



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR**

**FACULTAD DE MEDICINA**

Pontificia Universidad  
Católica del Ecuador



**TRABAJO DE TITULACIÓN**

**SUBMODALIDAD: CAPITULO DE LIBRO**

**TEMA:**

**ISO 22367:2020 ¿CÓMO GESTIONAR LOS RIESGOS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS?**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TITULO DE MAGISTER EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**DIRECTOR:**

**DR. CARLOS FLORES SAMPEDRO**

**AUTOR:**

**JENIFFER DAYANNA VITERI MENDOZA**

**QUITO, 2023**

## DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jeniffer Viteri', with a large, stylized flourish above the name.

Nombre: Jeniffer Dayanna Viteri Mendoza

Cédula: 1104883077

Lugar y fecha: Quito, enero de 2024.

## **DEDICATORIA**

A Dios, fuente infinita de fortaleza y sabiduría, por iluminar mi camino y concederme la fuerza para alcanzar esta meta.

A la persona que lleva en su ser la resiliencia, la lucha tenaz y los sueños más profundos: a mí mismo.

A mis padres que son los faros de mi inspiración, les debo el constante estímulo para superarme, tanto en lo personal como en lo profesional. Su amor y ejemplo han sido mi brújula. A mis hermanos y hermana que los considero mis pilares incondicionales. Con cada uno de ustedes como guías y apoyo, he tejido mi sendero hacia el éxito, siempre sostenido por el amor y la dedicación que cada uno ha brindado.

*Con amor,*

*Jeniffer Viteri.*

## AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecer a Dios, por haberme dado fuerza y valor para culminar esta etapa.

A mi estimado tutor, el Dr. Carlos Flores Sampedro, le debo un agradecimiento sin límites por su dedicación, sabiduría y paciencia. Sus enseñanzas han marcado un hito crucial en mi camino académico, profesional y personal.

A mis queridos padres, Holger y Martha, les agradezco por sembrar en mí la semilla del esfuerzo y la perseverancia. Cada sacrificio y consejo han sido esenciales en mi desarrollo personal y académico. Su confianza absoluta ha sido mi mayor fortaleza para alcanzar mis logros.

A la persona que estuvo desde antes del inicio de este proceso, *S. P. A. C*, gracias por ser una fuente de motivación, por brindarme consejos y apoyo durante el transcurso de esta etapa académica. Gracias por estar siempre presente.

A mi amigo y compañero de trabajo *J. P. A.*, gracias por estar en los momentos de incertidumbre y alegría durante todo este camino. Tu apoyo y confianza son invaluableles.

*Con Gratitud,*

*Jeniffer V.*

## ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTOR.....	2
DEDICATORIA.....	3
AGRADECIMIENTOS .....	4
ÍNDICE GENERAL .....	5
RESUMEN .....	6
ABSTRACT .....	7
1. INTRODUCCIÓN.....	8
2. METODOLOGÍA.....	10
3. DESARROLLO .....	11
3.1. Gestión de Riesgos.....	11
3.2. Seguridad del Paciente.....	11
3.3. El Proceso de la Gestión del Riesgo en los procesos del Laboratorio Clínico	11
3.3.1. Plan de Gestión del Riesgo.....	11
3.3.2. Análisis del Riesgo.....	12
3.3.3. Evaluación del Riesgo.....	12
3.3.4. Control del Riesgo.....	13
3.3.5. Revisión de la Gestión del Riesgo.....	13
3.3.6. Seguimiento del Riesgo.....	13
3.4. Características relacionadas con la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos.....	13
3.5. Uso del AMFE en el laboratorio.....	22
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	23
4.1. Conclusiones.....	23
4.2. Recomendaciones.....	24
5. BIBLIOGRAFÍA.....	25

## RESUMEN

En el presente capítulo se indagó sobre la norma ISO 22367:2020 aplicación de la gestión de riesgos a los laboratorios clínicos, brindando información sobre las directrices y herramientas para identificar, evaluar y controlar amenazas que pueden surgir en el laboratorio.

El capítulo se centra en la normativa ISO 22367:2020, destacando su papel en la gestión de riesgos en laboratorios clínicos para mejorar la seguridad del paciente y brindar resultados de calidad. Resalta la relevancia de los laboratorios en la toma de decisiones clínicas y su influencia en la seguridad del paciente. Comparando con la ISO 31000, se evidencian evoluciones en la identificación, evaluación y control del riesgo. El análisis subraya cómo esta normativa sirve como base teórica y práctica para que se dé un análisis en los procesos del laboratorio clínico con la finalidad de detectar posibles riesgos, realizando un análisis, evaluación, control del riesgo, revisión y seguimiento del riesgo, todo esto apuntando hacia la mejora continua y la excelencia en la gestión de riesgos en laboratorios clínicos.

También se exploran ejemplos para dar respuestas a las preguntas desarrolladas en el anexo D de esta norma, que permitirán a los profesionales de salud evaluar los riesgos en los procesos del laboratorio clínico. Además, se dan ejemplos sobre estudios que han aplicado la metodología AMFE en los laboratorios clínicos.

**Palabra clave:** Gestión de riesgo

## ABSTRACT

This chapter explored the ISO 22367:2020 application of risk management to clinical laboratories, providing information on guidelines and tools for identifying, assessing and controlling hazards that may arise in the laboratory.

The chapter focuses on ISO 22367:2020, highlighting its role in clinical laboratory risk management to improve patient safety and provide quality results. It highlights the relevance of laboratories in clinical decision-making and their influence on patient safety. Compared to ISO 31000, it shows evolutions in the identification, assessment and control of risk. The analysis underlines how this standard serves as a theoretical and practical basis for the analysis of clinical laboratory processes in order to detect potential risks, perform risk analysis, risk assessment, risk control, risk review and risk monitoring, all aimed at continuous improvement and excellence in risk management in clinical laboratories.

Examples are also explored to provide answers to the questions developed in Annex D of this standard, which will enable healthcare professionals to assess the risks in clinical laboratory processes. In addition, examples are given of studies that have applied the FMEA methodology in clinical laboratories.

**Keyword:** Risk management

## 1. INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico desempeña un papel importante para garantizar la accesibilidad y adecuación de la atención al paciente. El objetivo principal de los laboratorios clínicos es satisfacer las necesidades de los usuarios, proporcionando información para orientar o reducir la incertidumbre en las decisiones clínicas que se deben tomar para el diagnóstico, pronóstico y seguimiento del estado de salud del paciente. (Fedele et al., 2022)

Los resultados proporcionados por el laboratorio clínico aportan en gran porcentaje para que se tomen decisiones clínicas e influye por tanto en la seguridad del paciente. Por tal motivo es importante realizar una gestión de los riesgos para minimizar la aparición de errores reforzando así la seguridad del paciente. (San Miguel Hernández et al., 2018)

La norma ISO 15189 brinda información sobre aspectos como la precisión, confiabilidad y trazabilidad de los resultados, su incertidumbre y la garantía de calidad de los resultados de los análisis. (Fedele, A., et al., 2022). La versión ISO 15189:2022 brinda los requisitos que son aplicables a la gestión de riesgo los cuales están alineados con los principios de la Norma ISO 22367.

La norma inicial con la que nació la gestión de riesgo en las organizaciones bajo el modelo ISO es la 31000, brinda las directrices a las organizaciones para que gestionen riesgos, tomen decisiones, establezcan y logren objetivos lo cual conlleva a la mejora del desempeño. (Organización Internacional de Normalización, 2018)

ISO 22367 surge para proporcionar a los laboratorios clínicos como identificar y gestionar los riesgos para pacientes, trabajadores y proveedores que están asociados con el análisis del laboratorio clínico. Fue elaborada por el Comité Técnico ISO/TC 212, *Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico in-vitro*. Tiene dos versiones la 22367:2008 y 22367:2020. (Organización Internacional de Normalización, 2020)

Al comparar la norma ISO 22367 se encuentra que, en ciertos aspectos, en ciertas fases y pasos hay una evolución: como lo es en el análisis del riesgo que habla de identificar las características de la seguridad del paciente que en la 31000 no se menciona.

En la ISO 31000 la evaluación del riesgo comprende: la identificación análisis y valoración del riesgo, en la 22367 esta etapa considera: el análisis y evaluación del riesgo. En la 31000 se emplea la palabra tratamiento del riesgo, en la 22367 se utiliza la palabra Control del riesgo: en la 31000 finaliza con el seguimiento y revisión en la 22367 esta etapa se ve como revisión de la gestión del riesgo y como última etapa seguimiento del riesgo.

## **2. METODOLOGÍA**

Investigación bibliográfica que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos.

### **3. DESARROLLO**

#### **3.1. Gestión de Riesgos**

En el ámbito de la atención sanitaria, generalmente se entiende por riesgo a la posibilidad de sufrir un daño o una pérdida. Por ende, el riesgo es la posibilidad de que ocurra un error en el laboratorio que puede provocar daño al paciente.(Njoroge & Nichols, 2014)

El riesgo de daño al paciente está relacionado con los resultados erróneos de las pruebas que se informan al analizar muestras de pacientes.(Bayat et al., 2017)

En el laboratorio clínico el procesamiento de las pruebas de las diferentes muestras de pacientes son un proceso complejo. Los errores pueden ocurrir en cualquier punto del procesamiento de la prueba. Por lo tanto, los laboratorios deben tomar medidas para garantizar que se produzcan resultados confiables y precisos. El laboratorio debe examinar sus procesos en busca de debilidades o peligros en los que puedan ocurrir errores y tomar medidas para detectar y prevenir errores antes de que afecten los resultados de las pruebas.(Njoroge & Nichols, 2014)

El personal técnico del laboratorio realiza actividades que se consideran gestión de riesgos en las actividades diarias del laboratorio, como lo es el procesar control de calidad antes de procesar una prueba, realizar mantenimientos diarios de los equipos, control de temperatura, entre otros. La gestión de riesgos no es un concepto nuevo, es una descripción formal de las actividades que los laboratorios ya están realizando como parte de su aseguramiento de la calidad. (Njoroge & Nichols, 2014)

La gestión de riesgos permite la detección de fallas en los procesos antes de que estas ocurran, además permite aprender de los errores que ya ocurrieron con la finalidad de minimizar que dichos errores se vuelvan a producir. (Sánchez-Oviedo & Mucito-Varela, 2020)

#### **3.2. Seguridad del Paciente**

La Seguridad del paciente se trata de reducir el riesgo innecesario asociado a la atención sanitaria, mediante actividades para mitigar los eventos adversos que surgen del proceso de atención. (Arimany-Manso & Martin-Fumadó, 2017)

### **3.3. El Proceso de la Gestión del Riesgo en los procesos del Laboratorio Clínico**

#### **3.3.1. Plan de Gestión del Riesgo**

La norma ISO 22367:2020 brinda las directrices para realizar la gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. Las actividades de la gestión de riesgo deben planificarse, cada laboratorio clínico debe establecer, documentar e implementar uno o más planes de gestión del riesgo. Para esto se debe:

- Definir el campo de aplicación del plan.
- Asignar responsabilidades y autoridades
- Especificar las revisiones de la gestión de riesgo
- Definir los criterios para la aceptabilidad del riesgo
- Especificar los requisitos de verificación, seguimiento del riesgo y documentación:

Planificar el riesgo es una actividad previa a la gestión del riesgo se genera un documento que va a hacer la guía de trabajo para la gestión del riesgo.

Para realizar la gestión del riesgo la Norma ISO 22367:2020 considera: el Análisis del Riesgo, Evaluación del Riesgo, Control del riesgo, Revisión de la gestión del Riesgo y Seguimiento del Riesgo

#### **3.3.2. Análisis del Riesgo**

**En el análisis de riesgo se debe:**

- Identificar las características relacionadas con la seguridad del paciente.
- Identificar peligros, situaciones potencialmente peligrosas y daños potenciales.
- Identificar los controles existentes
- Estimar los riesgos

### **3.3.3. Evaluación del Riesgo**

Se debe:

- Evaluar la aceptabilidad del riesgo
- Efectuar el análisis riesgo/beneficio

### **3.3.4. Control del Riesgo**

Se debe:

- Decidir si es necesaria la reducción del riesgo
- Determinar las opciones de control del riesgo
- Implementar las medidas de control del riesgo
- Verificar la eficacia del control del riesgo
- Evaluar los riesgos residuales
- Determinar si las medidas de control del riesgo crean cualquier riesgo nuevo.

### **3.3.5. Revisión de la Gestión del Riesgo**

Se debe:

- Verificar la exhaustividad del control del riesgo
- Confirmar la aceptabilidad del riesgo residual global
- Aprobar el informe de gestión del riesgo

### **3.3.6. Seguimiento del Riesgo**

Se debe:

- Establecer el sistema de vigilancia
- Hacer seguimiento de los indicadores internos
- Hacer seguimiento de los indicadores externos
- Detectar los cambios en el perfil de riesgo.

## **3.4. Características relacionadas con la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos**

Para trabajar en la seguridad se debe identificar las características del análisis o a su vez del servicio del laboratorio clínico. Una manera útil de identificar es realizarse una serie de preguntas en las diferentes etapas del laboratorio, utilización de equipos y reactivos.

El anexo D de la norma ISO 22367:2020 facilita 41 preguntas que permiten a los profesionales de salud evaluar los riesgos en los procesos del laboratorio clínico de las cuales se analizan los aspectos prácticos más relevantes de las siguientes:

✓ ***¿Cuál es la utilización prevista y cómo se utilizan los resultados del análisis?***

Para minimizar errores en cuanto a los análisis se verificará las especificaciones validadas realizada por el proveedor mediante protocolos estandarizados.

Los informes finales permiten al médico realizar una interpretación de los resultados, en este informe debe constar: datos demográficos del paciente, fecha de toma de muestras y resultados, nombre de las pruebas, unidades de medida, límites de referencia (Fuentes Arderiu, 2016)

✓ ***¿Qué materiales o componentes se utilizan para verificar, validar o controlar el equipo utilizado para efectuar el análisis?***

El fabricante deberá especificar las indicaciones del material de control válido, criterios de evaluación del procedimiento de medición y brindar recomendaciones correctivas cuando se obtengan valores de control de calidad inadmisibles. (Pradella, 2021)

Para realizar un control y verificación de los métodos empleados se requiere de calibradores, controles de al menos dos niveles. (Céspedes Quevedo et al., 2022). Es importante establecer un control de calidad interno para los procesos de análisis del laboratorio ya que mediante el procesamiento de controles se realiza la validación de resultados, además permite identificar y tomar medidas de corrección de errores que afectan la precisión del análisis. (Díaz Zamora, 2022)

Dentro del control de calidad interno se distinguen dos tipos de controles de primera y tercera opinión. Los controles de calidad de primera opinión son elaborados y suministrados por el proveedor de reactivos, fabricado bajo las mismas condiciones de calidad del sistema analítico. Los controles de tercera opinión son fabricados por un sistema de calidad independiente de los reactivos equipos y calibradores empleados. (Carhuaz 2020, 12m8s).

En las diferentes áreas de laboratorio se procesan controles por ejemplo antes de procesar muestras de biometría hemática, se procesan 3 niveles de control, normal, bajo y alto, en química y uroanálisis se procesan controles de 2 niveles normal y patológico. Según la demanda del laboratorio puede ser que la corrida de controles se haga antes o después de procesar muestras, cada laboratorio definirá en qué momento del día realizará el control interno.

✓ ***¿Se almacenan los reactivos en condiciones especiales para garantizar su estabilidad?***

La temperatura a la que se deberán conservar los reactivos, calibradores y controles es especificada por el fabricante. El personal de laboratorio deberá asegurarse de cumplir con lo establecido y realizar un control llevando un registro de la temperatura para garantizar la estabilidad de los reactivos.

Si no se almacenan a la temperatura especificada los reactivos, calibradores y controles pueden deteriorarse ocasionando que se den valores que conllevan a la aparición de errores.

Algunos laboratorios en función de la preferencia de sus operadores suelen cambiar la temperatura para no afectar sus condiciones propias de homeostasis, afectando así al trabajo del laboratorio, sobre todo en lugares geográficos donde el grado de humedad es importante.

La cadena de frío es el conjunto de condiciones permiten la conservación a una temperatura controlada de productos termolábiles desde la fabricación hasta el momento de utilizarlo. (García, 2020)

La excursión de temperatura se da cuando se pierde momentáneamente la temperatura, estas indicaciones están en el inserto de reactivo donde se detalla las condiciones de temperatura no adecuada que puede soportar un reactivo, calibrador o control y la pérdida de cadena de frío es cuando un reactivo sobrepasa el límite de tiempo. Los laboratorios clínicos deben planificar un contingente de la cadena de frío.

✓ ***¿Es necesario mantenimiento o calibración?***

El proveedor de los equipos se encarga de capacitar a los operadores para que efectúen procesamiento de controles, calibradores y mantenimientos que se pueden realizar de manera diaria, semanal o mensual.

Los mantenimientos preventivos serán realizados por personal técnico del proveedor de equipos y deberán registrar el mantenimiento y dejar un informe por escrito de las actividades realizadas. (Jiménez García et al., 2019)

El personal técnico del laboratorio debe cumplir de manera oportuna el mantenimiento diario, semanal o mensual y registrarlo ya que en caso de que se omita la realización ocasiona que el equipo de alarmas se detenga durante el procesamiento de muestras y requiera de más acciones como mantenimientos correctivos.

✓ ***¿Tienen los componentes del procedimiento de análisis o Productos Sanitarios para el Diagnóstico in vitro (PSDIV) una vida útil restringida?***

Se debe considerar la fecha de caducidad de los reactivos, controles, calibradores. El laboratorio clínico puede implementar semaforización de estos insumos. Al procesarse un control de calidad o calibradores fuera de tiempo ocasiona errores en la lectura y análisis teniendo como resultados valores fuera del rango de aceptabilidad.

✓ ***¿Guarda el sistema informático del laboratorio clínico datos críticos para la atención del paciente?***

Comunicar los valores críticos es una práctica de calidad establecida en los laboratorios clínicos, el personal del laboratorio debe informar al médico responsable el resultado que amenaza la vida del paciente. (Cantero Sánchez et al., 2015)

Una idónea gestión de reporte de valores críticos facilita la toma de decisiones oportunas por parte del personal médico minimizando así el riesgo de que se produzca un evento adverso, por tanto, es fundamental contar con un protocolo de manejo de valores críticos. En la actualidad no hay una política de reporte consensuada, siendo relevante que cada laboratorio clínico establezca una propia, donde se debe incluir: procedimiento del reporte, medios comunicación, lista de resultados críticos. (Madrid Osorio et al., 2020)

Existen estudios donde describen que valores críticos se determinan sobre la base de los resultados, empleando datos obtenidos de consensos de expertos, considerando la variabilidad de la población de pacientes (adultos, niños) y metodología utilizada en el laboratorio. (Panunzio et al., 2016)

Los resultados de los análisis críticos se deben comunicar inmediatamente al médico y se debe mantener los registros documentados de las acciones ejecutadas (fecha, hora responsable de laboratorio, personal a quien se avisó, resultados de análisis comunicados y dificultad encontrada al momento de la comunicación). (ISO, 2022)

En nuestro país en los laboratorios clínicos de los hospitales a nivel ministerial cumplen con el reporte de valores críticos, recalando que cada institución realiza su protocolo para la comunicación de valores críticos.

✓ ***¿Son las muestras primarias adecuadas para el procedimiento de análisis?***

En varios laboratorios clínicos emplean el tubo primario para el procesamiento en equipos automatizados lo que mejoran la seguridad del paciente porque se trabaja directamente con tubo primario, ya que el hecho de trasvasar una muestra tiene un riesgo de seguridad por que puede haber confusiones de muestras, derrames de

muestras ocasionando retrasos en la entrega de resultados hasta resultados erróneos.

La Norma CLSI GP41 séptima edición “Recolección de muestras de sangre venosa para diagnóstico” brinda información sobre los procedimientos para la recolección de muestras mediante venopunción. Acerca del llenado de tubos se debe seguir el siguiente orden: primero se llenará el frasco de hemocultivo, seguido del tubo de citrato de sodio, tubos de suero (se incluye aquellos con activador de coágulos y geles), tubo de heparina con o sin gel, tubo de EDTA con o sin gel separador y finalmente tubos con Inhibidor glucolítico de fluoruro de sodio/oxalato de potasio. Además, se recomienda realizar un correcto llenado y mezclar mediante inversión suave los tubos. Para los estudios que requieran elementos traza se debe tener en cuenta que el material de extracción puede contaminar la muestra con elementos traza de sus componentes, por tal motivo se requiere un manejo especial o cambios en el orden de extracción para minimizar la contaminación al momento de tomar la muestra, adicional considerar las recomendaciones del fabricante del tubo. (Clinical Laboratory Standards Institute, 2017)

La norma ISO 20658:2023 brinda directrices sobre las actividades de recolección, integridad y estabilidad de las muestras donde se debe garantizar el uso de tubos correcto, orden de llenado adecuado, volumen de muestra, almacenamiento de los tubos según las instrucciones del fabricante, mantenimiento de las muestras en condiciones de temperatura y almacenamiento adecuado y establece los criterios de aceptación y rechazo de muestras. Por ejemplo, uso de anticoagulantes incorrecto, volumen inadecuado de sangre, entre otros. (ISO., 2023)

Una de las áreas más críticas es el área de Microbiología donde es importante tener en cuenta las muestras clínicas que son recomendadas para su estudio (líquidos, muestras de órganos, muestras de esputo, lavado bronco alveolar, aspirados, biopsias, muestras de orina y heces, entre otros) que deben ser tomadas en fase aguda o antes de iniciar el tratamiento, evitando la contaminación, empleando envases estériles, a prueba de fugas. (Sánchez-Romero et al., 2019)

Se debe conservar las muestras microbiológicas hasta antes de que sean procesadas ya que algunas deben transportarse inmediatamente debido a la sensibilidad de bacterias a las condiciones ambientales como *Shigella spp.*, *N. gonorrhoeae* y *N. meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* y las bacterias anaerobias. (Sánchez-Romero et al., 2019)

✓ **¿Son los tiempos de respuesta adecuados durante los procesos operacionales?**

Mediante la informatización de los laboratorios los autoanalizadores transfieren los resultados minimizando la aparición de eventos adversos para el paciente como errores de transcripción de resultados y mejorando los tiempos de respuesta. (San Miguel Hernández et al., 2018)

En la actualidad la implementación de área central optimiza el flujo de trabajo, un laboratorio clínico abierto con áreas unidas sin separación permite un funcionamiento continuo, integrando áreas como inmunoquímica, hematología y coagulación las mismas que están totalmente automatizadas, conectadas al sistema preanalítico y sistema informático del laboratorio y hay la recepción de muestras lo que mejora el tiempo de procesamiento y respuesta. (Tapia P. et al., 2015)

Por otro lado, la automatización total del área de microbiología ha sido compleja debido a los distintos tipos de muestras, variedad y cantidad de microorganismos a identificar y a la demanda de exámenes que es menor en comparaciones con exámenes inmunoquímicos y hematológicos, lo cual disminuye la rentabilidad de incorporar nuevas tecnologías. (Hervé, 2015)

Pasteur es uno de los Laboratorios Clínicos de Colombia que cuenta con un sistema de automatización total de Siemens (Robótico-Inteligente) que permite la identificación y procesamiento de los tubos, sin intervención del personal garantizando el mínimo de error en todo el sistema. (Velasquez, 2020 1m1s)

✓ **¿Son los procesos de control de la calidad adecuados?**

Los laboratorios clínicos deben planificar e implementar un programa de control interno y participar en programas de evaluación externa, esto con el fin que los resultados obtenidos sean confiables. (Céspedes Quevedo et al., 2022)

Para poder comprender que son los niveles de Control de Calidad, se dará a conocer el concepto de dispositivo médico el cual se define como “los instrumentos, aparatos o máquinas, así como aplicaciones y programas informáticos relacionados con la atención médica. Se emplean de forma individual o en combinación con otros para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades”.(Organización Panamericana de la Salud, 2019)

Los equipos e instrumentos de laboratorio clínico para su buen funcionamiento deben disponer de su respectivo Manual de Procedimientos Operativos, calibración, mantenimiento y limpieza. (*Ministerio de Salud Pública,2013, pág.9*).

Los tres niveles de Control de Seguridad son: Control instrumental, control interno y el control externo dirigido por programas de evaluación externa.

El control instrumental en laboratorios clínicos representa la primera línea de defensa, asegurando la precisión y fiabilidad de los resultados. Este proceso implica la verificación, calibración y mantenimiento técnico de los instrumentos, asegurando condiciones óptimas para obtener deducciones clínicas adecuadas. Evitando cambios que puedan afectar la calidad de servicios. (*Controllab,2023*)

El control interno identifica posibles irregularidades en el proceso de medición a través de métodos, operaciones asegurando de esta manera que la confiabilidad de los resultados. Mediante este control se acepta o rechaza el análisis de los diversos analitos, adicional permite tomar medidas preventivas para evitar o reducir las fuentes de error. (Céspedes Quevedo et al., 2022)

La evaluación externa de la calidad tiene como objetivo verificar de forma recurrente que los resultados de laboratorio se ajusten a la calidad requerida para la atención al paciente y brindan un valor sustancial a la práctica de la medicina de laboratorio al evaluar el desempeño de los laboratorios individuales.(Salvatore et al., 2016)

Existe un Comité de Expertos Interdisciplinar de Especificaciones de la Calidad (CEIEC) en España que tienen la finalidad de establecer y difundir especificaciones mínimas del consenso de calidad analítica lo cual permite definir el umbral que cada laboratorio debe obtener para alcanzar unas prestaciones de la calidad analítica mínimas, teniendo en cuenta, además, que algunos países sí que tienen definidas de manera normativa este tipo de especificaciones.(Blázquez et al., 2015)

Otra experiencia es la Federación Mundial de Hemofilia de Reino Unido brinda un Programa de Esquema Internacional de Valoración Externa de la Calidad (IEQAS) para la coagulación sanguínea, que permite la participación de los laboratorios a nivel mundial que realizan pruebas de diagnóstico, seguimiento en pacientes hemofílicos, con el fin de ayudar a los países a gestionar sus políticas públicas y en la investigación internacional sobre la necesidad de nuevas tecnologías en hemostasia.(Montalvão et al., 2022)

### **3.5. Uso del AMFE en el laboratorio**

Hay diversos estudios que han realizado gestión de riesgo en la fase preanalítica empleando el método AMFE y metodologías complementarias como análisis causa raíz, árbol de decisión realizado por Parés, et al, 2014 denominado: Utilidad del análisis modal de fallos y efectos para la detección de errores en el transporte de muestras al laboratorio clínico, el cual surge a partir de valores bajos de glucosa lo cual conlleva a un riesgo en la seguridad paciente. Se realizó un análisis de los fallos y causas potenciales de este problema. Se aplicaron criterios de criticidad y detectabilidad en el árbol de decisión y se decidió intervenir en: el desarrollo del sistema gestión documental, la reorganización de las extracciones en algunos centros, rutas de transporte, el control de tiempos y temperaturas de transporte. La técnica AMFE orienta a los laboratorios clínicos a la mejora de la calidad priorizando áreas para minimizar el riesgo y garantizar la seguridad del paciente en una de las áreas críticas como es la preanalítica. (Parés-Pollán et al., 2014)

Otro de los estudios denominado “Una herramienta práctica para la gestión de riesgos en la clínica Laboratorios” realizado en medio oriente por Jayamani et al., 2022, en el que destacan que la gestión de riesgos constituye un componente esencial del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la medicina de laboratorios, a pesar de la automatización de los procesos los riesgos algunos riesgos persisten, ocasionando diagnósticos y tratamientos erróneos. Los autores realizaron una síntesis de los pasos a seguir y el empleo de la herramienta AMFE para analizar los riesgos. (Jayamani et al., 2022)

## **4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **4.1. Conclusiones**

El análisis de la norma ISO 22367:2020 busca garantizar la calidad y seguridad del paciente en la atención médica a partir de un resultado confiable. Su enfoque exhaustivo ofrece directrices y herramientas precisas para identificar, evaluar y controlar amenazas potenciales, promoviendo estándares elevados en la práctica médica.

La norma ISO 22367 surge en función de la necesidad de tener un enfoque de la gestión de riesgos y seguridad en los laboratorios clínicos bajo las directrices de la norma ISO 31000.

La ISO 22367 es uno de los pocos grupos de norma específico sobre gestión de riesgos para un área de salud como lo es el laboratorio clínico, en cuanto a las demás áreas de salud para gestionar riesgos se podría tomar como referencia las directrices de la ISO 31000.

## **4.2. Recomendaciones**

Motivar a los sistemas de salud para que utilicen esta norma como una guía para elaborar herramientas de implementación de gestión de riesgos en los laboratorios clínicos.

Presentar ante las agencias reguladoras esta norma para que sirva como insumo para la generación de normas específicas y aplicables en la gestión de riesgos.

El conocimiento de las directrices de esta guía forme parte del aprendizaje de los estudiantes de pregrado, postgrado y profesionales de laboratorio clínico.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

- Arimany-Manso, J., & Martin-Fumadó, C. (2017). La importancia de la seguridad clínica. *Medicina Clínica*, 148(9), 405–407.  
<https://doi.org/10.1016/j.medcli.2016.12.008>
- Bayat, H., Westgard, S. A., & Westgard, J. O. (2017). Planning Risk-Based Statistical Quality Control Strategies: Graphical Tools to Support the New Clinical and Laboratory Standards Institute C24-Ed4 Guidance. *The Journal of Applied Laboratory Medicine*, 2(2), 211–221.  
<https://doi.org/10.1373/jalm.2017.023192>
- Blázquez, R., Prada, E., Ricós, C., Gutiérrez-Bassini, G., Morancho, J., Salas, Á., Jou, J. M., & Ramón, F. (2015). Especificaciones de la calidad analítica obtenidas por consenso a través de los programas de intercomparación AEFA/AEBM, SEQC y SEHH. *Revista de Calidad Asistencial*, 30(6), 341–343.  
<https://doi.org/10.1016/j.cali.2015.06.006>
- Cantero Sánchez, M., Hortas Nieto, M. L., Ruiz Moreno, J. A., Ruiz García, C., & Redondo Bautista, M. (2015). Protocolo de actuación ante valores críticos en pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente en una unidad neonatal. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 8(4), 165–172.  
<https://doi.org/10.1016/j.labcli.2015.07.006>
- Carhuaz, Y. M. V., & [@yelitzamedalidcarhuazvilla545]. (2020, September 25). “Control de Calidad en el Laboratorio: Controles de primera, segunda y tercera opinión. C.C.Externo.” Youtube.
- Céspedes Quevedo, M., Gondres Legró, K., Cuadra Brown, Y., & Mora González, C. (2022). Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *MEDISAN*, 26(2), 455–474.  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192022000200455&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192022000200455&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
- Clinical Laboratory Standards Institute. (2017). Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens; approved guideline, 7th ed. In *CLSI document GP41*. CLSI, 2017.
- Díaz Zamora, R. (2022). Características De Un Material De Control De La Calidad Para La Implementación Y Control Interno De Laboratorios Clínicos en El Marco De La Nmx 15189. *Boletín INS*, 28(5), 110–115.  
<https://www.freepik.es/fotos/salud-covid>
- Fedele, A. , Avruscio, G. , Barison, L. , & Scipioni, A. . (2022). Standards to Support ISO 15189 Implementation for Medical Laboratories Accreditation. *Clinical Case Reports International*. <http://clinicalcasereportsint.com/>

- Fuentes Arderiu, X. (2016). La normalización en ciencias de laboratorio clínico  
Standardisation in clinical laboratory sciences. *Rev Lab Clin*, 9(3), 131–143.  
<https://doi.org/10.1016/j.labcli.2016.04.005>
- García, D. (2020). *Aseguramiento de la calidad de la cadena de frío en la distribución farmacéutica*. 30, 56–59.
- Hervé, B. (2015). NUEVAS TECNOLOGÍAS EN DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO: AUTOMATIZACIÓN Y ALGUNAS APLICACIONES EN IDENTIFICACIÓN MICROBIANA Y ESTUDIO DE SUSCEPTIBILIDAD. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 26(6), 753–763.  
<https://doi.org/10.1016/J.RMCLC.2015.11.004>
- Jayamani, J., Janardan, C. C., Appan, S. V, Kathamuthu, K., & Ahmed, M. E. (2022). A Practical Tool for Risk Management in Clinical Laboratories. *Cureus*.  
<https://doi.org/10.7759/cureus.32774>
- Jiménez García, M. I., de Monserrat Vallvé, J., Moreno Cebeira, J. M., Rodríguez Pérez, T., & Sánchez Pozo, M. C. (2019). Recomendaciones para el mantenimiento de equipos en el Laboratorio de Andrología y Embriología. Segunda parte. Equipos auxiliares. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 12(4), e11–e20. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2018.06.003>
- Madrid Osorio, C., Hernández Vargas, J., Villa, M., & Restrepo Lozada, M. A. (2020). Gestión del reporte de valores críticos en pacientes ambulatorios de un laboratorio clínico. *Hechos Microbiológicos*, 10(1–2).  
<https://doi.org/10.17533/udea.hm.v10n1a02>
- Montalvão, S. A. de L., Lowe, A., & Kitchen, S. (2022). Advantages of external quality assessment-EQA programs. *Haemophilia*, 28(4), 679–686.  
<https://doi.org/10.1111/hae.14562>
- Njoroge, S. W., & Nichols, J. H. (2014). Risk Management in the Clinical Laboratory. *Annals of Laboratory Medicine*, 34(4), 274–278.  
<https://doi.org/10.3343/alm.2014.34.4.274>
- Organización Internacional de Normalización. (2018). Gestión del riesgo — Directrices. In *ISO 31000:2018*.
- Organización Internacional de Normalización. (2020). Laboratorios clínicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los laboratorios clínicos . In *(ISO 22367:2020)*.
- Organización Internacional de normalización. (2022). Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia. In *ISO 15189:2022*.
- Organización Internacional de Normalización. (2023). Recolección y transporte de muestras destinadas a exámenes de laboratorio médico. . In *ISO 20658:2023*.

- Panunzio, A. P. , Núñez, M. C., & Molero, T. M. (2016). Gestión de la comunicación de valores críticos en el laboratorio clínico. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 35, 122–126. [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0798-02642016000400007&nrm=iso](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642016000400007&nrm=iso)
- Parés-Pollán, L., Gonzalez-Quintana, A., Docampo-Cordeiro, J., Vargas-Gallego, C., García-Álvarez, G., Ramos-Rodríguez, V., & Díaz Rubio-García, M. P. (2014). Utilidad del análisis modal de fallos y efectos para la detección de errores en el transporte de muestras al laboratorio clínico. *Rev Calid Asist*, 29(4), 197–203. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2014.03.001>
- Pradella, M. (2021). La alianza entre el fabricante de IVD y el laboratorio clínico en el control de calidad de los resultados. *Advances in Laboratory Medicine / Avances En Medicina de Laboratorio*, 2(1), 139–140. <https://doi.org/10.1515/almed-2020-0107>
- Salvatore, M., Floridia, G., Amato, A., Censi, F., Carta, C., de Stefano, M. C., Ferrari, G., Tosto, F., Capoluongo, E., Caruso, U., Castaldo, G., Cirilli, N., Corbetta, C., Padoan, R., Raia, V., & Taruscio, D. (2016). The Italian pilot external quality assessment program for cystic fibrosis sweat test. *Clinical Biochemistry*, 49(7–8), 601–605. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2015.12.014>
- San Miguel Hernández, A., de la Fuente Alonso, P., Garrote Agradados, J. A., Lobo Valentin, R., Lurueña, M. L., & Eiros Bouza, J. M. (2018). Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 11(1), 51–58. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2017.02.001>
- Sánchez-Oviedo, F. V., & Mucito-Varela, E. (2020). Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. *Revista CONAMED*, 25(4), 174–181. <https://doi.org/10.35366/97337>
- Sánchez-Romero, M. I., García-Lechuz Moya, J. M., González López, J. J., & Orta Mira, N. (2019). Recogida, transporte y procesamiento general de las muestras en el laboratorio de Microbiología. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 37(2), 127–134. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2017.12.002>
- Tapia P., C., Vega S., C., & Rojas C., C. (2015). IMPLEMENTACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO MODERNO. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 26(6), 794–801. <https://doi.org/10.1016/J.RMCLC.2015.11.008>
- Velasquez, Jose., & [ @JoseAntonioVelasquezCosta ]. (2020, December 6). *Pasteur, únicos con sistema robótico de automatización total de laboratorio*. [Vídeo]. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=zIXIYWpV1Fw>.