



Modelo de gestión por procesos alineado con ISO 9001 e ISO 15189 para la optimización del desempeño en laboratorios clínicos

Process-based management model aligned with ISO 9001 and ISO 15189 for performance optimization in clinical laboratories

Billy Jean Ramos-Segura^{1*}, Juan Carlos Rodríguez-Soto¹

¹ Escuela de Posgrado, Universidad Nacional de Trujillo, Av. Juan Pablo II s/n – Ciudad Universitaria, Trujillo, Perú

Billy Jean Ramos-Segura



<https://orcid.org/0009-0004-5011-4943>

Juan Carlos Rodríguez-Soto



<https://orcid.org/0000-0002-8166-8859>

Artículo Original

Recibido: 19 de julio de 2025

Aceptado: 20 de noviembre de 2025

Resumen

El estudio propone un modelo de gestión por procesos para optimizar el servicio de laboratorio clínico, alineado con los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 15189. Se desarrolló una investigación aplicada con enfoque cualitativo, basada en análisis documental de literatura científica, estándares internacionales y estudios sobre gestión de calidad en laboratorios clínicos. A partir de un análisis comparativo de procesos estratégicos, operativos y de soporte, se diseñó un modelo estructurado bajo el enfoque basado en procesos y el ciclo de mejora continua Planificar–Hacer–Verificar–Actuar (PHVA). El modelo integra sistemáticamente las fases preanalítica, analítica y postanalítica, articulando control de calidad, gestión de riesgos y evaluación del desempeño. Los hallazgos indican que su implementación fortalece la eficiencia operativa, la confiabilidad diagnóstica y la satisfacción del usuario. Se concluye que la gestión por procesos sustentada en ISO 9001 e ISO 15189 constituye una herramienta estratégica para garantizar calidad, trazabilidad y mejora continua en laboratorios clínicos.

Palabras clave: gestión por procesos; laboratorio clínico; ISO 9001; ISO 15189; mejora continua.

Abstract

This study proposes a process-based management model aimed at optimizing clinical laboratory services, aligned with the requirements of ISO 9001 and ISO 15189 standards. An applied qualitative research approach was conducted through documentary analysis of scientific literature, international standards, and prior studies on quality management in clinical laboratories. Based on a comparative assessment of strategic, operational, and support processes, a structured model was developed under the process-based approach and the Plan–Do–Check–Act (PDCA) continuous improvement cycle. The model systematically integrates the pre-analytical, analytical, and post-analytical phases, incorporating quality control, risk management, and performance evaluation. Findings suggest that its implementation enhances operational efficiency, diagnostic reliability, and user satisfaction. It is concluded that process-based management grounded in ISO 9001 and ISO 15189 provides a strategic framework to ensure quality assurance, traceability, and continuous improvement in clinical laboratory services.

Keywords: process management; clinical laboratory; ISO 9001; ISO 15189; continuous improvement.

*Autor para correspondencia: E. mail: bramos@unitru.edu.pe

DOI: <http://dx.doi.org/10.17268/rebiol.2025.45.02.05>

Citar como:

Ramos-Segura, B., & Rodríguez-Soto, J. (2025). Modelo de gestión por procesos alineado con ISO 9001 e ISO 15189 para la optimización del desempeño en laboratorios clínicos. *REBIOL*, 45(2), 25-29.



1. Introducción

El laboratorio clínico constituye un componente estratégico del sistema de salud, dado que una proporción significativa de las decisiones médicas se fundamenta en la precisión, oportunidad y confiabilidad de los resultados diagnósticos. La evidencia indica que las deficiencias en la estructuración de procesos, la estandarización incompleta y la gestión inadecuada de la calidad impactan directamente en la seguridad del paciente, la eficiencia operativa y la satisfacción del usuario (Calderón Ariza et al., 2023; Farfán Cavero, 2022). En este sentido, la calidad del laboratorio no solo depende de la competencia técnica, sino también de la solidez del sistema de gestión que articula sus actividades.

La gestión por procesos se posiciona como un enfoque organizacional orientado a identificar, documentar, controlar y mejorar actividades que generan valor, promoviendo la eficiencia y la reducción sistemática de errores en los servicios de salud (Matute-Calle & Murillo-Párraga, 2021; Espinoza, Gil & Agurto, 2020). En el ámbito del laboratorio clínico, este enfoque permite integrar de manera coherente las fases preanalítica, analítica y postanalítica, reconocidas como determinantes críticas de la calidad diagnóstica y del riesgo asociado a errores (OMS, 2011). La visión sistémica favorece así la trazabilidad, la estandarización y la mejora continua.

En este marco, las normas ISO 9001 e ISO 15189 constituyen referentes internacionales complementarios para la implementación de sistemas de gestión de la calidad en laboratorios clínicos. Mientras ISO 9001 establece los principios del enfoque basado en procesos, liderazgo organizacional y mejora continua, ISO 15189 define requisitos específicos de competencia técnica, aseguramiento de la calidad y confiabilidad de los resultados analíticos (Rivera Rueda, 2022; Empresa Social del Estado Hospital de La Vega, 2019). Diversos estudios evidencian que la adopción integrada de estos estándares se asocia con mejoras en el desempeño organizacional, la eficiencia operativa y la calidad del servicio (Guzmán Monteza, 2020; Febres-Ramos & Mercado-Rey, 2020; Roque et al., 2020).

Asimismo, investigaciones recientes en servicios de salud muestran que la gestión estructurada de la calidad contribuye a optimizar la experiencia del usuario, reducir tiempos de respuesta y fortalecer la cultura organizacional orientada a resultados (Lino-Villacreses et al., 2023; García-Ortiz, 2024). En esta línea, enfoques centrados en la experiencia del paciente subrayan la

necesidad de articular procesos clínicos y administrativos bajo un modelo sistémico que garantice coherencia organizacional y continuidad asistencial (Ancán-Marifil, 2020; Di Fabio, Gofin & Gofin, 2020; Cervantes-Chan, Lara-López & Gómez-Xul, 2021; Bustamante, Zerda, Obando & Tello, 2020).

No obstante, persisten brechas significativas en la implementación efectiva de modelos de gestión por procesos en laboratorios clínicos, especialmente en contextos latinoamericanos donde se reportan limitaciones en documentación, control de procesos y consolidación de la mejora continua (Calderón Ariza et al., 2023; George Quintero et al., 2022). En consecuencia, resulta necesario proponer modelos estructurados que integren de manera operativa los requisitos de ISO 9001 e ISO 15189 bajo un enfoque basado en procesos.

En este contexto, el objetivo del presente estudio fue proponer un modelo de gestión por procesos alineado con ISO 9001 e ISO 15189 para la optimización del desempeño en laboratorios clínicos.

2. Materiales y Métodos

3. Diseño del estudio

La investigación se desarrolló bajo un enfoque cualitativo de tipo aplicado, con diseño no experimental y alcance propositivo. Se empleó análisis documental como estrategia metodológica central, orientada a examinar marcos normativos, literatura científica especializada y documentos técnicos vinculados a la gestión de la calidad en laboratorios clínicos. El propósito fue integrar de manera sistemática los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 15189 dentro de un modelo estructurado de gestión por procesos.

4. Fuentes de información

Se revisaron dieciséis (16) fuentes documentales entre manuales internacionales, normas técnicas, artículos científicos y tesis académicas relacionadas con gestión por procesos, mejora continua, sistemas de calidad y desempeño en laboratorios clínicos (OMS, 2011; Sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico, 2019; Farfán Cavero, 2022; Rivera Rueda, 2022, entre otros). La selección respondió a criterios de pertinencia temática, actualidad y relación directa con la implementación de estándares de calidad en servicios diagnósticos.

5. Procedimiento metodológico

El procedimiento se estructuró en tres fases secuenciales. En la primera fase se realizó la identificación y sistematización de los requisitos establecidos por las normas ISO 9001 e ISO 15189, con énfasis en el enfoque

basado en procesos, liderazgo, gestión de riesgos, competencia técnica y aseguramiento de la calidad. En la segunda fase se efectuó un análisis comparativo de los procesos estratégicos, operativos y de soporte descritos en la literatura, identificando convergencias y elementos críticos aplicables al entorno del laboratorio clínico. Este análisis permitió establecer relaciones funcionales entre las fases preanalítica, analítica y postanalítica, y los componentes del sistema de gestión. En la tercera fase se diseñó el modelo de gestión por procesos, estructurado bajo el ciclo de mejora continua Planificar–Hacer–Verificar–Actuar (PHVA). El modelo fue representado mediante un flujograma vertical que integra los procesos clave, los mecanismos de control, la retroalimentación y la evaluación del desempeño, asegurando coherencia con los requisitos normativos internacionales. El estudio se circunscribió al análisis conceptual y estructural del modelo propuesto, sin incluir validación empírica o implementación experimental en laboratorio clínico específico.

6. Resultados

Diseño estructural del modelo de gestión por procesos

Como resultado del análisis documental y la integración normativa, se diseñó un modelo de gestión por procesos alineado con los principios de ISO 9001 e ISO 15189, estructurado en tres niveles interrelacionados: procesos estratégicos, procesos operativos y procesos de soporte. Los **procesos estratégicos** comprenden liderazgo, planificación de la calidad, gestión de riesgos, revisión por la dirección y evaluación del desempeño. Estos procesos configuran el marco directivo del sistema, asegurando coherencia entre la política de calidad, los objetivos institucionales y los mecanismos de control organizacional.

Los **procesos operativos** constituyen el núcleo funcional del laboratorio clínico y se organizan en tres fases secuenciales: preanalítica, analítica y postanalítica. La fase preanalítica integra la atención al usuario, la identificación correcta y la toma de muestras; la fase analítica comprende el procesamiento de muestras y el control de calidad; y la fase postanalítica incluye la validación de resultados, la emisión de informes y la gestión de reclamos. Estas fases se articulan bajo el ciclo Planificar–Hacer–Verificar–Actuar (PHVA), lo que permite establecer un mecanismo permanente de retroalimentación y mejora continua.

Los **procesos de soporte** incluyen la gestión del talento humano, infraestructura y equipamiento, bioseguridad, documentación y mejora continua. Estos elementos

garantizan las condiciones estructurales y técnicas necesarias para el desempeño eficaz de los procesos operativos.

Integración sistémica y enfoque de mejora continua

La **Figura 1** presenta el flujograma vertical del modelo propuesto, donde se observa la relación jerárquica y funcional entre los tres niveles de procesos. El diseño evidencia una estructura sistémica en la que los procesos estratégicos orientan la ejecución operativa, mientras que los procesos de soporte aseguran recursos y control transversal.

La incorporación explícita del ciclo PHVA dentro del bloque operativo refuerza la trazabilidad de las actividades, el control de riesgos y la evaluación del desempeño, favoreciendo la alineación con los requisitos de mejora continua establecidos por las normas internacionales.

El modelo propuesto consolida así un marco estructurado que integra gestión organizacional y competencia técnica, superando enfoques fragmentados previamente reportados en la literatura (Farfán Cavero, 2022; Calderón Ariza et al., 2023). La configuración resultante permite visualizar el laboratorio clínico como un sistema interdependiente, orientado a resultados, con retroalimentación permanente y enfoque preventivo.

Figura 1

Modelo conceptual de gestión por procesos alineado con ISO 9001 e ISO 15189 para laboratorios clínicos.



7. Discusión

Los hallazgos confirman que la gestión por procesos constituye un eje estructural para fortalecer la calidad en los servicios de laboratorio clínico, al permitir la estandarización sistemática de actividades críticas y la reducción de variabilidad operativa. Este planteamiento es consistente con la literatura que posiciona el enfoque basado en procesos como mecanismo clave para mejorar la eficiencia organizacional y minimizar errores en entornos sanitarios complejos (Matute-Calle & Murillo-Párraga, 2021; Espinoza et al., 2020). No obstante, el aporte del presente estudio radica en integrar dicho enfoque con requisitos normativos específicos de competencia técnica, superando modelos meramente administrativos.

La integración explícita de las fases preanalítica, analítica y postanalítica responde a la evidencia que identifica la fase preanalítica como principal fuente de errores diagnósticos (OMS, 2011). En este sentido, el modelo no solo estructura procesos, sino que los articula bajo un esquema sistémico que permite retroalimentación continua mediante el ciclo PDCA, reforzando la trazabilidad del proceso diagnóstico completo.

Asimismo, la articulación entre ISO 9001 e ISO 15189 constituye un elemento diferenciador. Mientras que ISO 9001 proporciona el marco para la gestión organizacional y la mejora continua, ISO 15189 incorpora requisitos técnicos específicos de competencia y aseguramiento de la calidad analítica. Estudios previos han demostrado que la implementación aislada de estos estándares puede generar mejoras parciales (Rivera Rueda, 2022; Guzmán Monteza, 2020); sin embargo, su integración estructurada favorece una alineación estratégica entre desempeño organizacional y calidad clínica, fortaleciendo tanto la confiabilidad diagnóstica como la satisfacción del usuario.

A diferencia de modelos centrados exclusivamente en la experiencia del cliente o en la percepción del servicio (Ancán-Marifil, 2020), la propuesta desarrollada articula dimensiones técnicas, organizacionales y de control interno, lo que amplía su aplicabilidad en contextos latinoamericanos donde persisten brechas en documentación, control de

procesos y cultura de calidad (Calderón Ariza et al., 2023; George Quintero et al., 2022).

Finalmente, el flujograma vertical diseñado facilita la identificación de puntos críticos, riesgos operativos y oportunidades de mejora, promoviendo una gestión basada en evidencia y toma de decisiones estructurada. Este enfoque visual-operativo no solo fortalece la estandarización, sino que también contribuye a consolidar una cultura organizacional orientada a la mejora continua, aspecto fundamental para la sostenibilidad del sistema de gestión de calidad en laboratorios clínicos.

8. Conclusiones

El modelo de gestión por procesos propuesto, alineado con los requisitos de ISO 9001 e ISO 15189, constituye una herramienta estructurada para optimizar el desempeño en laboratorios clínicos, al integrar de manera coherente la gestión organizacional con la competencia técnica. Esta articulación permite fortalecer simultáneamente la eficiencia operativa, la confiabilidad diagnóstica y la orientación hacia el usuario.

La estructuración del sistema bajo el enfoque basado en procesos y el ciclo de mejora continua Planificar–Hacer–Verificar–Actuar (PDCA) favorece el control sistemático de las fases preanalítica, analítica y postanalítica, reduciendo la variabilidad y promoviendo la trazabilidad de las actividades críticas del laboratorio.

Asimismo, la representación mediante un flujograma vertical facilita la comprensión integral del sistema, permitiendo identificar puntos críticos, oportunidades de mejora y mecanismos de retroalimentación continua, lo que contribuye a consolidar una cultura organizacional orientada a la calidad y la sostenibilidad del servicio.

9. Contribución de los autores

BJRS: Concepción y diseño del estudio, interpretación de resultados, redacción y revisión crítica del contenido, aprobación definitiva del manuscrito

JCRS: Revisión de la versión final.

10. Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

11. Referencias Bibliográficas

- Ancán Marifil, D. A. (2020). *Modelo de gestión para la experiencia del cliente en los servicios de atención al paciente en la Clínica Red Salud Providencia* [Tesis de

- licenciatura, Universidad de Chile]. Repositorio Universidad de Chile. <https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/178161/Modelo-de-gestion-para-la-experiencia-del-cliente-en-los-servicios-de-atencion-al-paciente-en-la-Clinica-Red-Salud-Providencia.pdf>
- Calderón Ariza, K., Ochoa Castañeda, E., & Suárez López, Y. (2023). *Plan de mejoramiento para entrega de resultados oportunos laboratorio clínico San Francisco*. Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud - FUCS. <https://repositorio.fucsalud.edu.co/handle/001/3244>
- Espinoza, E., Gil, W., & Agurto, E. (2020). Principales problemas en la gestión de establecimientos de salud en el Perú. *Revista Cubana de Salud Pública*, 46(4), e2146. <https://scielosp.org/pdf/rcsp/2020.v46n4/e2146/es>
- Farfán Cavero, G. (2022). *Propuesta de mejora continua de la calidad de servicio en un laboratorio de análisis clínicos Lima 2022* [Tesis de licenciatura, Universidad Privada Norbert Wiener]. <https://hdl.handle.net/20.500.13053/6931>
- Febres-Ramos, R. J., & Mercado-Rey, M. R. (2020). Satisfacción del usuario y calidad de atención del servicio de medicina interna del Hospital Daniel Alcides Carrión. Huancayo - Perú. *Revista de la Facultad de Medicina Humana*, 20(3), 397–403. <http://revistas.urp.edu.pe/index.php/RFMH/article/view/3123>
- 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), 16–27. <https://doi.org/10.35381/s.v.v8i15.3194>
- George Quintero, R. S., Gámez Toirac, Y., Matos Laffita, D., González Rodríguez, I., & Labori Ruiz, R. (2022). Aspectos fundamentales de la calidad en los servicios de salud. *Información para la Dirección en Salud*, (37), 1–27. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1996-35212022000100013
- Guzmán Monteza, K. (2018). *Calidad de atención y productividad en el laboratorio de análisis clínicos VIVILAB SAC, Chiclayo-2017* [Tesis de licenciatura, Universidad Señor de Sipán]. <https://hdl.handle.net/20.500.12802/4486>
- Matute-Calle, B. P., & Murillo-Párraga, D. Y. (2021). La gestión por procesos: Resultados para mejorar la atención en instituciones de salud. *Revista Arbitrada Interdisciplinaria Koinonía*, 6(12), 179–212. <https://doi.org/10.35381/r.k.v6i12.1287>
- Organización Mundial de la Salud (OMS), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), & Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2009). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS): Manual*. OMS. <https://www.who.int/publications/i/item/9789243548272>
- Rivera Rueda, N. A. (2022). *Propuesta de diseño de un sistema de gestión integrado basado en las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019, para el laboratorio clínico y microbiológico LabINRed en la ciudad de Quito DM* [Tesis de maestría, Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador]. <http://hdl.handle.net/10644/8581>
- Roque, R., Ruiz, J. F., Torres, R. de la C., Brito, G., Guerra, D., & Guerra, R. M. (2020). Gestión de la calidad y el conocimiento en los servicios hospitalarios en tiempos de pandemia. *Infodir*, (33), 1–17. <https://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/download/850/1193>