



Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, Ciudad de México, México.  
ISSN 2707-2207 / ISSN 2707-2215 (en línea), marzo-abril 2025,  
Volumen 9, Número 2.

[https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v9i2](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v9i2)

# **REFLEXIÓN SOBRE LA IMPORTANCIA DE IMPLEMENTAR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS**

**REFLECTION ON THE IMPORTANCE OF LABORATORIES  
IMPLEMENTING QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS**

**Ariam Atziry Vega Calderón**  
Universidad Hipócrates, México

**Erick García-Serna**  
Universidad Hipócrates, México

**Alfredo Sotelo Navarrete**  
Universidad Hipócrates, México

DOI: [https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v9i2.17242](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v9i2.17242)

## Reflexión sobre la Importancia de Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios

**Ariam Atziry Vega Calderón<sup>1</sup>**

[a20112630@uhipocrates.edu.mx](mailto:a20112630@uhipocrates.edu.mx)

<https://orcid.org/0009-0008-4610-7256>

Universidad Hipócrates

México

**Erick García-Serna**

[erickga29@gmail.com](mailto:erickga29@gmail.com)

<https://orcid.org/0000-0002-5178-9676>

Universidad Hipócrates

México

**Alfredo Sotelo Navarrete**

[alfredosotelo069@gmail.com](mailto:alfredosotelo069@gmail.com)

<https://orcid.org/0009-0003-6857-9311>

Universidad Hipócrates

México

### RESUMEN

Los laboratorios, como entidades clave en la investigación, el diagnóstico y la salud pública, requieren sistemas de gestión de la calidad (SGC) para garantizar la precisión, confiabilidad y eficiencia de sus procesos. Este trabajo reflexiona sobre la importancia de implementar un SGC en los laboratorios, destacando su relación con el proceso administrativo y la gestión de riesgos. Se aborda la definición de calidad, su relevancia en el ámbito científico y sanitario, y cómo los SGC permiten estandarizar procesos, optimizar recursos y asegurar la satisfacción de los usuarios. Además, se analiza el papel de las normativas internacionales, como la ISO 9001 e ISO/IEC 17025, en la homologación de estándares y la mejora continua. La integración de la gestión de riesgos se presenta como un complemento esencial para identificar y mitigar amenazas que podrían afectar la calidad de los resultados. En conclusión, la implementación de un SGC, junto con un enfoque administrativo sólido y la gestión de riesgos, no solo fortalece la credibilidad y competitividad de los laboratorios, sino que también asegura un servicio alineado con las necesidades humanas y sociales, garantizando resultados confiables y una atención de excelencia..

**Palabras clave** administración, sistema de gestión de la calidad, laboratorio

---

<sup>1</sup> Autor principal

Correspondencia: [a20112630@uhipocrates.edu.mx](mailto:a20112630@uhipocrates.edu.mx)

# Reflection on the Importance of Laboratories Implementing Quality Management Systems

## ABSTRACT

Laboratories, as key entities in research, diagnostics, and public health, require Quality Management Systems (QMS) to ensure the accuracy, reliability, and efficiency of their processes. This work reflects on the importance of implementing a QMS in laboratories, emphasizing its connection to administrative processes and risk management. It explores the concept of quality, its significance in scientific and healthcare settings, and how QMS enables the standardization of processes, optimization of resources, and assurance of user satisfaction. Additionally, the role of international standards, such as ISO 9001 and ISO/IEC 17025, in harmonizing benchmarks and fostering continuous improvement is examined. The integration of risk management is presented as an essential complement to identify and mitigate potential threats that could compromise the quality of results. In conclusion, the implementation of a QMS, combined with a robust administrative approach and risk management, not only enhances the credibility and competitiveness of laboratories but also ensures services aligned with human and social needs, delivering reliable outcomes and excellence in care.

**Keywords:** administration, quality management system, laboratory

*Artículo recibido: 11 febrero 2025*

*Aceptado para publicación: 15 marzo 2025*



## INTRODUCCIÓN

Los laboratorios, como entidades partícipes en la investigación, el diagnóstico y el control de calidad, están sujetos a una amplia gama de regulaciones tanto nacionales como internacionales (León Ramírez, 2002). Estas normativas buscan garantizar que los procesos y resultados generados en estos espacios sean confiables, precisos y seguros (World Health Organization [WHO], 2011). Sin embargo, el cumplimiento de estas regulaciones no es suficiente por sí solo; es necesario ir más allá y adoptar enfoques sistemáticos que permitan una gestión integral de la calidad. En este sentido, las normas internacionales, como la ISO 9001 e ISO/IEC 17025, se han posicionado como herramientas esenciales para asegurar la excelencia en los laboratorios (International Organization for Standardization [ISO], 2017).

En contextos donde los laboratorios manejan temas críticos, como el diagnóstico de enfermedades, el análisis de sustancias químicas o la investigación en parasitología, es imperativo que exista un cuidado meticuloso en cada etapa de sus procesos. Esto implica no solo la aplicación de técnicas científicas rigurosas, sino también una administración precisa y enfocada en los objetivos de calidad (Oakland, 2014). La sistematización de estos procesos, junto con la alineación a la normatividad y las leyes vigentes, conduce a la implementación de sistemas de gestión de la calidad (SGC), los cuales se han convertido en un pilar indispensable para la operación eficiente y confiable de los laboratorios.

Dentro de este marco, la administración juega un papel crucial, ya que proporciona las herramientas necesarias para planificar, organizar, dirigir y controlar los recursos y procesos de manera efectiva. Según Chiavenato (2021), el proceso administrativo es un conjunto de funciones interrelacionadas que permiten a las organizaciones alcanzar sus objetivos de manera sistemática y eficiente. En el contexto de los laboratorios, la aplicación de este proceso asegura que los recursos humanos, materiales y financieros se utilicen de manera óptima, lo que contribuye a la mejora continua y al cumplimiento de los estándares de calidad.

Además, la administración no solo se limita a la gestión de recursos, sino que también fomenta una cultura organizacional orientada a la calidad y la innovación. Chiavenato (2021) destaca que la dirección y el control son etapas clave del proceso administrativo, ya que permiten supervisar el cumplimiento de los objetivos y corregir desviaciones en tiempo real. En los laboratorios, esto se traduce en la capacidad

de identificar y resolver problemas de manera proactiva, lo que fortalece la confiabilidad de los resultados y la satisfacción de los usuarios. Por lo tanto, integrar el proceso administrativo en la gestión de laboratorios no solo es una necesidad operativa, sino también una estrategia para garantizar su sostenibilidad y competitividad en el largo plazo.

Los sistemas de gestión de la calidad permiten estandarizar procesos, reducir errores, optimizar recursos y, sobre todo, garantizar la satisfacción de los usuarios y stakeholders (Deming, 2018). Además, fomentan una cultura de mejora continua, lo que resulta crucial en entornos donde la innovación y la precisión son factores determinantes (Juran & Godfrey, 1999). Por ello, la implementación de un SGC no solo es una cuestión de cumplimiento normativo, sino también una estrategia para fortalecer la credibilidad y competitividad de los laboratorios en un mercado globalizado.

El objetivo de este trabajo es reflexionar sobre la importancia de que los laboratorios, independientemente de su giro, cuenten con un sistema de gestión de la calidad. Esto con la finalidad de asegurar la confiabilidad de sus resultados, mejorar su eficiencia operativa y contribuir al avance científico y tecnológico. Este análisis se presenta como un acercamiento a la literatura especializada, con el propósito de identificar tendencias, desafíos y oportunidades que permitan abrir líneas de investigación más específicas en el futuro.

## **DESARROLLO**

La calidad es un concepto multidimensional que ha evolucionado a lo largo del tiempo, adaptándose a las necesidades y expectativas de los diferentes sectores. En el ámbito de los laboratorios, la calidad se refiere a la capacidad de un servicio o producto para cumplir con los requisitos establecidos y satisfacer las necesidades explícitas e implícitas de los usuarios (Crosby, 1979). Según Juran (1988), la calidad puede entenderse como la adecuación al uso, es decir, la capacidad de un producto o servicio para cumplir con su propósito de manera eficiente y efectiva.

En el contexto de los laboratorios clínicos y de investigación, la calidad adquiere una relevancia particular debido a su impacto directo en la salud pública, la investigación científica y la toma de decisiones médicas. Como señala Donabedian (2005), la calidad en salud se compone de tres dimensiones clave: la estructura (recursos y organización), el proceso (actividades y procedimientos) y

los resultados (impacto en los usuarios). Estas dimensiones son fundamentales para garantizar que los laboratorios operen de manera eficiente y confiable.

La implementación de un sistema de gestión de la calidad (SGC) en los laboratorios es esencial para asegurar que los procesos se realicen de manera estandarizada, minimizando errores y optimizando recursos. Un SGC proporciona un marco estructurado que permite a las organizaciones planificar, ejecutar, controlar y mejorar sus actividades de manera sistemática (Feigenbaum, 1991). Esto es especialmente crítico en laboratorios, donde la precisión y la confiabilidad de los resultados son fundamentales.

García-Ortiz (2024) destaca que uno de los principales desafíos en los servicios de salud es la falta de coordinación y calidad en la atención. Los modelos de atención basados en sistemas de gestión de calidad permiten optimizar los procesos, garantizando que los servicios sean prestados de manera eficiente y efectiva. Esto se logra a través de la implementación de normas y métodos estandarizados, así como de la capacitación y actualización constante del personal.

Por su parte, León Ramentol y Fernández Clúa (2024) enfatizan que la calidad en los laboratorios clínicos docentes varía en su definición, pero se puede agrupar en atributos clave que incluyen la adecuación al objetivo, la eficacia, la atención al cliente y la búsqueda de la excelencia. Estos atributos, como se muestra en la Tabla 1, son fundamentales para garantizar que los laboratorios cumplan con los estándares requeridos y satisfagan las necesidades de sus usuarios.

**Tabla 1** Identificación de atributos y variables sobre calidad en laboratorios

| Agrupaciones  | Variables   |
|---|---|
| <b>I. Atributos de la calidad</b>                       | Adecuación al objetivo; disciplina tecnológica; competencia y empoderamiento; eficacia; educación; atención a las necesidades del paciente y su familia de manera rentable y bien documentada.                            |
| <b>II. Enfoque al cliente</b>                           | Procedimientos de análisis actualizados; resultados conjuntos de excelencia académica y pertinencia integral; servicio seguro, confiable y oportuno; calidad de los recursos humanos; máximo beneficio con mínimo riesgo. |
| <b>III. Resultados docentes y sanitarios a alcanzar</b> | Resultados sanitarios deseados; capacidad para satisfacer necesidades implícitas; servicios pertinentes, oportunos, seguros y eficientes; desempeño apropiado.  |

---

**IV. Acciones para la garantía de la calidad** Prevención de complicaciones iatrogénicas; aplicación de ciencia y tecnología médica; mejora de igualdad de oportunidades; procesos eficientes y satisfactorios.

---

**V. Búsqueda de la excelencia** Atención oportuna, eficaz y segura; respuesta eficaz a problemas de salud; cumplir y exceder las expectativas del cliente; resultados sanitarios coherentes con los conocimientos actuales.

---

**VI. Satisfacción de las necesidades explícitas e implícitas** Máxima satisfacción del paciente; capacidad para satisfacer necesidades explícitas; conformidad con estándares; seguridad, eficacia y utilidad de las acciones de salud.

---

Fuente: Adaptado de León Ramentol y Fernández Clúa (2024).

Los sistemas de gestión de la calidad se sustentan en normas y estándares internacionales que proporcionan directrices para la implementación y mejora continua de los procesos. Entre las normas más reconocidas se encuentran la ISO 9001, que establece los requisitos para un SGC en cualquier tipo de organización, y la ISO/IEC 17025, específica para laboratorios de ensayo y calibración (International Organization for Standardization [ISO], 2017). Estas normas no solo garantizan la calidad de los procesos, sino que también fomentan la confianza de los usuarios y stakeholders en los resultados generados.

Además, en el ámbito de la salud, existen estándares como la ISO 15189, que se enfoca en la competencia y calidad de los laboratorios clínicos. Esta norma aborda aspectos como la gestión de riesgos, la validación de métodos y la competencia del personal, asegurando que los laboratorios cumplan con los requisitos necesarios para brindar servicios confiables y seguros (Westgard, 2016).

La implementación de estas normas no solo mejora la eficiencia operativa de los laboratorios, sino que también contribuye a la mejora continua, un principio fundamental de la gestión de la calidad. Como señala Deming (1986), la mejora continua es un ciclo que implica planificar, hacer, verificar y actuar (PDCA), lo que permite a las organizaciones adaptarse a los cambios y mejorar constantemente sus procesos.

La implementación de un SGC en laboratorios ofrece múltiples beneficios, tanto para la organización como para sus usuarios. Entre los principales se encuentran:



- Estandarización de procesos: Un SGC permite establecer procedimientos estandarizados que reducen la variabilidad y los errores en los resultados (Shewhart, 1931).
- Optimización de recursos: Al identificar y eliminar actividades redundantes o innecesarias, un SGC contribuye a la optimización de recursos humanos, materiales y financieros (Feigenbaum, 1991).
- Satisfacción del cliente: Al garantizar la confiabilidad y precisión de los resultados, un SGC aumenta la satisfacción de los usuarios, tanto internos como externos (Juran, 1988).
- Cumplimiento normativo: La implementación de un SGC facilita el cumplimiento de las regulaciones nacionales e internacionales, lo que es esencial para la acreditación y certificación de los laboratorios (ISO, 2017).

La relación entre los sistemas de gestión de la calidad (SGC) y la administración es intrínseca, ya que ambos buscan optimizar los recursos y procesos para alcanzar los objetivos organizacionales de manera eficiente. Según Robbins y Coulter (2018), el proceso administrativo, compuesto por las funciones de planificación, organización, dirección y control, proporciona el marco necesario para implementar y mantener un SGC. En este sentido, la planificación permite establecer los objetivos de calidad y definir las estrategias para alcanzarlos, mientras que la organización asegura que los recursos humanos, materiales y financieros estén alineados con dichos objetivos.

La dirección, como parte del proceso administrativo, juega un papel crucial en la implementación de un SGC, ya que fomenta una cultura organizacional orientada a la calidad. Koontz y Weihrich (2019) destacan que un liderazgo efectivo es esencial para motivar al personal y garantizar que los procedimientos establecidos se sigan de manera consistente. Esto es particularmente importante en los laboratorios, donde la precisión y la confiabilidad de los resultados dependen en gran medida del compromiso y la competencia del equipo de trabajo.

El control, como etapa final del proceso administrativo, es fundamental para asegurar que los procesos de calidad se ejecuten según lo planeado y que se cumplan los estándares establecidos. Según Stoner, Freeman y Gilbert (2017), el control permite monitorear el desempeño, identificar desviaciones y tomar acciones correctivas de manera oportuna. En el contexto de un SGC, esto se traduce en la capacidad de garantizar la trazabilidad de los procesos, lo que significa que cada paso puede ser documentado y

verificado, brindando transparencia y confianza en los resultados.

La integración del SGC con el proceso administrativo también contribuye a la mejora continua, un principio clave de la gestión de la calidad. Según Goetsch y Davis (2014), la mejora continua implica un ciclo constante de evaluación y ajuste, lo que permite a las organizaciones adaptarse a los cambios y optimizar sus procesos. En los laboratorios, esto se refleja en la capacidad de identificar áreas de oportunidad, implementar mejoras y mantener altos estándares de calidad, lo que a su vez fortalece la credibilidad y competitividad de la organización.

La combinación de un SGC con un enfoque administrativo sólido no solo asegura el cumplimiento de los objetivos planeados, sino que también proporciona mayor certeza, transparencia y trazabilidad en los procesos y procedimientos. Como señala Evans (2017), la trazabilidad es un elemento clave en la gestión de la calidad, ya que permite rastrear el origen de los resultados y garantizar que se han seguido los protocolos establecidos. Esto es especialmente relevante en laboratorios, donde la confiabilidad de los resultados es fundamental para la toma de decisiones clínicas y de investigación. Ante esto, se presenta la Tabla 2

**Tabla 2** Relación entre el sistema de gestión de la calidad (SGC), el proceso administrativo y sus beneficios en los laboratorios

| <b>Proceso administrativo</b> | <b>Relación con el SGC</b>  | <b>Beneficios en los laboratorios</b>   |
|-------------------------------|---|---|
| <b>Planificación</b>          | Establece objetivos de calidad y define estrategias para alcanzarlos.           | - Claridad en los objetivos de calidad.<br>- Alineación de recursos y procesos con los estándares requeridos. |
| <b>Organización</b>           | Asigna recursos humanos, materiales y financieros para implementar el SGC.      | - Optimización de recursos.<br>- Estructura clara de roles y responsabilidades.                               |
| <b>Dirección</b>              | Fomenta una cultura organizacional orientada a la calidad y motiva al personal. | - Compromiso del equipo.<br>- Ejecución consistente de procedimientos.  |
| <b>Control</b>                | Monitorea el desempeño, identifica desviaciones y toma acciones correctivas.    | - Trazabilidad de procesos.<br>- Detección y corrección oportuna de errores.                                  |
| <b>Mejora continua</b>        | Implementa ciclos de evaluación y ajuste para optimizar procesos.               | - Adaptación a cambios y nuevas normativas.<br>- Mantenimiento de altos estándares de calidad.                |

Fuente: Elaboración propia basada en Robbins y Coulter (2018), Koontz y Wehrich (2019) y Evans (2017).



Partiendo de la Tabla 2 se detectó lo siguiente:

- **Planificación:** El SGC se basa en la planificación para definir objetivos de calidad y estrategias que permitan alcanzarlos. Esto asegura que los laboratorios tengan una dirección clara y que sus procesos estén alineados con los estándares de calidad.
- **Organización:** La organización garantiza que los recursos necesarios para implementar el SGC estén disponibles y se utilicen de manera eficiente. Esto incluye la asignación de roles y responsabilidades claras dentro del laboratorio.
- **Dirección:** Un liderazgo efectivo es crucial para motivar al personal y asegurar que los procedimientos del SGC se sigan de manera consistente. Esto fomenta una cultura de calidad en el laboratorio.
- **Control:** El control permite monitorear el desempeño de los procesos y garantizar que se cumplan los estándares de calidad. Además, facilita la trazabilidad, lo que significa que cada paso puede ser documentado y verificado.
- **Mejora continua:** La integración del SGC con el proceso administrativo promueve la mejora continua, permitiendo que los laboratorios se adapten a cambios y optimicen sus procesos de manera constante.

### **Gestión de riesgos en laboratorios y su relación con los sistemas de gestión de la calidad**

La gestión de riesgos es un proceso sistemático que permite identificar, evaluar y controlar los riesgos que pueden afectar el funcionamiento de una organización (ISO 31000, 2018). En el contexto de los laboratorios, los riesgos pueden ser de diversa índole: errores en los procedimientos, contaminación de muestras, fallas en los equipos, exposición del personal a sustancias peligrosas, entre otros. La implementación de un SGC que integre la gestión de riesgos permite anticipar y mitigar estos problemas, asegurando la confiabilidad de los resultados y la seguridad de las operaciones.

La gestión de riesgos es un componente clave de los SGC, ya que proporciona un enfoque proactivo para prevenir fallas y garantizar la calidad. Según FMEA (Análisis de Modos de Fallos y Efectos, por sus siglas en inglés), una herramienta ampliamente utilizada en la gestión de riesgos, es posible identificar puntos críticos en los procesos y tomar medidas preventivas para evitar errores (Stamatis, 2003). En los laboratorios, esto se traduce en la capacidad de detectar y corregir desviaciones antes de

que afecten los resultados.

Además, normas como la ISO 15189 y la ISO/IEC 17025 incluyen requisitos específicos para la gestión de riesgos, lo que refuerza su importancia en el marco de un SGC. Por ejemplo, la ISO 15189 establece que los laboratorios clínicos deben identificar y gestionar los riesgos asociados con sus procesos, desde la recepción de muestras hasta la emisión de resultados (ISO, 2012). Esto no solo mejora la calidad de los servicios, sino que también aumenta la confianza de los usuarios y stakeholders.

La integración de la gestión de riesgos en los laboratorios ofrece múltiples beneficios, entre los que destacan:

- **Prevención de errores:** Al identificar y controlar los riesgos, se reduce la probabilidad de errores en los procedimientos y resultados.
- **Seguridad del personal:** La gestión de riesgos permite implementar medidas de seguridad que protegen al personal de exposiciones peligrosas.
- **Cumplimiento normativo:** La gestión de riesgos es un requisito en muchas normas internacionales, por lo que su implementación facilita la acreditación y certificación de los laboratorios.
- **Mejora continua:** Al analizar los riesgos y sus causas, los laboratorios pueden implementar mejoras continuas en sus procesos.

Para ilustrar la importancia de la gestión de riesgos, se puede presentar un ejemplo práctico. Supongamos que un laboratorio clínico identifica un riesgo alto en la fase de transporte de muestras, donde las muestras pueden sufrir deterioro debido a condiciones inadecuadas de temperatura. Mediante un análisis de riesgos, el laboratorio implementa medidas correctivas, como el uso de contenedores isotérmicos y la capacitación del personal en el manejo de muestras. Esto no solo reduce el riesgo de errores, sino que también mejora la calidad de los resultados y la satisfacción de los usuarios. Ante esto se presenta la tabla 3

**Tabla 3** Ejemplo de gestión de riesgos en un laboratorio clínico

| <b>Proceso</b>         | <b>Riesgo identificado</b>                        | <b>Medida preventiva</b>                                     | <b>Beneficio obtenido</b>                                      |
|------------------------|---|--|--|
| Transporte de muestras | Deterioro de muestras por temperatura inadecuada. | Uso de contenedores isotérmicos y capacitación del personal. | Reducción de errores y mejora en la calidad de los resultados. |
| Análisis de muestras   | Contaminación cruzada.                            | Implementación de protocolos de limpieza y desinfección.     | Mayor confiabilidad en los resultados.                         |
| Emisión de resultados  | Errores en la transcripción de datos.             | Uso de sistemas informatizados y verificación doble.         | Reducción de errores y aumento de la trazabilidad.             |

## CONCLUSIONES

Los laboratorios, como entidades que atienden necesidades tanto sociales como humanas, tienen una responsabilidad que va más allá de la generación de resultados precisos y confiables. Su labor implica también brindar un servicio que refleje calidad en la atención, empatía y profesionalismo, aspectos que son igualmente importantes para garantizar la satisfacción y confianza de los usuarios. Por ello, es fundamental que cuenten con un proceso administrativo claro, transparente y sistematizado, que no permita ser homogéneos los procesos y procedimientos, sino que también asegure que la atención esté alineada con la filosofía organizacional y los valores institucionales.

La calidad, aunque es un concepto subjetivo que puede variar según las expectativas y percepciones de cada individuo, debe basarse en aspectos fundamentales que sean medibles y replicables. Estos aspectos incluyen la eficiencia en los procesos, la precisión en los resultados, la seguridad en las operaciones y la atención centrada en las necesidades del usuario. Un sistema de gestión de la calidad (SGC) proporciona el marco necesario para alcanzar estos objetivos, ya que establece estándares y protocolos que permiten la estandarización y mejora continua de las actividades realizadas en los laboratorios.

Dentro de las facilidades que brinda un SGC, destacan la capacidad de optimizar recursos, reducir errores y garantizar la trazabilidad de los procesos. Esto no solo mejora la eficiencia operativa, sino que también fortalece la credibilidad de los laboratorios ante sus usuarios y stakeholders. Además, un SGC fomenta una cultura organizacional orientada a la calidad, donde el personal se compromete con la excelencia y la mejora continua, lo que se traduce en un servicio más confiable y de mayor valor.

Sin embargo, la implementación de un SGC no es suficiente por sí sola. Para garantizar un funcionamiento integral, es necesario combinarlo con una gestión de riesgos efectiva. La gestión de riesgos permite identificar, evaluar y controlar posibles amenazas que podrían afectar la calidad de los

resultados o la seguridad de las operaciones. Esta combinación asegura que los laboratorios no solo cumplan con los estándares de calidad, sino que también estén preparados para prevenir y responder ante situaciones adversas.

La normativa y las certificaciones internacionales, como la ISO 9001, ISO/IEC 17025 e ISO 15189, juegan un papel crucial en este proceso. Estas normas no solo establecen los requisitos mínimos para la implementación de un SGC, sino que también brindan un marco de referencia que facilita la homologación de procesos y la comparabilidad de resultados entre diferentes laboratorios. Además, las certificaciones otorgan un plus de credibilidad y confianza, tanto para los usuarios como para las instituciones reguladoras.

La importancia de estas normas y certificaciones radica en su capacidad para proporcionar certeza y transparencia en los procesos. En un entorno donde la confianza es un elemento clave, contar con una certificación reconocida internacionalmente refuerza la reputación del laboratorio y garantiza que sus servicios cumplen con los más altos estándares de calidad. Esto es especialmente relevante en el ámbito de la salud, donde los resultados de los laboratorios tienen un impacto directo en la toma de decisiones médicas y en el bienestar de los pacientes.

Por ello, la implementación de un sistema de gestión de la calidad, combinado con una gestión de riesgos efectiva y el cumplimiento de normativas internacionales, se convierte en un pilar fundamental para el éxito de los laboratorios. Estos elementos no solo garantizan la calidad de los resultados y la eficiencia de los procesos, sino que también refuerzan la confianza de los usuarios y contribuyen al cumplimiento de los objetivos organizacionales. En un contexto donde la atención humana y social es igual de importante que la precisión técnica, estos sistemas permiten a los laboratorios ofrecer un servicio integral y de excelencia.

Es importante destacar que la calidad no es un estado estático, sino un proceso dinámico que requiere de un compromiso constante por parte de todos los involucrados. La mejora continua, la adaptación a los cambios y la atención a las necesidades de los usuarios son aspectos que deben estar siempre presentes en la operación de los laboratorios. Solo así se podrá garantizar un servicio que no solo cumpla con los estándares técnicos, sino que también refleje los valores humanos y sociales que son inherentes a su labor.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Chiavenato, I. (2021). *Administración de recursos humanos: El capital humano de las organizaciones* (10ª ed.). McGraw-Hill.
- Crosby, P. B. (1979). *Quality is free: The art of making quality certain*. McGraw-Hill.
- Deming, W. E. (1986). *Out of the crisis*. MIT Press.
- Deming, W. E. (2018). *The new economics for industry, government, education*. MIT Press.
- Donabedian, A. (2005). Evaluating the quality of medical care. *The Milbank Quarterly*, 83(4), 691-729.
- Evans, J. R. (2017). *Quality and performance excellence: Management, organization, and strategy* (7th ed.). Cengage Learning.
- Feigenbaum, A. V. (1991). *Total quality control* (3rd ed.). McGraw-Hill.
- García-Ortiz, J. M. (2024). Fortalecimiento de la calidad del servicio de salud mediante un modelo de gestión institucional. *Revista Arbitrada Interdisciplinaria de Ciencias de la Salud. Salud y Vida*, 8(15). [https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2610-80382024000100016](https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2610-80382024000100016)
- Goetsch, D. L., & Davis, S. B. (2014). *Quality management for organizational excellence: Introduction to total quality* (7th ed.). Pearson.
- International Organization for Standardization [ISO]. (2012). *ISO 15189:2012: Medical laboratories — Requirements for quality and competence*. ISO.
- International Organization for Standardization [ISO]. (2017). *ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. ISO. <https://www.iso.org/standard/66912.html>
- International Organization for Standardization [ISO]. (2017). *ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. ISO.
- International Organization for Standardization [ISO]. (2018). *ISO 31000:2018: Risk management — Guidelines*. ISO.
- Juran, J. M. (1988). *Juran on planning for quality*. Free Press.
- Juran, J. M., & Godfrey, A. B. (1999). *Juran's quality handbook* (5th ed.). McGraw-Hill.
- Koontz, H., & Weihrich, H. (2019). *Essentials of management: An international perspective* (10th ed.). McGraw-Hill Education.



León Ramentol, C. C., & Fernández Clúa, M. J. (2024). Definición de calidad en salud en el contexto de los laboratorios clínicos docentes. *Humanidades Médicas*, 24(1).

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-81202024000100008](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202024000100008)

León Ramírez, S. (2002) Legislación sanitaria aplicada al laboratorio clínico... hacia un sistema de calidad. *Salud en Tabasco*. 8(39; 142-145. <https://www.redalyc.org/pdf/487/48708308.pdf>

Oakland, J. S. (2014). *Total quality management and operational excellence: Text with cases* (4th ed.).

Routledge. <https://www.taylorfrancis.com/books/mono/10.4324/9781315815725/total-quality-management-operational-excellence-john-oakland>

Robbins, S. P., & Coulter, M. (2018). *Essentials Of Management: An International, Innovation, And Leadership Perspective* (14th ed.). Pearson.

Shewhart, W. A. (1931). *Economic control of quality of manufactured product*. D. Van Nostrand Company.

Stamatis, D. H. (2003). *Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution* (2nd ed.). ASQ Quality Press.

Westgard, J. O. (2016). *Basic QC practices: Training in statistical quality control for medical laboratories* (4th ed.). Westgard QC.

World Health Organization [WHO]. (2011). *Laboratory quality management system: Handbook*. WHO.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789241548274>

