



Importancia de la Gestión de la Calidad en los Laboratorios Clínicos: Análisis de las Normas ISO 15189, ISO 17025 e ISO 9001

Importance of Quality Management in Clinical Laboratories: Analysis of ISO 15189, ISO 17025, and ISO 9001 Standards

Importância da Gestão da Qualidade em Laboratórios Clínicos: Análise das Normas ISO 15189, ISO 17025 e ISO 9001

José Climaco Cañarte Velez ^I

jose.canarte@unesum.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0002-3843-1143>

Mara Anahí Farfán Valle ^{II}

farfan-mara3037@unesum.edu.ec

<https://orcid.org/0009-0006-0417-4704>

Luis Yaveth Lopez Lopez ^{III}

lopez-luis4930@unesum.edu.ec

<https://orcid.org/0009-0001-5972-2281>

María Emilia Mantuano Quiroz ^{IV}

mantuano-maria1628@unesum.edu.ec

<https://orcid.org/0009-0009-7174-9995>

Correspondencia: jose.canarte@unesum.edu.ec

Ciencias de la Salud
Artículo de Investigación

* **Recibido:** 26 de junio de 2025 * **Aceptado:** 24 de julio de 2025 * **Publicado:** 27 de agosto de 2025

- I. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Msc., Docente Titular de la Carrera Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Jipijapa, Ecuador.
- II. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Estudiante de la Carrera Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Jipijapa, Ecuador.
- III. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Estudiante de la Carrera Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Jipijapa, Ecuador.
- IV. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Estudiante de la Carrera Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Jipijapa, Ecuador.

Resumen

En este contexto, la Norma ISO 15189, formulada a partir de las normas ISO 17025 e ISO 9001, se encuentra específicamente diseñada para laboratorios clínicos que buscan acreditarse. La estandarización en laboratorios clínicos, tiene sus raíces en los esfuerzos por crear sistemas de gestión de calidad internacionales, que garanticen resultados fiables y consistentes. Esta investigación tuvo como objetivo comprender el papel que desempeñan las normas ISO 15189, ISO 17025 e ISO 9001 en el fortalecimiento de la gestión de calidad dentro de los laboratorios clínicos. Utilizando una metodología de revisión sistemática de tipo descriptiva, analítica y explicativa. En los resultados se evidenció que la ISO 15189 posee un enfoque dirigido en la competencia clínica, valides de resultados y la seguridad del paciente. Así como también se comparó cada una de las normas, complementándose de una de la otra, partiendo desde un enfoque general hasta una integración técnica y clínica. Entre sus beneficios y desafíos, el reconocimiento internacional posee un rol importante en la demanda de pacientes, pero su implementación conlleva altos costos. La gestión de la calidad va más allá de ser un requerimiento normativo, representa una herramienta estratégica que fortalece la confianza de los resultados y optimiza los recursos institucionales.

Palabras Clave: barreras; calidad; diferencias; normativas; similitudes.

Abstract

In this context, ISO 15189, a derivative of ISO 17025 and ISO 9001, is specifically designed for clinical laboratories seeking accreditation. Standardization in clinical laboratories is rooted in efforts to create international quality management systems that guarantee reliable and consistent results. This research aimed to understand the role that ISO 15189, ISO 17025, and ISO 9001 play in strengthening quality management within clinical laboratories. A descriptive, analytical, and explanatory systematic review methodology was used. The results showed that ISO 15189 has a focused approach focused on clinical competence, result validity, and patient safety. Each standard was also compared, complementing each other, ranging from a general approach to technical and clinical integration. Among its benefits and challenges, international recognition plays an important role in patient demand, but its implementation entails high costs. Quality management goes beyond being a regulatory requirement; it represents a strategic tool that strengthens confidence in results and optimizes institutional resources.

Keywords: barriers; quality; differences; regulations; similarities.

Resumo

Neste contexto, a ISO 15189, um derivado da ISO 17025 e da ISO 9001, está especificamente concebida para laboratórios clínicos que procuram a acreditação. A normalização nos laboratórios clínicos está enraizada nos esforços para criar sistemas internacionais de gestão da qualidade que garantam resultados fiáveis e consistentes. Esta investigação teve como objetivo compreender o papel que a ISO 15189, a ISO 17025 e a ISO 9001 desempenham no reforço da gestão da qualidade em laboratórios clínicos. Foi utilizada uma metodologia de revisão sistemática descritiva, analítica e explicativa. Os resultados mostraram que a ISO 15189 tem uma abordagem focada na competência clínica, validade dos resultados e segurança do doente. Cada norma foi também comparada, complementando-se, variando desde uma abordagem geral até à integração técnica e clínica. Entre os seus benefícios e desafios, o reconhecimento internacional desempenha um papel importante na procura dos doentes, mas a sua implementação acarreta custos elevados. A gestão da qualidade vai além de ser uma exigência regulamentar; representa uma ferramenta estratégica que fortalece a confiança nos resultados e otimiza os recursos institucionais.

Palavras-chave: barreiras; qualidade; diferenças; regulamentações; semelhanças.

Introducción

Una de las principales responsabilidades del equipo de Tecnologías en Salud para la Calidad de la Atención de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), consiste en brindar cooperación especializada y técnica a las instituciones nacionales de salud pública, organismos reguladores y laboratorios de referencia en la región. Esta colaboración tiene como propósito fortalecer de manera continua los servicios de laboratorio, tanto en el ámbito diagnóstico clínico como en la vigilancia epidemiológica. Al ejecutarlo, no solo se busca optimizar la atención brindada a los pacientes, sino que también contribuye de manera significativa a la disminución de la morbi-mortalidad en los países de América Latina y el Caribe (1).

De acuerdo con la Comisión sobre el diagnóstico, subraya que el diagnóstico consiste un pilar fundamental para el funcionamiento eficaz y de alta calidad de cualquier sistema de salud. Asimismo, resalta la urgencia de fortalecer las capacidades diagnósticas como estrategia clave para enfrentar tanto enfermedades transmisibles como no transmisibles, ya que permite orientar

adecuadamente hacia terapias correspondientes, monitorear el progreso clínico y evaluar de manera precisa la respuesta al tratamiento (2).

En su gran mayoría los profesionales responsables de laboratorios clínicos no ocupan cargos de liderazgo relevantes dentro de los principales organismos financiadores de la salud, tanto a nivel internacional como nacional, ni en instituciones sanitarias o centros de investigación. Ante tal realidad, es responsabilidad de toda la comunidad de profesionales del ámbito del laboratorio clínico reflexionar críticamente sobre este equilibrio y asumir un papel más protagónico. De esta manera será posible asegurar su papel protagónico en el fortalecimiento de los sistemas sanitarios (Montes D. L., 2023).

La Organización Internacional de Normalización (ISO), ampliamente reconocida por establecer directrices que promueven la estandarización de procesos a nivel mundial, resalta por su capacidad para evaluar de manera eficiente y eficaz la calidad de los resultados. En este contexto, la Norma ISO 15189, formulada a partir de las normas ISO 17025 e ISO 9001, se encuentra específicamente diseñada para laboratorios clínicos que buscan acreditarse. La mencionada norma actúa como un marco de referencia para los entes reguladores, quienes valoran tanto los requisitos técnicos como los de gestión, buscando verificar la competencia del laboratorio para ofrecer servicios confiables y de alta calidad. Promoviendo una cultura de mejora continua, orientando hacia estándares muy buenos de atención, confianza y satisfacción de los pacientes (4) (5).

La estandarización en laboratorios clínicos, tiene sus raíces en los esfuerzos por crear sistemas de gestión de calidad internacionales, que garanticen resultados fiables y consistentes. Desde la década de 1960, con la legislación como la CLIA en EEUU, hasta la adopción progresiva de normas como la ISO 15189, se han desarrollado repositorios técnicos que supervisen y corrijan las no conformidades en cada fase analítica (6). La ISO, como organismo no gubernamental que aglutina entidades nacionales de normalización, ha evolucionado sus directrices para adaptar procesos industriales al entorno clínico. De tal modo que la versión más reciente de la ISO 15189 (2022) ha consolidado requisitos técnicos, gestión de riesgos y pruebas en el punto atención, fortaleciendo la competencia profesional, equipos y metodología en los laboratorios (7).

Un estudio por parte de Vanstapel y col. (8) en Eslovaquia-2023, analizaron el impacto de la implementación de ISO 15189 en la fabricación de pruebas desarrolladas en laboratorio (LDT) frente al nuevo reglamento Europeo IVDR, demostraron que el sistema de gestión de calidad de la ISO cumple plenamente con los requisitos para validación de métodos, gestión de riesgos,

documentación y trazabilidad, permitiendo que los laboratorios clínicos europeos desarrollen pruebas “in-house” seguras y conformes sin duplicar esfuerzos regulatorios. Concluyendo que esta norma es suficiente para garantizar la fabricación de alta calidad y evitar costes con cargas regulatorias innecesarios.

En Perú, Quijano y col. (9) en 2023, realizaron un estudio en laboratorios clínicos de Trujillo con el objetivo de analizar el impacto de la implementación adecuada de las normas ISO 9001 en su rentabilidad. Observaron que, tras adoptar la presente norma, los laboratorios mejoraron su eficiencia operativa, aumentaron ingresos en un promedio del 15% anual y además, fortalecieron la satisfacción del cliente gracias a procesos estandarizados. De esta manera se evidenció la relevancia de ISO 9001 en el contexto latinoamericano.

En Ecuador, López y col. (10) en 2025, evaluaron la implementación de la ISO 9001:2015 en servicios de salud, incluyendo laboratorios clínicos. Mostraron que después de adoptar el estándar, las instituciones mejoraron notablemente la eficiencia operativa, la satisfacción del paciente y sobre todo la seguridad del paciente. Hicieron énfasis en que la reducción de errores, mayor cumplimiento normativo y optimación de todos los procesos internos, el uso de esta norma no solo mejora la calidad interna, sino que también potencia la competitividad de las instituciones.

El propósito de esta investigación es comprender el papel que desempeñan las normas ISO 15189, ISO 17025 e ISO 9001 en el fortalecimiento de la gestión de calidad dentro de los laboratorios clínicos, reconociendo que no solo son centros técnicos, sino pilares fundamentales en el diagnóstico y tratamiento oportuno que logran mitigar el impacto de las enfermedades. Por medio de este análisis, se busca resaltar la importancia de la implementación de estas medidas rigurosas de control, promoviendo procesos más seguros, confiables y eficientes, de tal manera que se eleven los estándares técnicos, la confianza para con el personal de salud y de los pacientes.

1. Metodología

2. Tipo y diseño de estudio

Revisión sistemática de tipo descriptiva, analítica y explicativa.

3. Estrategia de Búsqueda

Para mantener la calidad de información recopilada, se emplearon operadores booleanos como “AND”, “WHIT” y “OR” en diversas bases de datos científicas reconocidas, tales como PLOS One, Google Scholar, Mediagraphic, PubMed, Elsevier, entre otras. Además, se consideran fuentes provenientes de sitios web oficiales, como del Ministerio de Salud Pública (MSP), Organización

Mundial de la Salud (OMS) y Organización Panamericana de la Salud (OPS). Asimismo, se emplearon palabras clave o términos MeSH como: “Calidad”, “Normativas”, “Diferencias”, “Similitudes” y “Barreras”, aplicando un filtro para artículos publicados entre el periodo 2021 y 2025.

4. Criterio de elegibilidad

5. Criterio de inclusión

- Artículos que posean credibilidad científica provenientes de revistas indexadas.
- Artículos de libre acceso.
- Artículos publicados entre el periodo 2021-2025.

6. Criterios de exclusión

- Artículos no concluyentes.
- Cartas al editor, blogs, comentarios de expertos.
- Artículos de origen de revistas en conflicto.

7. Consideraciones éticas

Se respetaron en todo momento los derechos de autoría de las fuentes consultadas, por medio una cita correspondiente de cada artículo mediante el formato Vancouver (11). De igual manera, se garantiza que el uso de la información recopilada, así como la elaboración del contenido, posee únicamente fines académicos.

8. Resultados

Tabla1. Características fundamentales de las normas ISO 15189, ISO 17025 e ISO 9001 aplicadas a laboratorios clínicos.

Autor/Ref	País/Año	Norma	Características
Sciacovelli y col. (12)	Italia, 2021	ISO 15189	Cubre requisitos de gestión y técnicos; Evalúa competencia del personal para reproducir resultados válidos; Competencia clínica; Uso de procedimientos documentados; Aseguramiento de la calidad.

Bouchetara y col (13)	España, 2022	ISO 9001	Auditoria interna; Análisis de brechas; Ciclo de mejora continua; Desarrollo de documentación (manuales, procedimientos, registros).
Pillai y col (14)	Estados Unidos, 2022	ISO 17025	Enfatiza enfoques basados en procesos, mejora continua y satisfacción del cliente.
Herwahyu y col. (15)	Indonesia, 2022	ISO 17025	Requisitos de recursos: personal, instalaciones, equipos y trazabilidad metrológica; Documentación completa de registros en relación al estándar; Mantenimiento de trazabilidad metrológica y resultados confiables.
Ferreira y col (16)	Brasil, 2022	ISO 9001	Principios: Liderazgo, Enfoque al cliente; Enfoque en mejora continua.
Batista y col (17)	Brasil, 2023	ISO 17025	Desarrollo del sistema de gestión de calidad; Control de documentos; Competencia del personal, equipamiento y trazabilidad.
Franchina y col (18)	Italia, 2023	ISO 9001	Enfoque basado en riesgos; Auditorías internas; Acciones correctivas; Incremento de actividades organizativas.
Villa I. (19)	España, 2023	ISO 15189/2023	Incorporación de pruebas de punto de atención (POCT), Énfasis en seguridad del paciente, enfoque basado en riesgos y mejora continua.
Panagiotidou y col (20)	Grecia, 2025	ISO 17025	Liderazgo comprometido; Planificación de calidad; Auditoría interna; Competencial del personal; Verificación de métodos.
Giannoli y col (21)	Italia, 2025	ISO 15189/2022	Procedimientos adaptados a la clínica; Detectar cambios en lote de reactivos y calibradores; Evalúa el uso de material de control de calidad interno de terceros para mayor trazabilidad.

Análisis de los resultados

En la tabla 1 se realiza un análisis sobre las características clave de las normas ISO 15189, ISO 17025, ISO 9001, según diversos estudios publicados entre el periodo 2021-2025. La ISO 15189 posee un enfoque dirigido en la competencia clínica, valides de resultados y la seguridad del paciente, representando un componente esencial para garantizar la calidad técnica en entornos médicos. La ISO 17025 enfatiza la trazabilidad metrológica, con un enfoque basado en procesos y competencia del personal, siendo útil para asegurar resultados reproducibles. Por parte de la ISO 9001, promueve la mejora continua, liderazgo y satisfacción del cliente, de manera que optimice la gestión organizacional.

Tabla 2. Comparativa entre las nomas en cuanto a sus enfoques de gestión de calidad.

Autor/Ref	País/Año	Comparativa
Wallace y col (22)	Reino Unido, 2021	ISO 15189 se alinea con ISO 9001 en gestión, sin embargo, añade requisitos técnico esenciales (Control de Calidad Interno, trazabilidad y competencia).
ISO (23)	Suiza, 2022	ISO 9001 Posee enfoque general en gestión de calidad (cliente, liderazgo, mejora continua); ISO 17025 añade competencia clínica, medición de incertidumbre y trazabilidad.
Doyle S (24)	Nueva Zelanda, 2022	ISO 17025 incorpora un enfoque basado en procesos y riesgos de ISO 9001 , manteniendo el enfoque técnico metrológico.
Ilinca y col (25)	Rumania, 2023	ISO 15189 utiliza como base ISO 17025 y añade seguridad del paciente, seguridad en procesos pre/post-analíticos clínicos.
Huf y col (26)	Alemania, 2024	ISO 15189 impulsa digital, seguridad del paciente, KPLs clínicos, que van más allá del alcance de ISO 9001
Mejía y col (27)	Ecuador, 2024	ISO 9001:2015 posee un enfoque organizacional, gestión por procesos y liderazgo; ISO 15189:2012 integra gestión clínica y administrativa, con auditorias clínicas; ISO 17025:2017 posee gestión organizacional y técnica con enfoque en resultados.
Aguilera y col (28)	Colombia, 2024	ISO 9001 proporciona un marco de gestión y estrategia de manera general; ISO 15189 añade requisitos técnicos clínicos de

Ibrahim y col (29)	Turquía, 2025	competencia, control preanalítico y además su integración permite un sistema robusto y centrado en relación al paciente. ISO 9001 cubre contexto, liderazgo y satisfacción mientras que ISO 17025 añade competencia técnica, validación, trazabilidad y gestión documental técnica en laboratorios.
Calderón y col (30)	México, 2025	ISO 9001 establece requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad en cualquier tipo de organización; ISO 17025 es específica para laboratorios de ensayo y calibración; ISO 15189 posee un enfoque en la competencia y calidad de laboratorios clínicos.
Linko y col (31)	Finlandia, 2025	ISO 15189 revisada y alineada con ISO 17025:2017 , integran gestión de riesgos, competencia, técnicas; facilitando de esta manera una acreditación conjunta.

Análisis de los resultados

La tabla 2 presenta una comparación detallada entre las normas ISO con enfoques de gestión de calidad, destacando cómo cada una de ellas contribuye desde distintas perspectivas al fortalecimiento de los laboratorios clínicos. Por su parte, la ISO 9001 se centra más en la gestión organizacional, haciendo énfasis en liderazgo, mejora continua y satisfacción del cliente. La ISO 17025 adopta estos principios y además los adapta al ámbito técnico, incluyendo la trazabilidad, validación de métodos, competencia del personal y la gestión de documentos específicos para laboratorios. Por otro lado, la ISO 15189 presenta una evolución integradora al combinar los enfoques anteriores, sumando aspectos importantes del ámbito clínico, control pre y postanalítico, auditorías y digitalización de procesos.

Tabla 3. Beneficios y desafíos más comunes en la implementación de estas normas dentro de los laboratorios clínicos.

Autor/Ref	País/Año	Normas	Beneficios	Desafíos
Orviz y col (32)	España, 2021	ISO 9001	Mejora en la competitividad y eficiencia	Dificultades en el proceso de adopción, diferencias en el rigor y

			mejora en los resultados financieros, reconocimiento internacional.	forma de implementación entre organizaciones.
Weller y col (33)	Reino Unido, 2022	ISO 17025:2017	Provisión de capacidad de alto rendimiento para pruebas PCR de SARS-CoV-2	Problemas operativos con la falta de sistema centralizado, carga administrativa elevada.
Vounba y col (34)	Gabón, 2022	ISO 15189	Mejora en la vigilancia epidemiológica y diagnóstico oportuno.	Infraestructura limitada ya que pocos laboratorios se encuentran acreditados.
Attot y col (35)	Ghana, 2022	ISO 15189	Mejora en procesos de documentación, seguridad y procesos acreditables	Escasez de reactivos, falta de apoyo institucional.
Tique L (36)	Colombia, 2022	ISO 15189	Confianza en resultados, reducción de errores, eficiencia económica.	Costos altos, falta de recurso, complejidad técnica, desconocimientos.
Kleymann y col (37)	Alemania, 2022	ISO 15189 ISO 17025	Mejora en la seguridad del paciente, confianza institucional, cumplimiento normativo.	Burocracia, altos costos, sobrecarga iniciativa durante emergencia.
Tanasiichuk y col (38)	Ucrania, 2023	ISO 15189	Mejora en la calidad de servicio médico, optimización de procesos decisivos, alineación con estándares globales.	Infraestructura física inadecuada, escasez de financiamiento, falta de compromiso institucional.

Ricci y col (39)	Italia, 2024	ISO 17025:2017	Accreditación de pruebas (PCR) forenses.	Variabilidad en las curvas de calibración, limitaciones en muestras con ADN en cantidades bajas.
Ribeiro y col (40)	Brasil, 2024	ISO 9001:2015	Mejora de competitividad, mayor satisfacción al cliente, reconocimiento internacional.	Necesidad de inversión inicial, complejidad en la documentación, requiere de auditorías periódicas.
Zamora y col (41)	Colombia, 2024	ISO 9001:2015	Procesos estandarizados eficientes, incremento en la satisfacción del cliente, formación y desarrollo profesional del personal de salud.	Inversión en infraestructura, complejidad en la documentación.

Análisis de los resultados

La tabla 3 refleja los beneficios y desafíos más comunes que presentan las normas ISO 9001, ISO 17025 e ISO 15189 al querer implementarse en los laboratorios clínicos, reflejando su impacto tanto positivo como negativo en los retos que implican. Entre los beneficios que más se destacan, se encuentran la mejora en la calidad del servicio, la confianza para con los resultados, la competitividad profesional, la eficiencia operativa y el reconocimiento internacional. Las normas que se han planteado en la investigación fortalecen la seguridad del paciente, así como una optimización en los procesos diagnósticos que permitan la alineación con estándares globales. Sin embargo, su adopción enfrenta importantes desafíos como la falta de infraestructura adecuada, los altos costos que poseen, la complejidad técnica y resistencia institucional.

9. Discusión

En el entorno de salud, la precisión diagnóstica y la seguridad del paciente son innegociables, los laboratorios clínicos enfrentan un reto constante en garantizar la calidad en cada uno de sus procesos. La gestión de la calidad va más allá de ser un requerimiento normativo, representa una

herramienta estratégica que fortalece la confianza de los resultados y optimiza los recursos institucionales. A razón de esto, las normas ISO 9001, ISO 15189 e ISO 17025 ofrecen marcos estructuras cuyo objetivo es alcanzar la excelencia operativa, integran la técnica, la gestión y el compromiso humano.

Se destaca que las normas ISO poseen características con enfoques dirigidos hacia la competencia clínica, la trazabilidad metrológica basada en procesos de competencia personal y sobre todo promueven una mejora continua que logre optimizar la gestión organizacional. Resultados que van acorde a lo expuesto por parte de Azua y col. (42) ya que mencionan que la norma ISO 15189 posee una gran importancia para el sector sanitario, debido a que es una herramienta internacional de acreditación, cuyos resultados dependen de la precisión y calidad de los informes mediante una buena organización. A razón de esto, Alva F. (43) argumenta que la norma ISO que se pretende aplicar va a variar en dependencia de los objetivos, tipo de actividad y el nivel de complejidad de la organización.

Por otro lado, Delgado y col. (44) mencionan que, para establecer un sistema de calidad en laboratorios de ensayo, basado en la ISO/IEC 17025:2017, es fundamental considerar el entorno operativo del laboratorio, incorporando principios esenciales de gestión para que mediante estas acciones permitan garantizar que los servicios analíticos o microbiológicos sean de alta calidad y que sus resultados posean exactitud y reproducibilidad. Además, debe de utilizar criterios pertinentes y bien definidos.

Las normas ISO 9001, ISO 17025 e ISO 15189 presentan enfoques complementarios entre cada una, basados en la gestión de calidad. Avanzando desde lo organizacional hacia lo técnico clínico. La expuesta evolución permite fortalecer los procesos en laboratorios clínicos. Investigación por parte de Quintana y col. (45) respaldan lo antes mencionado ya que la ISO 9001 es vista como un primer paso hacia la calidad, mientras que la ISO 15189 representa el objetivo ideal al poseer un enfoque técnico-clínico, sin embargo, aun presenta barreras en su adopción dentro de Latinoamérica. De igual manera, Uras F. (46) establece que la ISO 15189 incorpora de forma jerárquica los principios de gestión de calidad provenientes de ISO 9001, adaptándolos al entorno técnico clínico, permitiendo una base sólida organizacional sobre la cual van a ser construidos requisitos específicos de competencia técnica.

Sin embargo, por parte de Coskun y col. (47) menciona que la ISO 15189 e ISO 17025 no poseen una comparación directa, sin embargo, ambas normas abordan la incertidumbre de medición como

un requisito clave en la confiabilidad de los resultados en los laboratorios clínicos y de ensayo. Exponiendo esa importancia de implementar procesos sistemáticos para controlar y evaluar dicha incertidumbre.

Los beneficios y desafíos más comunes en la implementación de las normas ISO en laboratorios clínicos se encuentran relacionados con mejoras en la eficiencia, calidad y confiabilidad de los resultados. A pesar de eso, poseen limitaciones relacionados en mayor parte a los altos costos que estas representan al querer implementarlas, así como también el no poseer una infraestructura adecuada y encontrarse con barreras administrativas. Es así como lo señala Alvarado R. (48) ya que se convierten en un laboratorio reconocido por fomentar confianza en sus resultados, sumando una demanda en sus servicios y por ende un beneficio financiero adicional. Dichas normativas globales actúan como un referente con el objetivo de mejorar la calidad de los servicios de salud y al mismo tiempo fomentan la unificación de procedimiento en distintos países señalan por su parte Valles y col. (49)

Por el contrario, Mostafa y col. (50) señalan que a pesar de que la implementación de las normas ISO ofrecen numerosas ventajas, la aplicación de la misma enfrenta ciertos obstáculos como el elevado costo y la escasez de recursos, pero estas dificultades pueden ser contrarrestadas por una planificación adecuada, el compromiso de todos los actores involucrados y un respaldo financiero externo, como el gubernamental o alianzas con el sector privado.

10. Conclusiones

Se describió que las características fundamentales de las normas ISO 15189, ISO 9001 e ISO 17025, aplicadas para laboratorios clínicos, permiten garantizar la calidad, seguridad del pacientes y competitividad en el ámbito laboral. Destacando enfoques complementarios de gestión organizacional, control clínico y trazabilidad.

Se compararon que las similitudes y diferencias entre las normas ISO, evidencian una evolución partiendo desde el enfoque general de gestión en la ISO 9001, direccionando una integración técnica y clínica en ISO 15189 e ISO 17025, logrando de esta manera una atención más segura y alineada con las necesidades del entorno clínico.

Se identificaron que los beneficios y desafíos más comunes que se presentan en la implementación de estas normas incluyen mejoras en la calidad del servicio que se entrega, promueve la confianza institucional para con los clientes y la eficiencia del servicio. Sin embargo, enfrentan limitaciones

muy representativas como sus altos costos, la complejidad técnica y la falta de una infraestructura adecuada en el establecimiento.

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. www.paho.org. [Online]; 2024. Acceso 15 de Juniode 2025. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/sistemas-laboratorio>.
2. Fleming KA, Horton S, Wilson ML, Atun R, al. e. The Lancet Commission on diagnostics: transforming access to diagnostics. *Lancet*. 2021; 398(10315): p. 1997-2050.
3. Montes DLF. Importancia de las pruebas de laboratorio en los sistemas de salud de los países de bajos y medianos ingresos. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*. 2023; 70(1): p. 1-8.
4. Robayo CV, Ramírez MR, Pérez EG. Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del C antón Ambato, Ecuador, 2021. *GICOS*. 2022; 8(1): p. 40-49.
5. Flores Serrano , Gavilanes Carvajal , Yanchatipan Chiluiza V. Aplicación del programa de calidad interno y su importancia en la Química Clínica. *PENTACIENCIAS*. 2022; 4(5): p. 501–518.
6. Khattar RB, Nehme ME. Surgimiento y evolución de los sistemas de normalización para laboratorios clínicos. *Adv Lab Med*. 2024; 5(3): p. 268–275.
7. Hermosa López , Villa Cedeño , Uribe Risco , Marín Solorzano. Regulación sanitaria y calidad en el laboratorio clínico, garantizando la precisión y seguridad de los resultados de diagnóstico. *RECIAMUC*. 2023; 7(2): p. 642-658.
8. Vanstapel FJ, Orth M, Streichert T, Capoluongo ED, al. e. ISO 15189 is a sufficient instrument to guarantee high-quality manufacture of laboratory developed tests for in-house-use conform requirements of the European In-Vitro-Diagnostics Regulation. *Clin Chem Lab Med*. 2023; 61(4): p. 608-626.
9. Quijano Jara R, Concepción Velásquez , Díaz Sanchez N. IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001: 2015 EN LA RENTABILIDAD DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LA CIUDAD DE TRUJILLO-PERÚ. *REBIOL*. 2023; 43(1): p. 65-72.
10. López Pérez GP, Argotti Zumbana CF, Guevara Guamán VK, Robayo Poveda DM, al. e. Influencia de la norma ISO 9001 en la mejora continua de la calidad en los servicios de salud. *Revista Iberoamericana de Investigaciones en Ciencias de la Salud*. 2025; 5(1): p. 9-16.

11. Portilla PAP. Guía de citación para autores: APA - IEEE - Vancouver - Chicago. *Revistas Unimilitar*. 2021;; p. 1-64.
12. Sciacovelli , Aita , Padoan , Antonelli , Plebani. ISO 15189 accreditation and competence: a new opportunity for laboratory medicine. *JLPM*. 2020; 2.
13. Bouchetara , Zohra Amrani , Eddine. The Implementation of a Quality Management System in Accordance with ISO 9001: 2015 Standard: A Case Study. *International Journal of Economics & Business Administration (IJEBA)*. 2022; 10(1): p. 261-286.
14. Pillai S, Calvert J, Fox E. Practical considerations for laboratories: Implementing a holistic quality management system. *Frontiers*. 2022; 10.
15. Herwahyu Krismastuti , Haekal Habibie. Complying with the resource requirements of ISO/IEC 17025:2017 in Indonesian calibration and testing laboratories: current challenges and future directions. *Accredit Qual Assur*. 2022; 27(6): p. 359–367.
16. Ferreira Vianna , de Figueiredo , Frota da Silva , Bertolino L, Spinelli L. Impact of implementing quality control systems in laboratories associated with teaching and research institutions – The case study of the laboratory for macromolecules and colloids in the petroleum industry. *Int. J. Metrol. Qual. Eng*. 2022; 13(4).
17. Neves de Jesus , Batista Penteado , Costa Malheiros , Medrano Castillo L, Magnanini de Almeida L. The conception and initial years of a quality management system based on ISO/IEC 17025: an action research. *Accred Qual Assur*. 2023; 28: p. 147–157.
18. Franchina V, Estable S, Cenna R, Mannozi F, al. e. ISO 9001:2015 standard implementation in clinical trial centers: An exploratory analysis of benefits and barriers in Italy. *Contemp Clin Trials Commun*. 2023; 33: p. 101104.
19. Porras IdIV. Novelties in the ISO 15189:2023 standard. *Adv Lab Med*. 2023; 4(4): p. 337–338.
20. Panagiotidou , Chountalas PT, Magoutas AI, Georgakellos DA, Lagodimos AG. Systematic Identification and Validation of Critical Success Factors for ISO/IEC 17025 Implementation. *Adm. Sci*. 2025; 15(2): p. 60.
21. Giannoli JM, Vassault A, Carobene A, Perret Liaudet A, al. e. Ensuring internal quality control practices in medical Laboratories: IFCC recommendations for practical applications based on ISO 15189:2022. *Clinica Chimica Acta*. 2025; 571: p. 120240.

22. Wallace , McCulloch. Quality Assurance in the Clinical Virology Laboratory. Encyclopedia of Virology. 2021; 5: p. 64–81.
23. (ISO) OIdN. www.iaclld.com. [Online].; 2022. Acceso 21 de Junio de 2025. Disponible en: <https://www.iaclld.com/UpFiles/Documents/2e096ce5-485b-4f22-b7be-e557fb7d06f8.pdf>.
24. Sean D. QHFSS DNA laboratory – ISO/IEC 17025 conformance and accreditation. Forensic Sci Int Synerg. 2024; 8: p. 100449.
25. Ilinca R, Chiriac I, Luțescu D, Ganea I, al. e. Understanding the key differences between ISO 15189:2022 and ISO 15189:2012 for an improved medical laboratory quality of service. Revista Romana de Medicina de Laborator. 2023; 31(2): p. 77-82.
26. Huf W, Mohns M, Almeta E, Lister R, al. e. Benchmarking medical laboratory performance on a global scale. Front Public Health. 2024; 12(1363957).
27. Mejia Mejia , Lino Villacreses W, Durán Avila. Sistema de gestión de calidad según la Norma ISO 15189:2012 requisito de calidad y competencia en laboratorio clínico de Portoviejo. MQRInvestigar. 2024; 8(2): p. 1751–1787.
28. Aguilera Becerra , Contreras Castañeda E. Sistema integrado de gestión de la calidad ISO 9001 y de la acreditación ISO 15189 caso laboratorio clínico. SIGNOS -Investigación En Sistemas De gestión. 2024; 16(2): p. 204-224.
29. Ibrahim Arican , Yalçın. ISO 17025 and ISO 9001: A Review on Quality Management in Digital Forensics Laboratories. The Journal of International Scientific Research. 2025; 10(1): p. 18-28.
30. Vega Calderón A, García Serna , Alfredo Sotelo Navarrete. Reflexión sobre la Importancia de Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios. Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar. 2025; 9(2): p. 4637-4650.
31. Linko S, Boursier G, Bernabeu Andreu F, Dzneladze N, al. e. EN ISO 15189 revision: EFLM Committee Accreditation and ISO/CEN standards (C: A/ISO) analysis and general remarks on the changes. Clin Chem Lab Med. 2025; 63(6): p. 1084-1098.
32. Orviz Martínez , Cuervo Carabel , Arce García. Revisión de la investigación científica en ISO 9001 e ISO 14001: un análisis bibliométrico. Cuadernos De Gestión. 2021; 21(1): p. 29-45.

33. Weller S, Armstrong S, Bailey S, Burnell H, al. e. Development and operation of the defence COVID-19 lab as a SARS-CoV-2 diagnostic screening capability for UK military personnel. *BMJ Mil Health*. 2022; 170(2): p. 163-168.
34. Vounba , Loul , Tamadea , Siawaya. Microbiology laboratories involved in disease and antimicrobial resistance surveillance: Strengths and challenges of the central African states. *Afr J Lab Med*. 2022; 11(1): p. 1570.
35. Attot S, Tetteh F, McAddy M, Ackah K, al. e. Challenges with the pursuit of ISO 15189 accreditation in a public health laboratory in Ghana. *Afr J Lab Med*. 2022; 11(1): p. 1448.
36. Tique Santos. BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN BAJO LA NORMA ISO 15189 PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS. Universidad Militar Nueva Granada. 2022;; p. 1-20.
37. Kleymann Hilmes , Brünshwitz S, Müller M. [Quality assurance in medical laboratories- an indispensability with benefits and risks]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2022; 65(3): p. 327-334.
38. Tanasiichuk I, Karaman O, Larysa N. Key success factors for the implementation of quality management systems in developing countries. *Afr J Lab Med*. 2023; 12(1): p. 2058.
39. Ricci U, Ciappi D, Carboni I, Centrone C, al. e. Looking into the Quantification of Forensic Samples with Real-Time PCR. *Genes (Basel)*. 2024; 15(6): p. 759.
40. Riveiro M, Santos Serra A, Resende S, Carvalho G. A importância da iso 9001 2015 para as organizações: Os desafios e benefícios da sua implementação. *Lex Humana*. 2024; 16(3): p. 24-42.
41. Zamora Gomez A, Salazar Villegas B, López Mallama O. Beneficios de la Certificación ISO 9001 2015 en Instituciones Prestadoras de Salud en Medellín, Cúcuta y Armenia 2016-2023. *Ciencia Latina: Revista Multidisciplinar*. 2024; 8(5): p. 9879-9896.
42. Azua Menéndez , Bravo Chichande , Chancay Pincay. Importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos. *MQRInvestigar*. 2024; 8(1).
43. Alva Ruiz. ¿Qué sistema de gestión ISO implemento en mi organización? *Bol Inst. Nac. Salud*. 2021; 27(7-8): p. 96-98.
44. Delgado , Salazar Casco. Implementación De La Calidad En Los Laboratorios De Ensayos (ISO/IEC 17025:2017). *Rev. Iberoam. Bioecon. Cambio Clim*. 2023; 9(17): p. 2029–2047.

45. Quintana Ponce , Varela , Aguirre , Andrade. La gestión de la calidad y la acreditación ISO 15189 en los laboratorios clínicos de Latinoamérica. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*. 2024; 58(3): p. 257-268.
46. Uras. Sustainable healthcare and medical laboratories: The impact of global collaborations between frameworks and initiatives. *Clinical Biochemistry*. 2025; 138: p. 110945.
47. Coskun A, Theodorsson E, Oosterhuis W, Sandberg S, al. e. Measurement uncertainty for practical use. *Clin Chim Acta*. 2022; 531: p. 352-360.
48. Alvarado Cuenca R. Normas ISO en Gestión Sanitaria: Revisión Sistemática. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*. 2024; 8(4): p. 5035-5058.
49. Valles Urrutia , Parra Álvarez , Camacho Betancourth , Suarez Veliz. Influencia de las buenas prácticas éticas en los procedimientos de bioseguridad en los laboratorios clínicos del cantón la Concordia de la provincia de Danto Domingo de los Tsáchilas - Ecuador en el periodo 2023. *MQRInvestigar*. 2024; 8(1): p. 304–322.
50. Mostafa Alali M, Hamdan Albalawi M, Ahmad Alshehri A, Mofareh Ghazwani A, al. e. Evaluating the Role of ISO Standards in Enhancing the Performance of Medical Laboratories. *Journal of Ecohumanism*. 2024; 3(8): p. 1713–1719.

© 2025 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)

(<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).