendo en cuenta algunos aspectos como cumplimiento de normas vigentes, disponibilidad de soporte técnico, certificación del fabricante, cronograma de mantenimiento preventivo y correctivo y proceso de calibración trazable. Teniendo en cuenta lo anterior la calidad del servicio prestado se evalúa a través de un seguimiento continuo al desempeño del proveedor evaluando la calidad del equipo, funcionamiento del del analizador y la eficacia postventa. Por lo tanto, una adecuada gestión de proveedores minimiza el riesgo de errores y aumenta la confiabilidad de los resultados (Garzon, 2015).

- ***Evaluación de la incertidumbre***

En los últimos años ha surgido el interés por parte de los laboratorios clínicos de calcular la incertidumbre de medida, siendo esta una exigencia de la norma ISO 15189:2022. La incertidumbre se define como un parámetro que se asocia con el resultado de una determinada medida y caracteriza la dispersión de los diferentes valores que se atribuyen al mensurando (Garzon, 2015). Por lo tanto, la incertidumbre tomaría una forma de un rango o intervalo de certeza, siendo el resultado obtenido una evaluación lo más cercana posible. Para estimar la incertidumbre se asume que todo posible error sistemático ha sido eliminado y se considera únicamente el error aleatorio.

Cada laboratorio clínico puede elegir libremente el método de evaluación de la incertidumbre, pero tener en cuenta las características de desempeño del mensurando a medir, teniendo en cuenta que la información del proveedor es escasa para su medición (Bignone et al., 2019).

Los laboratorios clínicos han basado su solidez analítica en el concepto de error total desde algunas décadas atrás, pero desde la implementación de la ISO 15189:2022 en procesos de acreditación y en su nueva actualización, se ha convertido en una exigencia de la norma calcular la incertidumbre de medida de los mensurando del laboratorio clínico, con el fin de aumentar la validez del resultado de una medición. Según la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida de la Joint Comité for Guides in Metrology (**JCGM**) la incertidumbre se define como un parámetro asociado al resultado de una medida, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser atribuidos al mensurando. La incertidumbre entonces tomaría la forma de un rango o un intervalo de certeza, siendo el resultado obtenido una estimación lo más cercana posible al valor verdadero. Cuando los resultados de las mediciones se usan para la toma de decisiones clínicas es importante medir la incertidumbre junto a los resultados obtenidos. Con la implementación de los sistemas de gestión de la calidad y con el fin de mejorar el desempeño analítico (Bignone et al., 2019).

La guía *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement* (GUM) es conocida como la guía maestra de referencia para la medición de la incertidumbre. La acreditación bajo la norma ISO 15189:2022 en el numeral 5.5.1.4 requiere que los laboratorios realicen la evaluación de la incertidumbre y existen algunas guías de orientación adaptadas para estimar la incertidumbre como la *Eurachem*, la *Nordtest* y la *Eurolab*. También existen guías como la Guía EP29-A del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) y recomendaciones brindadas por reconocidas entidades como la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (Bignone et al., 2019).

Cada laboratorio debe definir el mensurado a evaluar y el tipo de procedimiento que utilizara para medir la incertidumbre. El presente trabajo utilizó un modelo de aproximación basado en la norma internacional ISO 20219: usando el método de Top Down, siendo este método el más recomendado para los laboratorios clínicos usando los datos de control de calidad interno (IQC), los resultados de los programas de comparación intralaboratorio del control de calidad externo, además de revisar los certificados de calibración del equipo, del calibrador y del material de referencia certificado (MRC).

CALIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DEL LABORATORIO CLÍNICO

El laboratorio clínico es partícipe de los avances tecnológicos que revolucionan el mundo, con el uso de tecnologías innovadoras que trabajan de manera eficiente y con un grado menor de errores para facilitar la oportunidad y veracidad de los resultados en el diagnóstico de enfermedad.

De acuerdo con la Guía sobre la Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos (CEIMA), la calificación de los equipos del laboratorio clínico es un proceso fundamental para garantizar que los instrumentos en uso funcionen correctamente y produzcan resultados confiables y seguros que cumplan con los estándares de calidad. Establecer el uso de CEIMA asegura que un instrumento sea apropiado para el uso propuesto y que su desempeño está de acuerdo con las especificaciones establecidas por el usuario, por lo tanto, es necesario tener en cuenta las siguientes etapas:

- **Calificación de Diseño (DQ):** Es importante realizar la selección del proveedor e instrumento a usar, identificando la necesidad verdadera que tiene el laboratorio. La necesidad se debe argumentar bajo las especificaciones operacionales y funcionales apropiadas. Los laboratorios que cuentan con Sistemas de gestión de calidad, por lo general cuentan con un amplio listado de proveedores calificados a los cuales se les debe dar la propuesta y analizar las respuestas por su parte teniendo en cuenta la que mejor se ajuste a las condiciones del equipo que se requiere.

El laboratorio debe contar con documentación y registros de las distintas etapas que califican los equipos antes de ponerlos en uso, por lo tanto, la documentación avala la correcta instalación de equipos (orden de servicio técnico). Es decir que se debe contar con la documentación desde el inicio de su adquisición hasta la información de una correcta instalación. Esta información debe registrarse en un documento o formato diseñado para recopilar de manera completa y organizada todos los datos necesarios a lo largo del proceso. A continuación, se toma como ejemplo la evaluación del analizador de química sanguínea VITROS 5600 de Ortho clínico.

- **Presentación del equipo:**

El Sistema VITROS 5600 es un equipo que tiene cinco tecnologías innovadoras para mejorar la calidad del resultado del paciente, facilidad de uso y productividad. Las siguientes tecnologías son:

- Tecnología VITROS MicroSlide: entrega resultados de alta calidad con un 95% de eficiencia reportable minimizando las intervenciones del operario y maximizando su facilidad de uso.
 - Tecnología VITROS® MicroTip: Brinda un menú especial de química ofreciendo ensayos definidos por el usuario en un formato costo – efectivo, en formato fácilmente implementable.
 - Tecnología VITROS® MicroWell: Cuenta con detección por quimioluminiscencia amplificada que permite amplios rangos dinámicos con una exactitud y alta precisión del inmunoensayo, a través de los múltiples estados de la enfermedad. Minimiza las diluciones innecesarias, repeticiones y requerimiento de nueva muestra.
 - Tecnología VITROS® MicroSensor aumenta el control de costos y la eficiencia mediante la detección automática y la alerta de interferencias endógenas, sin comprometer la oportunidad del resultado o el flujo de trabajo del operador.
 - Tecnología VITROS® Intellicheck® brinda control de procesos en tiempo real con total trazabilidad documentada para minimizar los riesgos en el reporte de un resultado erróneo.
- **Diseño de equipo propuesto por el fabricante:**



Figura 2 Equipo Vitros 5600

El sistema VITROS 5600 Integrated System está diseñado para usarse en la medición cuantitativa, semicuantitativa y cualitativa in vitro de diversos analitos de interés clínico con los VITROS Chemistry Products MicroSlides y los reactivos VITROS Chemistry Products MicroTip Reagents y VITROS Immunodiagnostic Products Reagents. Analizando diferentes tipos de muestras como suero, plasma, orina, sangre total, líquido cefalorraquídeo y líquido amniótico. Su tecnología está

basada en MicroWell, MicroTip y MicroSlide. Se puede cargar hasta 90 pruebas, 10 en cada rotor contribuyendo a una mejor eficacia en el rendimiento de las pruebas y obtención de los resultados.

- **Diseño y evaluación del área de instalación del equipo:**

Se debe ubicar en un área amplia designada en el laboratorio clínico como química sanguínea, el piso debe estar nivelado, tomar las medidas de los espacios necesarios para procesamiento por el analista. Contar con aires acondicionados que proporcionen la temperatura adecuada para su correcto funcionamiento. No se requiere de bases y estructuras ya que el equipo es grande.

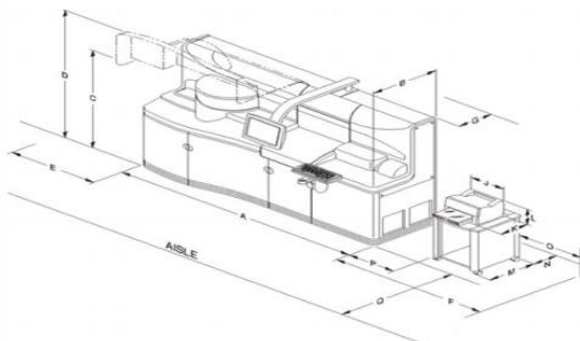


Figura 3 Diseño del área de instalación del equipo Vitros 5600 Ortho Clinical

- **Requisitos y normas de seguridad legales:**

Aplicación de normas internacionales como **ISO 15189:2022** en la cual establece la instalación de equipos, validación y verificación, mantenimiento, calibración y control de calidad, **ISO 17025:2017** para verificación de métodos, calibración de equipos y trazabilidad metrología, **ISO 15190:2020** relacionada con la bioseguridad del laboratorio que cumpla con la condiciones adecuadas como instalaciones seguras, manejo de residuos biológicos y protección personal, **Resolución de 2003 de 2014** relacionada a la habilitación de laboratorios clínicos (hojas de vida, registro de calibraciones, mantenimiento preventivo y correctivo) y el **INVIMA** (Registro sanitario de equipos biomédicos y de importación).

- **Requisitos operativos definidos por el cliente:**

Los laboratorios clínicos de alta complejidad y con un volumen amplio de procesamiento, requieren de analizadores automatizados rápidos y eficaces para altos volúmenes de muestras.

- **Programación de adecuaciones ambientales, eléctricas e hidráulicas:**

El laboratorio debe garantizar las condiciones de infraestructura y ambientales que no afecte o altere los resultados.

- **Calificación de Instalación:** Involucra la revisión formal para confirmar que el instrumento, sus módulos y accesorios se han suministrado como se solicitaron de acuerdo con especificaciones establecidas entre el usuario y el proveedor y que el instrumento sea instalado adecuadamente en el ambiente que se seleccionó. Esta información debe documentarse y debe incluir: notas de entrega, orden de compra, revisiones del equipo en condiciones adecuadas sin daño alguno, revisar la información proporcionada sea la correcta (manuales, guías, se encuentren en el idioma correcto), programación de mantenimiento y calibraciones, revisar las licencias, computadoras, programas de cómputo propuestos, información sobre los procedimientos de encendido y apagado, que el ambiente donde se instalo sea el adecuado para su funcionamiento (electricidad, luz, agua, gases especiales, entre otros), validar la garantía del equipo y revisar consumibles necesarios y empleados durante su operación normal. Este proceso debe llevarse a cabo por una persona competente y de acuerdo con los procedimientos e instrucciones del proveedor.

- **Calificación de Operación (CO):** Se debe demostrar y proporcionar la evidencia documentada de que el instrumento funcionará de acuerdo con la especificación operacional en el ambiente seleccionado para su uso previsto. La calificación de operación se realiza después de la calificación de instalación o después de un cambio significativo en el instrumento o después de realizar un cambio de un componente resultado de una reparación o servicio. Este proceso debe realizarse de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones del proveedor, utilizando los materiales y protocolos apropiados y debe satisfacer los requisitos generales ya establecidos.

- **Calificación de Desempeño (CD):** Es asegurar que el instrumento funcione correctamente y que la especificación sea apropiada para su uso de rutina. La frecuencia y el requerimiento para la calificación de desempeño, deberá ser especificada en los manuales de operación “in-house” o en un procedimiento estándar de operación (POE). Deberá basarse en el tipo de instrumento y en el desempeño del instrumento, incluyendo los períodos establecidos de calibración del instrumento, basados en la práctica (gráficos de control), con la finalidad que permanezca el instrumento en los límites de aceptación.

Tener en cuenta el siguiente modelo de lista de chequeo para evaluar la compra de un equipo.

Tabla 2 Criterios para la selección y verificación de equipos analíticos con enfoque en calidad y trazabilidad metrológica

INFORMACION DEL EQUIPO	SI/NO	OBSERVACIONES
1. Identificación del equipo		
Modelo del Equipo		
Fabricante		
Año de fabricación		
Estado (Nuevo/reacondicionado/usado)		
Número de serie		
2. Estado técnico y funcional		
Verificar el funcionamiento de los módulos (Química y especialidad)		
Validación de las tecnologías: Microwell, MicroSlide, Microtip		
Evaluación de pipetas, sensores, incubador y lampara		
3. Capacidad analítica		
Tipos de muestras soportados (Suero, Líquidos corporales, orinas, plasma, sangre total)		
Capacidad de reactivos		
Capacidad de muestras a procesar		
4. Condiciones físicas del equipo		
Voltaje y líneas eléctricas		
Uso de UPS		
Requiere de agua o drenajes		
Espacio físico para su instalación		
5. Condiciones ambientales requeridas		
Temperatura		
Humedad		
Altitud máxima permitida		
Control ambiental garantizado (Aire acondicionado)		
6. Conectividad e integración		
Conexión a LIS		
Software actualizado		
7. Reactivos y consumibles		

Disponibilidad local de los reactivos y repuestos		
Costos por prueba		
Proveedor confiable		
Tiempo de entrega garantizado		
8. Mantenimiento y soporte		
Contrato de mantenimiento incluido		
Disponibilidad de servicio técnico 24 horas		
Cronograma de mantenimiento preventivo y correctivo		
9. Validación y desempeño		
Resultados óptimos de control de calidad		
Calibraciones validas		
Reportes de desempeño y reproducibilidad en términos de precisión y exactitud		
10. Otros		
Kit de herramientas disponibles		
Soportes, rotores, probosis, sticker, entre otros		
11. Documentación obligatoria		
Manual de equipo		
Certificados de calibración del (MRC)		

5 Metodología

Para el desarrollo de la monografía se realizó una revisión sistemática exploratoria sobre temas de “Herramientas para el establecimiento de sistema de gestión de la calidad, especialmente en las etapas preanalítica, analítica y postanalítica”. Además, la búsqueda de información estuvo orientada a estrategias, protocolos y metodologías de gestión de calidad aplicadas a la gestión de los procesos en el laboratorio clínico, con énfasis en el control y aseguramiento de la calidad durante la etapa preanalítica. También se incluyó información sobre el uso de CEIMA como trazabilidad metrológica de materiales de referencia y equipos. Esta revisión permitió fortalecer los fundamentos teóricos y normativos asociados a la evaluación de incertidumbre por el método de Top down.

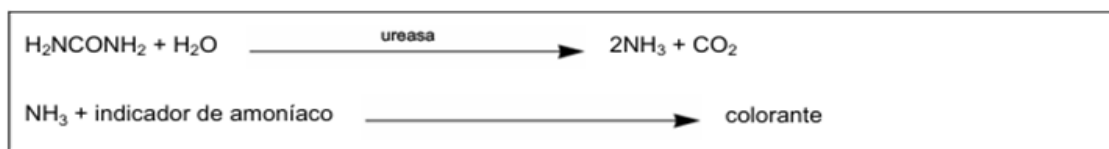
La búsqueda de información de carácter descriptivo se realizó usando herramientas como bases de datos en Scopus, Zotero, ScienceDirect, Redalyc, Dialnet, Scielo, google académico y el uso de la IA artificiales como Research rabbit. Los descriptores usados fueron calidad, precisión, exactitud, incertidumbre, normatividad, seguridad del paciente, acreditación, normas internacionales, entre otras. Estos artículos se analizaron siguiendo los criterios de calidad ya conocidos, abarcando información importante para fortalecer el conocimiento en el tema a escribir.

La presente monografía se desarrolló mediante una búsqueda exploratoria relacionada con la implementación de sistemas de gestión de calidad en laboratorios clínicos y la evaluación de la incertidumbre de la medición mediante el método Top Down. A continuación, se describe la información del método del mesurando de urea en suero:

- **Especificación del mensurando:**

La prueba utilizada para la medición de la incertidumbre en el laboratorio clínico es la UREA. La determinación de la urea en suero se realizó a través del sistema automatizado equipo Vitros 5600 de la marca Ortho Clínical Diagnostics, a través de la técnica colorimétrica Microslides midiendo la concentración cuantitativa de la urea tanto en la forma de nitrógeno ureico como urea en muestra de suero, utilizando el calibrador VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1, en el que la trazabilidad metrológica de este calibrador está dada por el material de referencia certificado SRM 912, garantizando la exactitud de los resultados.

El principio de la prueba se basa en la reacción específica de la ureasa que hidroliza la urea en dióxido de carbono y amoníaco. En una primera etapa, la urea presente en la muestra es hidrolizada por la enzima ureasa en presencia de agua, generando amonio (NH_4^+) y dióxido de carbono (CO_2). Posteriormente, el amonio producido participa en una reacción catalizada por el glutamato deshidrogenasa, en la cual reacciona con α -cetoglutarato en presencia de NADH, dando lugar a la formación de glutamato y NAD^+ . La base de la medición radica en el consumo de NADH durante esta segunda reacción. Se realiza una lectura a 670nm con un tiempo de incubación de 5 minutos para la reacción.



El control de calidad interno fue procesado con controles Thermo Scientific MAS Omni·CORE nivel I y II (normal y patológico), durante los meses de enero, febrero y marzo 2026. Esta estrategia permitió verificar la precisión y estabilidad del método bajo condiciones rutinarias de operación, así como la detección oportuna de posibles desviaciones que pueden afectar el comportamiento de los controles. Usar controles de diferentes niveles de concentración garantiza la confiabilidad de los resultados en rangos tanto normales como patológicos, fortaleciendo la validez clínica de los análisis realizados.

La siguiente tabla describe las características de la prueba utilizada junto a la información de los controles de calidad internos del laboratorio y la evaluación de la incertidumbre.

Tabla 3 Descripción de las características de la prueba de Urea.

Detalles de la prueba	Especificaciones
Nombre del mensurando	Urea
Reactivo y lote	Chemistry Products UREA-CREA Slides Lote:
Analizador	Vitros 5600/4600
Principio de la prueba	Colorimétrico
Tipo de muestra	Suero
Unidades de medida	mg/dL
Generación del reactivo	31
Intervalos biológicos de referencia	Suero: 2.0 a 120.0 mg/dL
Calibrador	Calibrator Kit 1 para UREA
Material de referencia certificado (MRC)	SRM 912
Incertidumbre del calibrador	8.47 mg/dL - 106.91 mg/dL
Control de calidad interno	Thermo Scientific MAS Omni·CORE
Niveles de control	Nivel I (Normal) y Nivel II (Anormal)

Tabla 4 Descripción de las características del control de calidad interno.

Detalles del control de calidad (IQC)	Especificaciones
Control de calidad interno	Thermo Scientific MAS Omni·CORE
Niveles de control	Nivel I (Normal) y Nivel II (Anormal)
Lotes de control	OCR28021 – OCR28022
Numero de datos	90
Fechas de procesamiento de control	Enero a marzo 2026
Intervalo de medida	Nivel I OCR28021: 11.9 – 14.3 mg/dL Nivel II OCR22102: 32.0 – 36.6 mg/dL
Media del laboratorio	Nivel I OCR28021: 13.9 Nivel II OCR22102: 35.7 mg/dL

Tabla 5 Resultados del control de calidad externo participación intralaboratorio Randox Internacional Quality Assessment Scheme (RIQAS) durante enero, febrero y marzo.

Control Externo RIQAS	Mes de reporte	Resultado obtenido	Media de comparación	Sesgo (%Bias)	Número de participantes	SDI	CV	RM % DEV	TS	SDPA
C22M12	Enero	5.50	5.61	0.11	11	-0.29	6.7	0.3	120	0.41
C23M1	Febrero	51.4	51.01	-0.39	9	0.11	0.5	0.4	120	3.50
C23M2	Marzo	18.5	18.47	-0.03	11	0.02	2.4	0.3	120	1.27

- Identificación de las fuentes de incertidumbre:

La evaluación de la incertidumbre para la prueba de Urea se realizó mediante el enfoque de Top-Down, como lo establece la norma ISO/TS 20914:2019, siendo este método el más recomendado para los laboratorios clínicos a través del uso de los datos de Control de Calidad interno (IQC) procesados durante los meses de enero, febrero y marzo 2026 de un laboratorio del departamento de Nariño.

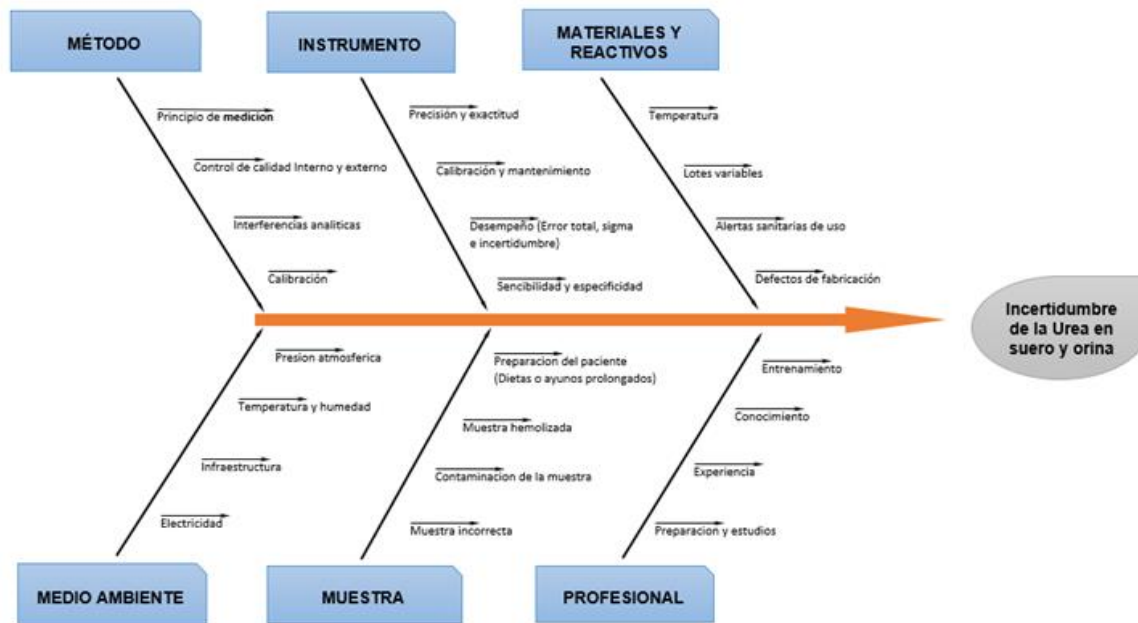


Figura 4 Diagrama de Ishikawa (Fuente: elaboración propia)

6 Resultados

- Evaluación de la incertidumbre por enfoque de Top-Down

La evaluación de la incertidumbre para la prueba de Urea se realizó mediante el enfoque de Top-Down, como lo establece la norma ISO/TS 20914:2019, siendo este método el más recomendado para los laboratorios clínicos. Se utilizaron los datos de Control de Calidad interno (IQC) procesados diariamente para dos niveles, durante enero, febrero y marzo 2026 de un laboratorio del departamento de Nariño. Teniendo en cuenta que la prueba puede medirse en diferentes tipos de muestra (suero, plasma y orina) se escogió los resultados de controles para Urea en suero, expresada en mg/dL, en el analizador Vitros 5600 de la marca Ortho Clínical Diagnostics mediante el método colorimétrico usando el reactivo de Urea Microslides, junto al uso del Calibrador Kit 1 trazable al material de referencia certificado SRM 912. La precisión y exactitud de la prueba se evaluó a través de los controles de calidad Thermo Scientific MAS Omni·CORE nivel I y II (Normal y patológico), los cuales se procesaron diariamente para un total de 90 mediciones.

Tabla 6 Evaluación de la incertidumbre estándar nivel I y Nivel II.

- Control Thermo Scientific MAS Omni·CORE nivel I

Valores de medición	Media $M = \frac{x}{N}$	Desviación estándar $DE = \frac{\sqrt{\sum(X_1 - \bar{X})^2}}{n - 1}$	Coefficiente de variación $CV(\%) = \frac{DE}{Media} \times 100$	Incetidumbre Estándar (mg/dL) $\mu(\chi_i) = \frac{\delta(\chi_i)}{\sqrt{n}}$	Tipo de incertidumbre
Medición de Control Nivel I	14.14	0.23	1.65	0.024	Incetidumbre tipo A (90 mediciones de control)
Calibrador kit 1 basado en el SMR 912b	NA	NA	NA	0.178	Incetidumbre tipo B

- Control Thermo Scientific MAS Omni·CORE nivel II

Valores de medición	Media $M = \frac{x}{N}$	Desviación estándar $DE = \frac{\sqrt{\sum(X_1 - \bar{X})^2}}{n - 1}$	Coefficiente de variación $CV(\%) = \frac{DE}{Media} \times 100$	Incetidumbre Estándar (mg/dL)	Tipo de incertidumbre (A o B)
---------------------	----------------------------	--	---	-------------------------------	-------------------------------

				$\mu(\chi_i) = \frac{\delta(\chi_i)}{\sqrt{n}}$	
Medición de Control Nivel II	35.6	0.43	1.20	0.045	Incertidumbre tipo A (90 mediciones de control)
Calibrador kit 1 basado en el SMR 912b	NA	NA	NA	0.41	Incertidumbre tipo B

➤ ***Cálculo de precisión intermedia a largo plazo (uRW) del control de calidad interno para la prueba de Urea***

Para la realización de este cálculo se expresó en mg/dL y en porcentaje, se tomó la desviación estándar expresada en mg/dL acumulada de tres meses del control de calidad interno (enero, febrero y marzo) y para ser expresada en porcentaje se toma el valor del coeficiente de variación acumulado de tres meses.

- **Control Thermo Scientific MAS Omni-CORE nivel I**

Valores de medición	Control MAS Omni-CORE nivel I
uRW (mg/dL)	0.23
uRW (%)	1.65

- **Control Thermo Scientific MAS Omni-CORE nivel II**

Valores de medición	Control MAS Omni-CORE nivel I
uRW (mg/dL)	0.43
uRW (%)	1.20

➤ **Incertidumbre por imprecisión del control de calidad interno (ICQ)**

Control normal Nivel I	$\mu_{imp} = CV \times Media$ $\mu_{imp} = 0.0165 \times 14.14$ $\mu_{imp} = 0.233$
------------------------	---

Control patológico Nivel II	$\mu_{imp} = CV \times Media$ $\mu_{imp} = 0.012 \times 35.6$ $\mu_{imp} = 0.42$
------------------------------------	--

➤ **Incertidumbre asociada al sesgo del método (Control de calidad externo)**

- **Ecuación del RMS BIAS:**

$$RMS\ BIAS = \frac{\sqrt{(\sum bias\ (control\ de\ calidad\ externo))^2}}{N}$$

$$RMS\ BIAS = \frac{\sqrt{(0.3 + 0.4 + 0.3)^2}}{3}$$

$$RMS\ BIAS = \frac{\sqrt{1}}{3}$$

$$RMS\ BIAS = \sqrt{0.33}$$

$$RMS\ BIAS = 0.57\ mg/dL$$

- **Ecuación Incertidumbre del valor de referencia μ (Cref):**

$$\mu\ (Cref) = \frac{SR}{\sqrt{n}}$$

SR: Coeficiente de variación del control externo del desempeño RIQAS

n: Número de participantes del evento

$$\mu\ (Cref) = \frac{3.2}{\sqrt{11}}$$

$$\mu\ (Cref) = \frac{3.2}{3.31}$$

$$\mu\ (Cref) = 0.96\ mg/dL$$

- **Incertidumbre estándar asociada al sesgo del método μ (sesgo):**

$$\mu\ (sesgo) = \sqrt{(RMS_{bias})^2 + \mu\ (Cref)^2}$$

RMS_{bias} : Sesgo total del Control Externo RIQAS

μ (Cref): Incertidumbre del valor de referencia

$$\mu (\text{sesgo}) = \sqrt{(0.57)^2 + (0.96)^2}$$

$$\mu (\text{sesgo}) = \sqrt{(0.32) + (0.92)}$$

$$\mu (\text{sesgo}) = \sqrt{1.24}$$

$$\mu (\text{sesgo}) = 1.11$$

- **Incertidumbre del calibrador Ucal:** De acuerdo con la norma ISO 20914:2019 el valor de la incertidumbre debe estar dada por el proveedor de los reactivos y calibradores:

INCERTIDUMBRE	Nivel I	Nivel II
Incertidumbre calibrador	1.4 mmol/L	17.8 mmol/L
8102204	8.47 mg/dL	106.91 mg/dL

- **Evaluación de la incertidumbre estándar combinada (μ_c):** Se utilizo la siguiente fórmula para este cálculo:

$$\mu_c = \sqrt{CV^2 + (\text{RMS Bias})^2}$$

- ***Control Thermo Scientific MAS Omni-CORE nivel I:***

$$\mu_c = \sqrt{1.65^2 + 0.57^2}$$

$$\mu_c = \sqrt{2.72 + 0.32}$$

$$\mu_c = \sqrt{3.04}$$

$$\mu_c = 1.74 \%$$

- ***Control Thermo Scientific MAS Omni-CORE nivel II:***

$$\mu_c = \sqrt{1.20^2 + 0.57^2}$$

$$\mu_c = \sqrt{1.44 + 0.32}$$

$$\mu_c = \sqrt{1.76}$$

$$\mu_c = 1.32 \%$$

- **Evaluación de la incertidumbre expandida (U):**

La incertidumbre expandida U se estimó a partir de un factor de cobertura $k = 2$

✓ **Nivel 1:** $U = 1.74 \times 2 = 3.48 \text{ mg/dL}$

✓ **Nivel 2:** $U = 1.32 \times 2 = 2.64 \text{ mg/dL}$

Incertidumbre	Nivel I	Nivel II
Incertidumbre expandida	3.48mg/dL	2.64mg/dL
Incertidumbre combinada	1.74%	1.32%

7 Discusión

La evaluación de la incertidumbre en la urea sérica se realizó teniendo en cuenta el enfoque de Top Down, utilizando la información del proceso diario del laboratorio clínico como el control de calidad interno, la evaluación externa del desempeño y la incertidumbre asociada a los materiales de calibración de la técnica. Este método permitió evaluar la incertidumbre bajo condiciones rutinarias de operación, obteniendo unos resultados representativos de la variabilidad asociada al proceso de medición.

Los resultados obtenidos para los controles Thermo Scientific MAS Omni·CORE mostraron coeficientes de variación de 1,65 % para el nivel I y 1,20 % para el nivel II, evidenciando una adecuada precisión analítica y una baja dispersión de los resultados durante el periodo evaluado. Estos valores se encuentran dentro de los límites de desempeño aceptables para el método de urea sérica, indicando una buena estabilidad del sistema analítico y una adecuada reproducibilidad de las mediciones a largo plazo.

La evaluación del sesgo mediante los resultados del programa de evaluación externa del desempeño permitió obtener un RMS Bias de 0,57 mg/dL, mientras que la incertidumbre asociada al valor de referencia fue de 0,96 mg/dL. La incertidumbre estándar asociada al sesgo fue de 1,11 mg/dL, lo que indica que la diferencia entre los resultados obtenidos por el laboratorio y los valores asignados por el programa externo es baja y no representa una fuente significativa de error sistemático. Estos hallazgos reflejan una adecuada veracidad del método y respaldan la confiabilidad de los resultados emitidos.

La incertidumbre estándar combinada obtenida fue de 1,74 % para el nivel I y 1,32 % para el nivel II. A partir de estos valores se estimó una incertidumbre expandida de 3,48 mg/dL y 2,64 mg/dL, respectivamente, utilizando un factor de cobertura $k=2$, equivalente a un nivel de confianza aproximado del 95 %. Estos resultados evidencian que la variabilidad total asociada a la medición de urea sérica es reducida los datos se encuentran bajo control, permitiendo reportar resultados con un alto grado de confianza para su utilización clínica.

Desde la perspectiva de la gestión de la calidad, la evaluación de la incertidumbre de medición constituye una herramienta fundamental para demostrar la competencia técnica del laboratorio y

fortalecer la validez de los resultados. La norma ISO 15189:2022 establece la necesidad de evaluar y gestionar la incertidumbre cuando esta pueda influir en la interpretación clínica de los resultados. Por lo tanto, los resultados obtenidos resaltan la importancia de la trazabilidad metrológica como elemento complementario de la incertidumbre de medición. La utilización de calibradores trazables a materiales de referencia certificados y la participación en programas de evaluación externa permiten garantizar la comparabilidad de las mediciones y fortalecer la confianza en los resultados emitidos. Estos principios se encuentran alineados con las recomendaciones de la Guía CEIMA y con los requisitos internacionales para la gestión de la calidad en laboratorios clínicos.

Una de las principales ventajas del enfoque Top-Down observada durante este trabajo fue la posibilidad de utilizar información generada rutinariamente por el laboratorio, como los datos de control interno y evaluación externa del desempeño, simplificando el proceso de evaluación de la incertidumbre sin comprometer la confiabilidad de los resultados. Sin embargo, la calidad de la evaluación depende de la disponibilidad de datos históricos suficientes y de la estabilidad del sistema analítico durante el periodo evaluado.

En conclusión, los resultados obtenidos demuestran que la determinación de urea sérica presenta un adecuado desempeño analítico, caracterizado por una baja imprecisión, un sesgo controlado y una incertidumbre de medición aceptable. La aplicación del enfoque Top-Down permitió estimar de manera práctica y confiable la incertidumbre de medición, constituyéndose en una herramienta valiosa para el aseguramiento de la calidad, la trazabilidad metrológica y el fortalecimiento de la confianza en los resultados emitidos por el laboratorio clínico.

8 Conclusiones

- La incertidumbre obtenida para el nivel I fue de 3.48mg/dl y para el nivel II fue de 2.64 mg/dl indicando un adecuado desempeño del método analítico, por lo tanto, el uso del RMS Bias como estimador del sesgo permitió una evaluación robusta del error sistemático, mientras que el uso del coeficiente de variación reflejó la precisión del sistema.
- El uso del método *top down* para la urea demuestra ser una herramienta práctica y eficiente dentro del laboratorio clínico, ya que evita la necesidad de identificar y cuantificar individualmente todas las fuentes de incertidumbre, permitiendo una implementación más rápida en el contexto rutinario.
- La evaluación del sesgo mediante los resultados del programa de control externo permitió demostrar una adecuada veracidad del método, contribuyendo a la confiabilidad y comparabilidad de los resultados obtenidos.

9 Referencias

Acosta Valero, R. E., Lino Villacreses, W. A., & Valero Cedeño, N. J. (2023). Gestión de las muestras biológicas en el laboratorio clínico y las consecuencias de los errores preanalíticos. *Polo del Conocimiento*, 8(4), 1912–1953.

Alonso-Carbonell, L., García-Milian, A. J., López-Puig, P., et al. (2018). Caracterización de la gestión del talento humano en el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos de Cuba. *Horizonte Sanitario*, 17(2), 151–160. <https://doi.org/10.19136/hs.a17n2.2042>

Antonio, L. V. W., & Ruiz, G. E. R. (2024). Fase preanalítica y calidad en la gestión de muestras biológicas para el diagnóstico en el laboratorio clínico. *Revista Científica de Salud BIOSANA*, 4(2), 210-222. <https://doi.org/10.62305/biosana.v4i2.189>

Apunte-Osorio, A., & Francisco-Pérez, J. (2017). *Calidad en la gestión preanalítica de un laboratorio clínico de derivación de muestras biológicas*. **Ágora de Heterodoxias**, 3(2), 68–88. <https://revistas.uclave.org/index.php/agora/article/view/162>

Barba Evia, J. R. (2014). *Contribución del laboratorio clínico en la seguridad del paciente*. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 61(1), 11–23.

Bello-Azua, K. A., Alvarado-Rodríguez, Á. A., & Lino-Villacreses, W. A. (2023). Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. *MQRInvestigar*, 7(1), 935-955. <https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.1.2023.935-955>

Bignone, C., Osinde, E., Pace, M. C., Maggioni Blanco, I., Molfese, A., Osta, V., & Ayuso, S. (2019). Evaluación del comportamiento en términos de error total y 6 Sigma y estimación de la incertidumbre de medida de 16 magnitudes de bioquímica clínica. *Revista del Laboratorio Clínico*, 12(2), 69–77. <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-pdf-S1888400819300194>

Briozzo, G. (2007). Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos-clínicos. Implementación de la documentación según normas internacionales. *Bioquímica y Patología Clínica*, 71(2), 13–36. <https://www.redalyc.org/pdf/651/65114270002.pdf>

Calderón Villa, Ana María, y Fredy Gavilanes Sagnay. «Gestión de información y análisis de datos clínicos en los laboratorios de microbiología, una revisión de la literatura». *Serie Científica de La Universidad de Las Ciencias Informáticas*. *Serie Científica de la Universidad de las Ciencias Informáticas* 14, n.10 (2021): 119-30. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8590635>

Carboni Huerta, R., & Sáenz Flor, K. (2019). *Incertidumbre de medida en laboratorios de análisis médicos*. Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio, 66(2), 68–73.

Centro Nacional de Metrología (CENAM). (2004). *Guía sobre la calificación de equipo de instrumentos analíticos (CEIMA) (DI-2-PTC-620-RAT-001-2004)*. Centro Nacional de Metrología.

Clinical and Laboratory Standards Institute. (2012). *EP29-A: Expression of measurement uncertainty in laboratory medicine; Approved guideline*. Clinical and Laboratory Standards Institute.

Cuadrado Cenxual, M. Á., Collado-Yurrita, L., González-Estecha, M., De Pedro Moro, J. A., & Arroyo Fernández, M. (s. f.). *Impacto de los errores del laboratorio clínico en la asistencia sanitaria y seguridad del paciente*. Roche Diagnostics.

Estevez-Delgado, G., Estevez-Delgado, J., Contreras-Reyes, D. L., & Ramos-Zamora, X. (2023). *Relación de errores encontrados por reglas de Westgard y la resolución del equipo*. En *Memorias del Sexto Congreso Nacional de Tecnología (CONATEC 2023)*. Colegio de Técnicos Académicos de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

Flores Serrano, L. V., Gavilanes Carvajal, N. A., & Yanchatipan Chiluita, V. del R. (2022). *Aplicación del programa de calidad interno y su importancia en la química clínica*. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS, 4(5), 501–518. <https://www.editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/321>

Garzón, A. C. (2015). *Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica*. eJIFCC, 26(4), 221–225.

Gella Tomás, F. J., Canalias Reverter, F., Izquierdo Álvarez, S., Martínez Vázquez, V., & Sánchez Manrique, M. (2009). *Recomendaciones para la estimación de la incertidumbre de medida en el laboratorio clínico* (Documento H, Fase 3, Versión 2). Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC).

González, R. R., Guerra Bretaña, R. M., & Torres Peña, R. (2018). *Gestión integrada de seguridad del paciente y calidad en servicios de salud*. Revista Habanera de Ciencias Médicas, 17(2), 315–324. <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/2012>

Guzmán, A. M., Sánchez, T., De la Barra, R., Madrid, A., & Quiroga, T. (2011). Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario. *Revista Médica de Chile*, 139(2), 205–214. 10.4067/S0034-98872011000200010.

Hechavarría-Hernández, Amauris, y María de los Ángeles Arada-Pérez. «Estimación de la incertidumbre de la medición en análisis químico, un caso de estudio». *Revista Cubana de Química* 29, n.º 1 (2017): 54-72.

International Organization for Standardization. (2022). *ISO 15189:2022. Medical laboratories—Requirements for quality and competence*. International Organization for Standardization.

International Organization for Standardization. (2019). *ISO/TS 20914:2019. Medical laboratories—Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty*. International Organization for Standardization.

International Organization for Standardization. (2022). *ISO 13528:2022. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*. International Organization for Standardization.

Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM). (2015). *Evaluación de datos de medición: El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad* (JCGM 106:2012, 1.^a ed. en español). Centro Español de Metrología.

Joint Committee for Guides in Metrology. (2008). *Evaluation of measurement data—Guide to the expression of uncertainty in measurement* (JCGM 100:2008). Joint Committee for Guides in Metrology.

León-Peña, H., Madariaga-Vega, Z., & Stefanell De León, I. (2022). Estándares de calidad de los laboratorios de las Empresas Sociales del Estado en el departamento del Atlántico. *Investigación e Innovación en Ingenierías*, 10(2), 119–128. <https://doi.org/10.17081/invinno.10.2.5936>

León-Ramentol, C. C., Menéndez-Cabezas, A., Rodríguez-Socarrás, I. P., Fernández-Torres, S., Burón-Almeida, A. de la C., & Gregorí-Caballero, A. R. (2020). Aseguramiento metrológico para la implementación de un sistema de gestión de la calidad. *Archivo Médico Camagüey*, 24(2), 205-215.

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

Milán, G. S., Trevisan, D. S., Eberle, L., Lazzari, F., & De Toni, D. (2017). Implementación de un sistema de gestión de calidad a través de programa de acreditación de laboratorios clínicos del DICQ-SBAC. *Revista Espacios*, 38(23), Artículo 12.

Molina Marím, Gloria, Tatiana Oquendo-Lozano, Sergio Rodríguez-Garzón, et al. «Gestión del talento humano en salud pública. Un análisis en cinco ciudades colombianas, 2014». *Gerencia y Políticas de Salud* 15, n.º 30 (2016). <https://doi.org/10.11144/Javeriana.rgyps15-30.gtsp>.

Orellana Espinoza, E. M., Suárez Elizalde, M. R., Quezada Alvear, C. A., & Palma Villavicencio, A. N. (2025). Impacto de las no conformidades en las fases preanalítica, analítica y post analítica del laboratorio clínico. *Revista Científica de Salud BIOSANA*, 5(5), 182–199.

Organización Mundial de la Salud. (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: Manual*. Organización Mundial de la Salud. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/bed804a8-cc42-4596-bbb2-46d8704bdeff/content>

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>

Porras-Caicedo, A., Moreno, D., Lugo, O., Peña, K., Ibarguen, J., Amariles, A., & Díaz, M. (2012). *Opciones para seleccionar límites analíticos de desempeño en el laboratorio clínico*. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 59(1), 35–42. <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2012/pt121g.pdf>

Panunzio, A., & Molero, T. (2022). Desempeño de indicadores preanalíticos en laboratorios clínicos. *Enfermería Investiga: Investigación, Vinculación, Docencia y Gestión*, 7(2).

Reyes Ponce, Y., & Hernández Leonard, A. R. (2006). *Evaluación de la conformidad y metrología*. IML Bulletin, 47(3), 35–40. Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología (INIMET).

Reyes, L. M., Aular de Durán, J., Santana Pérez, Y., & Nava Perozo, R. (2022). *Edificando identidades desde la investigación, emprendimiento y cooperación*.

Sanchez, J. E. F., & Solarte, Y. (2016). El laboratorio clínico en Colombia: Orígenes, historia, nacimiento y desarrollo. *Archivos de Medicina*, 16(2), 393-409. <https://doi.org/10.30554/archmed.16.2.1577.2016>

Tangarife-Castaño, V. J., & Montoya-Delgado, A. M. (2023). Sistema obligatorio de garantía de calidad en salud: Aplicación al laboratorio clínico. *Medicina & Laboratorio*, 27, 157–173. <https://doi.org/10.36384/01232576.635>

Tapia, C., Vega, C., & Rojas, C. (2015). Implementación del laboratorio clínico moderno. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 26(6), 794–801. <https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2015.11.008>.

Torres Fernández, J. P., Gallo Mendoza, J. G., Hallo Alvear, R. F., Jaraiseh Abcarius, J., Muriel Páez, M. H., & Fernández Lorenzo, A. (2017). *Gestión de la información como herramienta para la toma de decisiones en salud: escenarios más probables*. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, 36.

Terrés-Speziale, A. M. (2006). Estimación de la incertidumbre y de la variabilidad total en el laboratorio clínico. *Revista Mexicana de Patología Clínica*, 53(4), 185–196. <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2006/pt064b.pdf>

Valencia Saldarriaga, A. (2025). *Estimación de la incertidumbre de medición en química clínica utilizando la glucosa como analito de referencia: comparación entre los enfoques top-down y bottom-up según las guías ISO/TS 20914 y CLSI EP29-A* [Trabajo de grado de especialización, Universidad de Antioquia]. Repositorio Institucional Universidad de Antioquia.

Vélez-Cevallos, L. E., Sornoza-Zambrano, J. R., & Lino-Villacreses, W. (2023). Impacto e importancia de detección de los errores preanalíticos en la calidad del laboratorio clínico. *MQRInvestigar*, 7(3), 812-827. <https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.3.2023.812-827>

Westgard, J. O. (2014). *Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico* (Edición Wallace Coulter). QC Westgard, Inc. https://cms.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf

Yambay, C. F. P., Trujillo, M. B. A., Armijo, P. V. A., & Aguiar, S. G. U. (2023b). Impacto de la seguridad del paciente en la calidad de los servicios de Laboratorio Clínico. *Revista Científica*

Villacreses, L. A. L., Pauta Ordoñez, V. M., Merino Arriaga, J. J., & Suárez Véliz, M. F. (2024). Bioseguridad en el manejo de desechos cortopunzantes para la prevención de riesgos

biológicos laboratorios clínicos de Manabí, Ecuador (2023). *Polo del Conocimiento*, 9(2), 1371–1386. <https://doi.org/10.23857/pc.v9i2.6594>

Zacharzewski, C. L., Tibolla, M. M., Malarczuk, E. C., & Marquez, N. G. (2019). *Aplicación de “Seis Sigma” en el área analítica del laboratorio de análisis clínicos: Manual de procedimiento*. Editorial Universitaria, Universidad Nacional de Misiones.