

ARTÍCULO ESPECIAL

Aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos contemporáneos

Quality assurance in contemporary clinical laboratories

Luis Figueroa-Montes^{1,2,3,a}

¹Servicio de Patología Clínica, Hospital III Suarez Angamos, EsSalud. Lima, Perú.

²Presidente de la Asociación Médica Peruana de Patología clínica. Lima, Perú.

³Director de Medicina del Laboratorio. Lima, Perú.

^aMédico Patólogo Clínico

Resumen

La presente revisión engloba como los avances tecnológicos y de gestión deberían articular en el aseguramiento de la calidad, para garantizar el mejor desempeño analíticos de las pruebas de laboratorio para beneficio de la toma de decisiones en el diagnóstico, tratamiento y monitorización de las enfermedades o para los programas de prevención en poblaciones saludables. Todo esto enfocado en los laboratorios clínicos contemporáneos. Abordaremos los temas como: big data e inteligencia artificial, metodologías complejas, medicina de precisión, gestión de la demanda del laboratorio, pruebas en el lugar de atención y abogacía de la Medicina del Laboratorio; y se plantean recomendaciones para articular estas tendencias con los laboratorios clínicos.

Palabras clave: medicina de precisión, genómica, inteligencia artificial, biopsia líquida, sistemas de atención médica en el punto de atención, defensores de la salud (Fuente: DeCS BIREME).

Abstract

This review encompasses how technological and management advances should be articulated in quality assurance, to guarantee the best analytical performance of laboratory tests for the benefit of decision making in the diagnosis, treatment and monitoring of diseases or for prevention programs in healthy populations. All this focused on contemporary clinical laboratories. We will address topics such as: big data and artificial intelligence, complex methodologies, precision medicine, laboratory demand management, point-of-care testing, and Laboratory Medicine advocacy; and recommendations are made to articulate these trends with clinical laboratories.

Keywords: precision medicine, genomics, artificial intelligence, liquid biopsy, point-of-care systems, healthcare advocates (Source: MeSH- BIREME).

Citar como: Figueroa-Montes L. Aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos contemporáneos. Rev. Peru. Investig. Salud. [Internet]; 2023; 7(4): 1-12. <https://doi.org/10.35839/repis.7.4.1968>

Correspondencia a: Luis Figueroa Montes; **Correo:** patologoclinico@gmail.com

Orcid: Figueroa-Montes L.: <https://orcid.org/0000-0002-3708-8603>

Conflicto de interés: el autor niega conflictos de interés.

Financiamiento: autofinanciado

Editor: Jarvis Raraz, UNHEVAL

Recibido: 19 de setiembre de 2023
Aprobado: 19 de diciembre de 2023
En línea: 21 de diciembre de 2023

Coyright: 2616-6097/©2023. Revista Peruana de Investigación en Salud. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC-BY (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0>). Permite copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato. Usted debe dar crédito de manera adecuada, brindar un enlace a la licencia, e indicar si se han realizado cambios.

Introducción

El instituto de estándares clínicos y de laboratorio (The Clinical and Laboratory Standards Institute-CLSI), líder mundial en estandarización y armonización, ofrece una base de datos de terminología armonizada, que es una compilación de terminología aceptada a nivel internacional y es una herramienta de acceso voluntario para los profesionales en ciencias de laboratorio. Según este vocabulario, define al **aseguramiento de la calidad** (Quality assurance, en inglés) en:

- 1) Parte de la gestión de la calidad centrada en proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad (ISO 9000).
- 2) Un conjunto completo de políticas, procedimientos y prácticas utilizadas para monitorear todo el proceso de prueba del laboratorio y garantizar que los resultados del sitio de prueba sean confiables.

Tiene algunas notas aclaratorias⁽¹⁾:

- *Nota 1:* Es la práctica que abarca todos los procedimientos y actividades dirigidas a asegurar que se logre y mantenga una calidad específica del producto. En el entorno de prueba se incluye: monitorear todas las materias, suministros, instrumentos, procedimientos (recogida, transporte, almacenamiento y procesamiento), mantenimiento de registros, calibración y mantenimiento de equipos, control de calidad, prueba de aptitud, formación de personal y todo lo relacionado en la producción de los datos.
- *Nota 2:* Son actividades que incluyen monitorizar, evaluar, acciones preventivas y correctivas, si es necesario y monitorizar acciones correctivas para las fases pre - analítica y post analítica.
- *Nota 3:* Se describe como un conjunto planificado y sistemático de actividades de calidad.
- *Nota 4:* Incluye monitorizar, evaluar y tomar acciones correctivas, si es necesario, con base en las evaluaciones y monitorizar las acciones correctivas para las actividades de pre-examen, durante el examen y pos-examen.
- *Nota 5:* Comprende el aseguramiento de la calidad interno, el aseguramiento de la calidad externo y está interrelacionado con el control de la calidad.
- *Nota 6:* Son un conjunto integral de políticas, procedimientos y prácticas que se utilizan para monitorear todo el proceso de prueba del laboratorio y garantizar que los resultados de la prueba sean confiables.

El mismo vocabulario armonizado, refiere que **calidad** (quality, en inglés) es:

1. Grado en que un conglomerado de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos (modificado de ISO 9000).
2. Laboratorio clínico (LC): Es un conjunto de procesos bien definidos y ejecutados que crean un sistema para la recolección, el examen y el informe de muestras humanas que: apoya el diagnóstico, prevención y manejo de estados de enfermedad; genera información que tiene utilidad clínica y un impacto óptimo en los resultados de salud; cumple con los objetivos de precisión, reproducibilidad y trazabilidad; se esfuerza por minimizar el error. Es oportuno, seguro, eficiente y rentable; que se enfoca en la satisfacción del cliente y la mejora continua (ISO/TR 22869).

Sobre, **control de calidad** (quality control, en inglés) es definida como parte de la gestión de la calidad, centrada en el cumplimiento de los requisitos de calidad (ISO 9000). Adiciono algunas notas aclaratorias:

- *Nota 1:* Incluye las técnicas y actividades operativas utilizadas para cumplir con los requisitos de calidad.
- *Nota 2:* En las pruebas de atención médica, el conjunto de procedimientos diseñados para monitorear el método de prueba y los resultados para asegurar el desempeño apropiado del sistema de prueba.
- *Nota 3:* Incluye probar los materiales de control de calidad, graficar los resultados y analizarlos para identificar fuentes de error, y evaluar y documentar cualquier acción tomada como resultado de este análisis.
- *Nota 4:* Incluye la prueba de materiales de control normales y anormales, el registro de los resultados, la identificación de fuentes de error y la evaluación y documentación de cualquier acción correctiva tomada.
- *Nota 5:* En las pruebas de laboratorio clínico, el control de calidad incluye los procedimientos destinados a monitorear el desempeño de un procedimiento de prueba para garantizar resultados confiables.
- *Nota 6:* Son el conjunto de procedimientos realizados en un laboratorio para la evaluación continua del trabajo realizado en el laboratorio y la evaluación de las pruebas para decidir si son lo suficientemente confiables para entregar los resultados al proveedor de atención médica solicitante. El objetivo principal es asegurar la consistencia día a día de las mediciones u observaciones, si es posible, de acuerdo con un indicador de veracidad, como un material de control con valores asignados por el usuario final.
- *Nota 7:* Se describe como técnicas y actividades operativas que se utilizan para cumplir con los requisitos de calidad.

Resumiendo, la calidad es la capacidad de un producto o servicio para cumplir con su propósito o necesidad del consumidor. La gestión de la calidad (Quality management) es el sistema utilizado para lograr y gestionar la calidad. Los subconjuntos de gestión de calidad incluyen **aseguramiento de la calidad (AC)**, como el proceso que garantiza la calidad, y el **control de calidad (CC)**, que es la forma de evaluar la calidad (Figura 1).

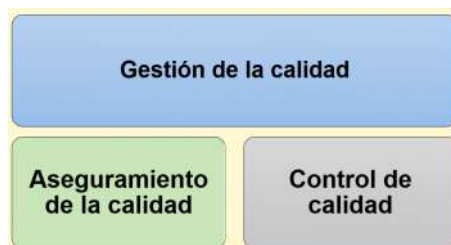


Figura 1. Componentes de gestión de la calidad⁽²⁾.

El AC, comenzó en la década de 1950, con la finalidad de brindar confianza en que se cumplan los requisitos de calidad. Esto es importante tanto para las partes interesadas internas, como el liderazgo, los pacientes y los gestores clínicos, y otras partes externas interesadas. El CC emplea herramientas para lograr sus objetivos, y la información obtenida es utilizada para certificar que el rendimiento cumple los estándares de calidad identificados. El AC reacciona a las imperfecciones en el sistema para lograr resultados idóneos.

La gestión de la calidad, es el paraguas general que abarca tanto CC como AC, y se refiere a la administración del diseño de sistemas, políticas y procesos que minimizan, si no eliminan los daños, mientras optimizan la atención al paciente y sus resultados⁽³⁾.

Según el CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) de los EE.UU, menciona que el AC del laboratorio, abarca una variedad de actividades que permiten a los laboratorios lograr y mantener altos niveles de precisión y competencia a pesar de los cambios en los métodos de prueba y el volumen de muestras analizadas. Un buen sistema de control de calidad hace estas cuatro cosas⁽⁴⁾:

1. Establece procedimientos operativos estándar (POS) para cada paso del proceso de análisis de laboratorio, que van desde el manejo de muestras hasta la validación del rendimiento del instrumento.
2. Define los requisitos administrativos, como el mantenimiento obligatorio de registros, la evaluación de datos y las auditorías internas para monitorear el cumplimiento de los POS.
3. Especifica las acciones correctivas, la documentación y las personas responsables de llevar a cabo las acciones correctivas cuando se identifican problemas.
4. Mantiene el desempeño de alta calidad en los empleados.

Considerando todo lo planteado, en esta revisión veremos los temas más importantes relacionados al aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos (LC), desde dos perspectivas:

- El aseguramiento de todos los componentes del proceso total del test, según la norma ISO 15189:2022 Laboratorios médicos - Requisitos de calidad y competencia; recién publicada.
- Temas actuales que debemos tener presentes dentro del aseguramiento de la calidad.

Norma ISO 15189:2022⁽⁵⁾

Los LC, tienen el privilegio de tener en las regulaciones del sector salud, una norma específica de acreditación, cuyo objetivo es el AC en todos los procesos vinculados al proceso total del test. Esta cuarta edición de la norma ISO 15189, incluye los siguientes cambios, en comparación a su versión anterior:

- Un alineamiento con la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Incorporación de los requisitos para los análisis realizados cerca del paciente (POCT-Point of care testing).
- Énfasis en la gestión del riesgo.

En esencia, el objetivo de la norma es promover el bienestar de los pacientes y la satisfacción de los usuarios del laboratorio, a través de la confianza en la calidad y competencia de los LC. Contiene requisitos para que el LC planifique e implemente las acciones para evaluar los riesgos y oportunidades de mejora.

Los beneficios incluyen:

- Aumento de la eficacia del sistema de gestión.
- Disminución de la probabilidad de generar resultados incorrectos y reducir el daño potencial causado a los pacientes, al personal del laboratorio, a la sociedad y al medio ambiente.

Destaca que el LC es crucial para el cuidado del paciente. La norma puede utilizarse en otros servicios, como diagnóstico por imágenes, terapia respiratoria, pruebas fisiológicas, bancos de sangre y servicios de transfusión. Los ocho componentes de esta norma se detallan en la figura siguiente (Figura 2).



Figura 2. Componentes de la norma ISO 15189:2022⁽⁵⁾.

Fuente: Norma internacional ISO 15189:2022 (traducción oficial). Publicado en Suiza. Versión española publicada en 2023. LC: laboratorio clínico. (*) Además la norma incluye un: anexo A (normativo) Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT), un anexo B (informativo) Comparación entre las Normas ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022, un anexo C (informativo) Comparación entre las Normas ISO 15189:2012 e ISO 15189:2022 (este documento) y la bibliografía.

En cada uno de los requisitos: generales, estructurales y de gobernanza, de los recursos, del proceso y del sistema de gestión; se abordan todos los aspectos clave, para asegurar la calidad del proceso total del test⁽⁵⁾.

Por ejemplo, dentro de los requisitos estructurales y de gobernanza, incluye el requisito 5.2 sobre el director del laboratorio. Este requisito está subdividido en tres puntos:

5.2.1 Competencia del director del laboratorio: el LC debe estar dirigido por una o varias personas sea cual fuere su denominación, que tengan la calificación, la competencia, la autoridad delegada, la responsabilidad y los recursos especificados para cumplir los requisitos de esta norma.

5.2.2 Responsabilidades del director del laboratorio: el director es responsable de la implementación del sistema de gestión. Se deben documentar las obligaciones y responsabilidades del director.

5.2.3 Delegación de obligaciones: el director del laboratorio puede delegar determinadas obligaciones o responsabilidades. Sin embargo, el director del laboratorio debe mantener la última responsabilidad del funcionamiento general del laboratorio.

Cada requisito, se amplían los detalles que se deben de cumplir para el AC, considerando su obligatoriedad, si anhelamos acreditar el LC con esta norma. Destacar que es de lectura obligatoria y debemos hacer el mayor esfuerzo por implementarla. Debemos comprender que **«Los LC respiran calidad»**, por esta razón se debe trabajar bajo un sistema de gestión de la calidad, que permita asegurar los componentes esenciales de su trabajo como son el control y el aseguramiento de la calidad⁽⁶⁾.

En adición, implementar la gestión del riesgo dentro de los procesos del LC, ahora es parte de la norma ISO 15189:2023. La norma menciona que la dirección del laboratorio debe establecer, implementar, y mantener procesos para identificar los riesgos de daño a los pacientes y las oportunidades para la mejora en el cuidado del paciente. En el artículo «Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos» se amplía todo lo relacionado al tema⁽⁷⁾.

En el caso puntual del Perú, existe una gran limitación que debe ser resuelta en los próximos años. En la actualidad los LC o servicios de Patología Clínica, no tienen una dirección a nivel del ministerio de salud, que lidere las prestaciones clínicas de los LC. Al no contar con un plan estratégico nacional, no tenemos un programa nacional de acreditación de los LC bajo la norma ISO 15189:2022. Esperemos que esta realidad cambie⁽⁸⁾.

Es posible que esta orfandad esté presente en otros países de la región y en aquellos países de bajos y medianos ingresos en otros continentes. Existen serias limitaciones en las regulaciones y programas nacionales de gestión de la calidad en los LC⁽⁹⁾.

Temas actuales que debemos tener presentes dentro del aseguramiento de la calidad

En esta parte de la revisión, abordaremos seis diferentes aspectos vinculados en la modernidad y avance tecnológico de los LC a nivel global, en especial en los países de la región en Latinoamérica (Figura 3).

Temas actuales que debemos tener presentes dentro del aseguramiento de la calidad

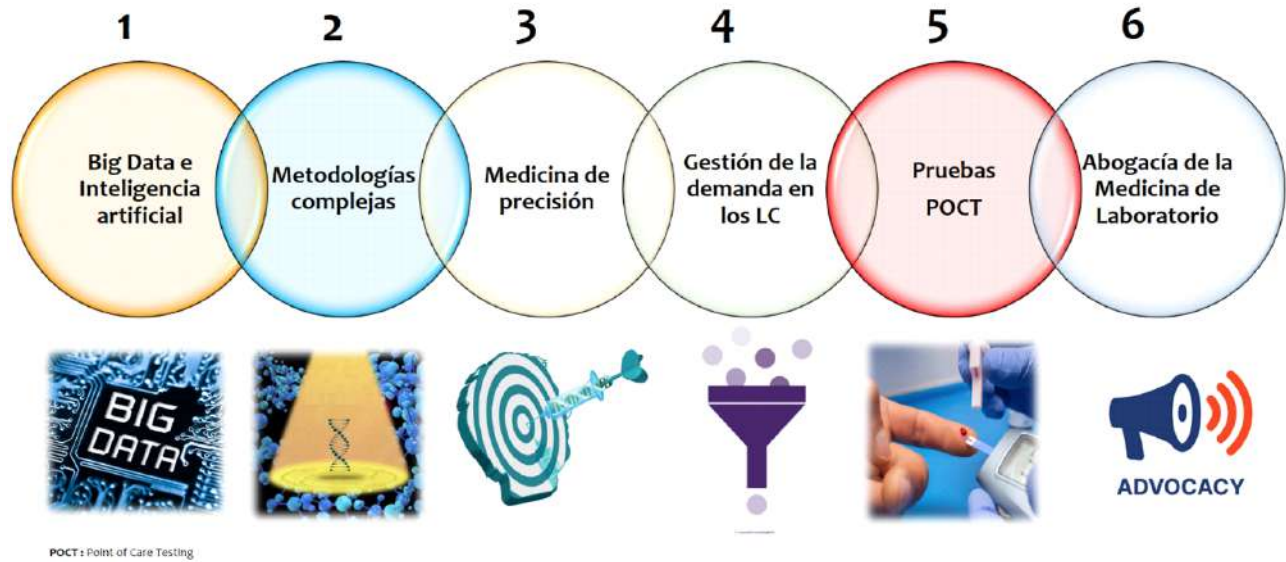


Figura 3. Temas actuales a considerar como parte del aseguramiento de la calidad.

Elaboración personal del autor – Luis Figueroa-Montes. POCT : Point of Care Testing.

Comprender cada uno de estos temas, su desarrollo e implementación en los LC, es necesario para garantizar alcanzar los estándares ideales en el proceso total de las pruebas de laboratorio.

Big data e inteligencia artificial

La medicina de laboratorio (ML) es una ciencia digital. Cada establecimiento de salud, en especial hospitales del segundo o tercer nivel - institutos, producen una gran cantidad de datos todos los días, desde simples resultados numéricos hasta resultados muy complejos como los «Ómicos y metadatos». Procesar, conectar, almacenar y ordenar grandes cantidades de estos datos individuales requiere de técnicas de Big Data. Es fundamental para cualquier análisis de datos sofisticado, en grandes bases de datos. Para que los datos, se puedan utilizar de manera óptima con fines clínicos y de investigación, deben ser precisos, es decir: localizables, accesibles, interoperables y reutilizables⁽¹⁰⁾.

Hoy, los LC se enfrentan a una nueva transformación. Son impulsores positivos: administración diagnóstica, avances en las pruebas moleculares / genotípicas y de tecnología innovadora. Estos impulsores, allanan el camino para obtener resultados de laboratorio más personalizados. Además, la miniaturización de los dispositivos POCT y su implementación en la telemedicina, señala el papel fundamental del laboratorio en las pruebas «Cercanas al paciente» y apunta a ser un nuevo papel en el futuro de los LC.

Por todas estas razones, las competencias y habilidades de los profesionales de ML nunca cubrirán la aplicación teórica matemática sofisticada del machine learning. Existe una necesidad urgente de mejorar la cooperación entre los expertos de laboratorio y de inteligencia artificial (IA), para coordinar, gobernar los procesos y así favorecer la implementación de tecnologías apropiadas en los LC. De lo contrario, se corre el riesgo de obtener un escenario plagado de tecnologías sofisticadas, con poca utilidad para el laboratorio y el paciente⁽¹¹⁾.

Según Rouhiainen, define a la IA como la capacidad de las máquinas para el uso de algoritmos, aprender de los datos y utilizar lo aprendido en la toma de decisiones, como lo haría un ser humano. Según el informe de la Fundación Konrad Adenauer, sobre IA en Latinoamérica, los países con un mayor número de iniciativas en IA son: Estados Unidos de América, Reino Unido y Australia. Esto evidencia que los países con alto desarrollo económico promueven la mayor parte de las iniciativas. Refiere que la IA está en convergencia con la tecnología 5G, la computación en la nube y la ciberseguridad; formando parte de la revolución 4.0 y busca la resolución de

problemas complejos en la humanidad, a través del análisis de la big data. El Perú, proyecta para el 2026 concluir la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA) y, con ello, tener planteado un esquema ético y legal para regular y potenciar la IA en el Perú⁽¹²⁾.

Ahora, en relación a la IA, un tema vital es la parte ética. La OMS, publicó un informe titulado «Ética y gobernanza de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud» adoptando enfoques éticos para el uso adecuado de la IA en el ámbito de la salud⁽¹³⁾.

La prestigiosa revista The New England Journal of Medicine (NEJM) está publicando una serie artículos ampliando las dimensiones y el impacto de la inteligencia artificial en los sistemas de salud. Refiere que la IA tiene un enorme potencial para avanzar en la práctica clínica y la prestación de atención al paciente. La nueva serie de artículos de revisión «Inteligencia artificial en medicina», explora el papel de la tecnología de IA en la medicina clínica, la salud digital, examina las promesas y los riesgos de su aplicación en todo el proceso de atención médica⁽¹⁴⁾.

Para resumir, se debe integrar en el espectro del aseguramiento de la calidad, en relación a la big data e IA:

- Integrar profesionales competentes en esta disciplina y que se incorporen al equipo humano del LC.
- Garantizar los temas de interoperabilidad y lenguajes con los protocolos HL7, LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes - Conjunto de identificadores, nombres y códigos) y Snomed-CT (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms) que es la terminología clínica integral, multilingüe y codificada de mayor amplitud, precisión e importancia desarrollada en el mundo.
- Implementar la seguridad de la información y todos los aspectos éticos relacionados al uso de la IA.

Metodologías complejas modernas

El avance tecnológico en la ML es veloz y estamos a la vanguardia de la innovación en tecnologías médicas. Existen tres elementos centrales que están definiendo esto: la automatización del laboratorio, la tecnología de la información y la tecnología analítica o de la prueba. Nos enfocaremos en el último elemento. No existe duda de que las nuevas metodologías y pruebas en la ML están creciendo de manera exponencial.

PCR digital

Las técnicas moleculares como la reacción en cadena de la polimerasa y sus variantes, eran consideradas pruebas esotéricas hace unas décadas. En este momento, son comunes, no solo por el impulso de la pandemia del SARS-CoV-2, sino también por la facilidad de su disponibilidad y menores costos⁽¹⁵⁾. Una de estas variantes de la reacción en cadena de la polimerasa es el PCR digital (dPCR), que se basa en el reactivo de partición donde moléculas de una sola plantilla se amplifican y visualizan de forma individual, lo que ofrece una mayor precisión y otros mejores indicadores que las técnicas de PCR anteriores. En consecuencia, la dPCR es en especial adecuada para aplicaciones de medicina de precisión que requieren una caracterización molecular precisa con alta sensibilidad⁽¹⁶⁾.

Ómicas

Con el mapeo del genoma humano, las ómicas avanzan. Las tecnologías futuras tienen el potencial de detectar no solo genes susceptibles relacionados con el cáncer, sino también ayudar en diferentes aspectos de las ómicas: genómica, proteómica, transcriptómica, metabolómica, farmacogenómica, entre otras. En cuanto a las ciencias ómicas, se espera que la mejora en la capacitación de profesionales, tanto a nivel nacional como internacional, contribuya significativamente al enriquecimiento de la investigación y las experiencias clínicas. Este aumento en el número de expertos calificados, tanto en nuestros países como en el extranjero, está destinado a elevar la calidad y alcance de estos esfuerzos colaborativos, impulsando así el avance y la amplitud de los conocimientos en este campo. En estos tiempos donde están surgiendo muchas tecnologías y datos estandarizados, la colaboración es muy importante para la investigación y su traducción al sistema de salud pública, ayudando en la implementación de la medicina de precisión^(17,18).

Secuenciación de próxima generación

Desde la secuenciación de Sanger, las tecnologías de secuenciación de próxima generación han evolucionado de manera significativa para proporcionar una mayor producción de datos, eficiencias y aplicaciones. La secuenciación de próxima generación (Next Generation Sequencing- NGS) es una tecnología de secuenciación paralela masiva que ofrece un rendimiento, escalabilidad y velocidad ultra altos. Esta tecnología se utiliza para determinar el orden de los nucleótidos en genomas completos o regiones específicas de ácido desoxirribonucleico o ácido ribonucleico. La NGS ha revolucionado las ciencias biológicas, permitiendo que los laboratorios realicen una amplia variedad de aplicaciones y estudien sistemas biológicos a un nivel genómico⁽¹⁹⁾. Tener presente que, las NGS son pruebas paraclínicas que siempre deben partir de una aproximación clínica inicial y de una visión integral del paciente que incluye resultados de otras pruebas paraclínicas para su uso razonado⁽²⁰⁾.

Biopsia líquida

El cáncer es como un asesino escurridizo: muta, se esconde y puede regresar de forma rápida. En la actualidad se viene desarrollando esta herramienta que ayudará a entenderlo y a ofrecer un tratamiento personalizado (medicina de precisión), incluso tiene la fortaleza de hacer un diagnóstico precoz del cáncer, a través de la sangre. Las biopsias líquidas están revolucionando de forma drástica el campo de la oncología clínica, ofreciendo un diagnóstico y monitoreo continuo del cáncer, diseño de regímenes terapéuticos personalizados y detección de resistencia terapéutica^(21,22).

Repeticiones palindrómicas cortas, agrupadas y regularmente interespaciadas (en inglés, Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats – CRISPR)

Esta metodología, generó un gran impulso para el desarrollo de nuevos métodos que exploran los genomas y brindan formas viables de editar y manipular el genoma. Las mutaciones genéticas que generan el crecimiento incontrolable, la capacidad de invasión de las células y la resistencia al tratamiento, son características de las células cancerosas que podrán tratarse en un futuro mediante el uso de «Tijeras moleculares», entre ellas CRISPR/Cas9⁽²³⁾. La edición del genoma consiste en el uso de tijeras moleculares, como las nucleasas artificiales programables, que permiten cortar el genoma en lugares deseados. La simplicidad y versatilidad de los sistemas CRISPR-Cas ha llevado a su rápida adopción como la tecnología de edición del genoma más utilizada para manipulaciones de ADN específicas del sitio⁽²⁴⁾.

Existen nuevas metodologías complejas modernas, que poco a poco, así como las variantes en biología molecular fueron mejorando; estas metodologías se implementarán en forma escalonada en los LC en países de bajos y medianos ingresos. Destacar que metodologías tradicionales tienen mejoras que también suman en este proceso, como la espectrometría de masa, la citometría de flujo y otras. A medida que avanzamos; ciencia y tecnología son las palabras clave que nos impulsarán a los laboratorios hacia la segunda mitad del siglo XXI (Figura 4).

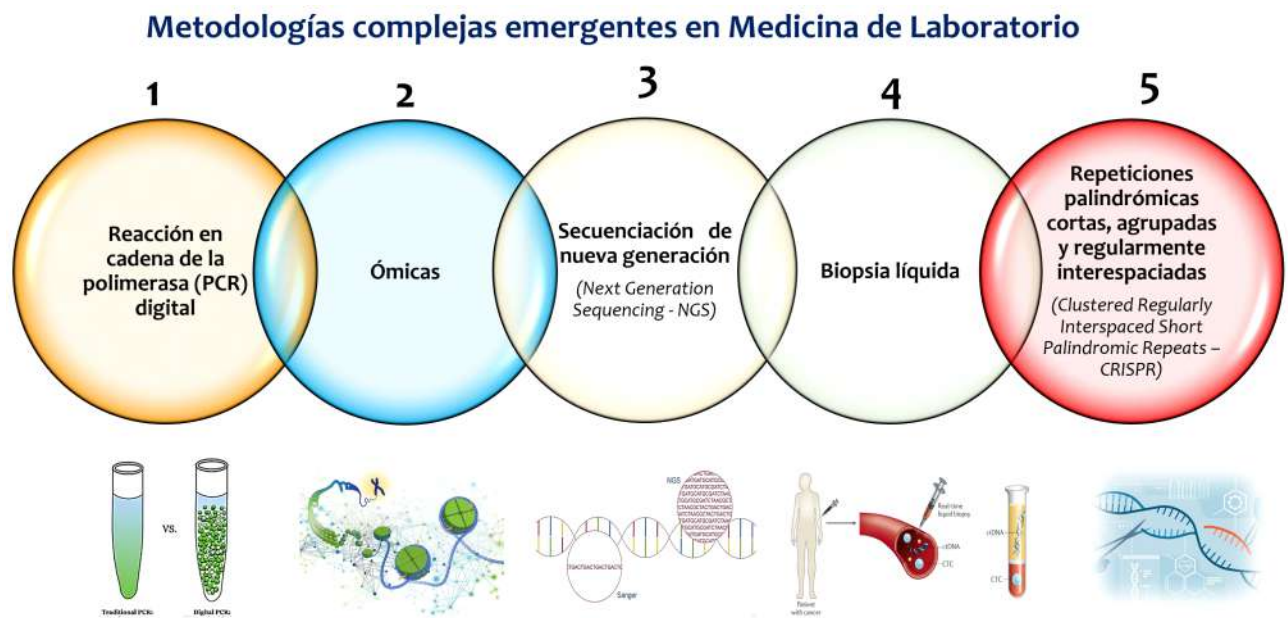


Figura 4. Nuevas metodologías complejas en Medicina de Laboratorio.

Fuente: elaboración personal del autor – Luis Figueroa Montes

Para resumir, se debe integrar en el espectro del aseguramiento de la calidad, en relación a las metodologías complejas modernas:

- Integrar profesionales competentes en estas metodologías y que se incorporen al equipo humano del LC, para garantizar el proceso total de estas pruebas especializadas.
- Garantizar todos los aspectos en el control de calidad.
- Considerar el manejo de los datos en su interpretación hacia el médico tratante; es decir un componente de asesoría constante al clínico.
- Cubrir todos los aspectos éticos relacionados al uso de las nuevas metodologías complejas.

Medicina de precisión

Análoga a la medicina personalizada, es un enfoque innovador que usa información genómica, ambiental y del estilo de vida, para guiar las decisiones relacionadas con su tratamiento médico. El objetivo es proporcionar un

enfoque más preciso para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades⁽²⁵⁾.

Con el uso de las metodologías complejas, la medicina de precisión avanza hacia la individualización del tratamiento del paciente. Por eso, es crucial implementarlas en nuestros países. La actual brecha, es *¿Cómo hacer llegar toda esta información al médico tratante, pero que ya sea considerada dentro de las guías de práctica clínica, con la evidencia médica robusta como parte de revisiones sistemáticas y metaanálisis, para la toma de decisiones?*

Un interesante artículo publicado el 11 de septiembre de 2022, por Eric Topol (médico cardiólogo, genetista e investigador), titulado «Genómica humana versus genómica clínica», menciona que han pasado más de 20 años desde que se secuenció el primer genoma humano, sin embargo, la enorme cantidad de datos que se ha generado no se han transformado en beneficio de la atención clínica del paciente, de forma rutinaria. A la fecha, se ha secuenciado el genoma a más de 30 millones de personas en el mundo, de diferentes países y continentes. Destacando que estos programas de investigación, han generado muy poco uso de esta secuenciación de los genomas, para un impacto en la práctica clínica diaria en los pacientes⁽²⁶⁾.

Para resumir, se debe integrar en el espectro de la medicina de precisión, en relación al aseguramiento de la calidad:

- Integrar profesionales competentes que puedan liberar reportes que ayuden a los médicos tratantes a tomar decisiones en beneficio de los pacientes.
- Generar evidencia científica, para que estos resultados permitan generar revisiones sistemáticas y fortalezcan el conocimiento médico.

Gestión de la demanda del laboratorio

En una reciente publicación realizada en la revista de Química Clínica y Medicina de Laboratorio de febrero 2023, titulado: Implementación de tecnologías emergentes, productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR) y prácticas sostenibles en laboratorios médicos inteligentes y ecológicos. Oportunidades y Desafíos, la profesora Tomris Ozben, consolida diferentes publicaciones de alto impacto en esta disciplina médica⁽²⁷⁾.

Uno de estos artículos titulado «*Disrupción versus evolución en medicina de laboratorio. Desafíos actuales y posibles estrategias, haciendo que los laboratorios y la profesión de especialistas en laboratorio, estén preparados para el futuro*», escrito por el profesor Jane Cadamuro, del departamento de ML, de la Universidad Médica Paracelso de Salzburgo en Austria. Él menciona que el futuro de la profesión de este profesional es prometedor, ya que es la única profesión médica que cuenta con una experiencia tan amplia en el diagnóstico de pacientes. Sin embargo, los especialistas de laboratorio deben desarrollar estrategias para brindar esta experiencia, adaptándose a las tecnologías y demandas que evolucionan de forma rápida⁽²⁸⁾.

Los doctores Giuseppe Lippi y Mario Plebani en un artículo titulado: *Diagnóstico Integrado: ¿el futuro de la medicina de laboratorio?* Refiere que esta nueva disciplina, se define como la convergencia de imagenología, anatomía patológica y laboratorio clínico; servicios que cuentan con tecnología de la información avanzada, y tiene un enorme potencial para revolucionar el diagnóstico y el manejo terapéutico de enfermedades humanas, incluidas aquellas que causan el mayor número de muertes en todo el mundo. Estas tres disciplinas de diagnóstico conceptualmente separadas, comparten cada vez más características comparables⁽²⁹⁾. Quizás el futuro de la integración no está tan lejana.

Para resumir, se debe integrar en el espectro de la gestión de la demanda en los laboratorios clínicos, en relación al aseguramiento de la calidad:

- La pertinencia del mejor uso de la prueba ofertada. Evitar la sobre o la sub utilización de las pruebas de laboratorio, pensando siempre en el bienestar del paciente.
- Iniciar una intensa actividad educativa hacia los usuarios y demandantes clínicos de las pruebas, para que tomen mejores decisiones para el diagnóstico, tratamiento y monitorización de las enfermedades.

Las pruebas en el lugar de atención (Pruebas Point of Care Testing - POCT)

Las pruebas en el lugar de atención se refieren a pruebas de diagnóstico realizadas fuera del laboratorio central, cerca del paciente y, a menudo, junto a su cama. Estas pruebas en general las realiza personal clínico que no está capacitado en laboratorio y, como tal, a menudo no aprecian la importancia de las actividades de control de calidad destinadas a garantizar la calidad de las pruebas realizadas⁽³⁰⁾.

En un entorno hospitalario, es el laboratorio central el que supervisa el POCT y garantiza que se implementen las prácticas de control de calidad. Las auditorías para el cumplimiento de las políticas y procedimientos vigentes por parte de los usuarios de POCT son clave para informar las iniciativas de mejora de la calidad⁽³⁰⁾.

Por esta razón es clave que las prácticas de aseguramiento de la calidad para POCT, supervisadas por profesionales de laboratorio, garanticen programas y resultados de POCT de alta calidad. Si las pruebas POCT en los entornos hospitalarios son regulados, se debe considerar cómo se gestionarán y supervisarán para garantizar que se implementen prácticas adecuadas de garantía de calidad⁽³⁰⁾.

En ese sentido, es crucial que el profesional que lidere este programa dentro de los laboratorios clínicos, deban contar con una certificación profesional, con el conocimiento, la capacitación y habilidades necesarias para liderar este programa⁽³¹⁾.

Las pruebas POCT permiten una evaluación médica oportuna, que puede conducir a mejores resultados para los pacientes, además de más efectividad y satisfacción del paciente. La práctica clínica debe ser evaluada mediante un estudio basado en resultados. Por ejemplo, políticas generadas para evitar eventos adversos, la falta del acceso al diagnóstico, proporcionar un tratamiento oportuno y demás. El uso de dispositivos POCT no sólo requiere consideraciones sobre la tecnología para la producción y gestión de pruebas aceptables posiblemente gestionadas por el laboratorio central, también implica un cambio en la práctica de diagnóstico en todas las organizaciones de salud⁽³²⁾.

En la nueva norma ISO 15189, destaca un cambio muy importante. Se incorpora a esta norma los requisitos para los análisis realizados cerca del paciente (POCT) desafío que debe ser considerado por los gestores y líderes de los laboratorios clínicos⁽⁵⁾.

A pesar de hacer visible la necesidad de incorporar las pruebas POCT dentro de la sinfonía sanitaria, aún existen muchos países que no generan normas o regulaciones para su implementación⁽³³⁾.

Para resumir, se debe integrar en el espectro de las pruebas POCT en los laboratorios clínicos, en relación al aseguramiento de la calidad:

- El laboratorio clínico debe asumir un programa de supervisión del correcto uso de estas pruebas en el ámbito hospitalario, garantizando su control de calidad y desempeño analítico.
- Los países deben generar normas y regulaciones para el uso correcto de las pruebas POCT en los sistemas de salud en su uso hospitalario y comunitario.

Abogacía de la Medicina del laboratorio

En 2018 LANCET a través de su comisión de diagnóstico (The Lancet Commission on diagnostics), destacó que los líderes de los LC, patólogos clínicos o patólogos no hacían visible lo que hacemos dentro de las cuatro paredes llamado *laboratorio clínico*. Ahora este problema que parece individual, también pasa desde las instituciones que tutelan el quehacer profesional de la ML en el mundo, donde sus consensos o recomendaciones no son consideradas en las publicaciones que se generan en la asamblea mundial de la salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Es decir, existen eslabones rotos^(9,34,35).

La abogacía, tiene influencia en el cuidado de la salud, incluida la forma en que podemos organizar los LC. Nuestros servicios, por ejemplo, permanecen invisibles dentro de los actuales objetivos de desarrollo sostenibles de la OMS. La ausencia de liderazgo, impacta en el debate sobre políticas de salud, a nivel nacional y mundial. Debemos incorporar diferentes componentes para fortalecer las estrategias de mejora, como: política narrativa, política organizacional, política simbólica, política económica, política científica y política de los políticos⁽³⁶⁾.

Los patólogos clínicos o anatomo patólogos, casi no ocupan puestos de liderazgo importantes en los financiadores internacionales de la salud, financiadores nacionales en investigación, en establecimientos de salud, entre otros. Por lo tanto, corresponde a nuestra comunidad de Medicina de Laboratorio, evaluar este desequilibrio y asumir roles de liderazgo, a fin de garantizar que los laboratorios clínicos se incorporen en la agenda de salud⁽³⁶⁾.

Para resumir, se debe integrar en el espectro de la abogacía en Medicina de Laboratorio, en relación al aseguramiento de la calidad:

- Los profesionales de Medicina de Laboratorio deben de dejar de ser invisibles, y deben hablar de lo que hacemos en los laboratorios clínicos.
- Los profesionales de Medicina de Laboratorio deben de luchar por estar en las mesas decisoras de las políticas públicas donde se articulan las estrategias sanitarias y las pruebas de laboratorio clínico, para afrontar las enfermedades no transmisibles y transmisibles.

En la siguiente tabla resumo estas recomendaciones, de cómo estos temas actuales deberían articular con el aseguramiento de la calidad en base a las tendencias tecnológicas y de gestión (Tabla 1).

Tabla 1. Recomendaciones sobre cómo articular las tendencias en Medicina de Laboratorio y el aseguramiento de la calidad

Temas actuales	Recomendaciones
Big data e inteligencia artificial	<p>Integrar profesionales competentes en esta disciplina y que se incorporen al equipo humano del LC.</p> <p>Garantizar los temas de interoperabilidad y lenguajes con los protocolos HL7, LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes - Conjunto de Identificadores, Nombres y Códigos) y Snomed-CT (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms) que es la terminología clínica integral, multilingüe y codificada de mayor amplitud, precisión e importancia desarrollada en el mundo.</p> <p>Implementar la seguridad de la información y todos los aspectos éticos relacionados al uso de la IA.</p>
Metodologías complejas	<p>Integrar profesionales competentes en estas metodologías y que se incorporen al equipo humano del LC, para garantizar el proceso total de estas pruebas especializadas</p> <p>Garantizar todos los aspectos en el control de calidad.</p> <p>Considerar el manejo de los datos en su interpretación hacia el médico tratante; es decir un componente de asesoría constante.</p> <p>Cubrir todos los aspectos éticos relacionados al uso de las nuevas metodologías complejas.</p>
Medicina de precisión	<p>Integrar profesionales competentes que puedan liberar reportes que ayuden a los médicos tratantes a tomar decisiones en beneficio de los pacientes.</p> <p>Generar evidencia científica, para que estos resultados permitan generar revisiones sistemáticas y fortalezcan el conocimiento médico.</p>
Gestión de la demanda del laboratorio	<p>La pertinencia del mejor uso de la prueba ofertada. Evitar la sobre o la sub utilización de las pruebas de laboratorio, pensando siempre en el bienestar del paciente.</p> <p>Iniciar una intensa actividad educativa hacia los usuarios y demandantes clínicos de las pruebas, para que tomen mejores decisiones para el diagnóstico, tratamiento y monitorización de las enfermedades.</p>
Pruebas en el lugar de atención	<p>El laboratorio clínico debe asumir un programa de supervisión del correcto uso de estas pruebas en el ámbito hospitalario, garantizando su control de calidad y desempeño analítico.</p> <p>Los países deben generar normas y regulaciones para el uso correcto de las pruebas POCT en los sistemas de salud en su uso hospitalario y comunitario.</p>
Abogacía de la Medicina del laboratorio	<p>Los profesionales de Medicina de Laboratorio deben de dejar de ser invisibles, y deben hablar de lo que hacemos en los laboratorios clínicos.</p> <p>Los profesionales de Medicina de Laboratorio deben de luchar por estar en las mesas decisoras de las políticas públicas donde se articulan las estrategias sanitarias y las pruebas de laboratorio clínico, para afrontar las enfermedades no transmisibles y transmisibles.</p>

Fuente: elaboración personal del autor – Luis Figueroa Montes

Conclusiones

Debemos incorporar los avances tecnológicos y de gestión en el aseguramiento de la calidad, para garantizar el mejor desempeño analíticos de las pruebas de laboratorio para beneficio de la toma de decisiones en el diagnóstico, tratamiento y monitorización de las enfermedades o para los programas de prevención en poblaciones saludables, dentro de los LC públicos y privados.

Disciplinas modernas como big data e inteligencia artificial, metodologías complejas, medicina de precisión, gestión de la demanda del laboratorio, pruebas en el lugar de atención y abogacía de la Medicina del Laboratorio; plantean diferentes desafíos que los laboratorios clínicos debemos abrazar sin temor y asumir esta incertidumbre como una amalgama aliciente en la construcción de servicios de medicina de Laboratorio más robustos, modernos y visibles.

Contribución de los autores

El autor declara que participo des de la concepción de idea, redacción de borrador, edición crítica y aprobación del contenido final.

Referencias bibliográficas

1. Clinical & Laboratory Standards Institute. Harmonized Terminology Database [Internet]. CLSI. [citado 24 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://clsi.org/standards-development/harmonized-terminology-database/>
2. Klein TA, Seelbach CL, Brannan GD. Quality Assurance. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citado 17 de septiembre de 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557503/>
3. Dodwad SS. Quality management in healthcare. *Indian J Public Health*. 2013;57(3):138-43. doi: 10.4103/0019-557X.119814.
4. CDC. Laboratory Quality Assurance and Standardization Programs [Internet]. CDC; 2023 [citado 24 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/labstandards/index.html>
5. ISO. Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia [Internet]. ISO 15189; 2022. [citado 24 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:es:fn:3>
6. Figueroa-Montes LE. Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. *Acta Médica Peru* [Internet]. 2017 [citado 17 de septiembre de 2023];34(3):237-43. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=96653389013>
7. Figueroa-Montes LE. Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. *Acta Médica Peru* [Internet]. 2015 [citado 17 de septiembre de 2023];32(4):241-50. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=96644166008>
8. Figueroa-Montes L. Hacia una nueva realidad “Fortaleciendo los Servicio de Patología Clínica en el Perú”. *Rev Peru Investig En Salud* [Internet]. 2023 [citado 15 de diciembre de 2023];7(1):7-8. Disponible en: <https://revistas.unheval.edu.pe/index.php/repis/article/view/1818>
9. Wilson ML, Fleming KA, Kuti MA, Looi LM, Lago N, Ru K. Access to pathology and laboratory medicine services: a crucial gap. *Lancet Lond Engl*. 2018;391(10133):1927-38. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30458-6.
10. Blatter TU, Witte H, Nakas CT, Leichtle AB. Big Data in Laboratory Medicine—FAIR Quality for AI? *Diagnostics*. 2022 [citado 21 de enero de 2023];12(8):1923. doi: 10.3390/diagnostics12081923
11. Padoan A, Plebani M. Flowing through laboratory clinical data: the role of artificial intelligence and big data. *Clin Chem Lab Med*. 25 de noviembre de 2022;60(12):1875-80. doi: 10.1515/cclm-2022-0653.
12. Salazar SL. Programa Regional Alianzas para la Democracia y el Desarrollo con América Latina: Inteligencia artificial en Latinoamérica [Internet]. 2022 [citado 24 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.kas.de/es/web/regionalprogramm-adela/un-solo-t%C3%ADtulo-/content/inteligencia-artificial-en-latinoamerica>
13. OMS. Ética y gobernanza de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud: orientaciones de la OMS: Resumen [Internet]. 2021 [citado 24 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240037403>
14. Beam AL, Drazen JM, Kohane IS, Leong TY, Manrai AK, Rubin EJ. Artificial Intelligence in Medicine. *N Engl J Med*. 2023 [citado 24 de abril de 2023];388(13):1220-1. doi:10.1056/NEJMe2206291
15. Digital O. The Role of Technology in the Clinical Laboratory of the Future [Internet]. 2023 [citado 17 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://oncquestlabs.com/blog/the-role-of-technology-in-the-clinical-laboratory-of-the-future/>
16. Zhang L, Parvin R, Fan Q, Ye F. Emerging digital PCR technology in precision medicine. *Biosens Bioelectron*. 2022;211:114344. doi: 10.1016/j.bios.2022.114344.
17. Guio H, Poterico JA, Levano KS, Cornejo-Olivas M, Mazzetti P, Manassero-Morales G, et al. Genetics and genomics in Peru: Clinical and research perspective. *Mol Genet Genomic Med*. 2018;6(6):873-86. doi: 10.1002/mgg3.533.
18. Figueroa L. ¿Cómo va el avance de la genómica clínica en Latinoamérica y el Perú? [Internet]. LinkedIn; [citado 24 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.linkedin.com/pulse/c%25C3%25B3mo-va-el-avance-de-la-gen%25C3%25B3mica-cl%25C3%25ADnica-en-y-per%25C3%25BA-figueroa-montes/?trackingId=EdMgdDjmT6ie%2B9mLWK7xUQ%3D%3D>
19. Hu T, Chitnis N, Monos D, Dinh A. Next-generation sequencing technologies: An overview. *Hum Immunol*. 2021;82(11):801-11. doi: 10.1016/j.humimm.2021.02.012
20. Secuenciación de nueva generación (NGS) de ADN: presente y futuro en la práctica clínica [Internet]. 2020 [citado 17 de septiembre de 2023]; Disponible en: [https://revistas.javeriana.edu.co/files-articulos/UMED/61-2%20\(2020\)/231062391008/](https://revistas.javeriana.edu.co/files-articulos/UMED/61-2%20(2020)/231062391008/)
21. Lone SN, Nisar S, Masoodi T, Singh M, Rizwan A, Hashem S, et al. Liquid biopsy: a step closer to transform diagnosis, prognosis and future of cancer treatments. *Mol Cancer*. 2022 ;21(1):79. : doi: 10.1186/s12943-022-01543-7
22. Figueroa L. ¿Qué es una biopsia líquida? [Internet]. LinkedIn; [citado 24 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.linkedin.com/pulse/qu%25C3%25A9-es-una-biopsia-l%25C3%25ADquida-luis-edgardo-figueroa-montes/?trackingId=EdMgdDjmT6ie%2B9mLWK7xUQ%3D%3D>
23. Kannan R, Ventura A. The CRISPR revolution and its impact on cancer research. *Swiss Med Wkly* [Internet]. 2015 [citado 17 de septiembre de 2023];145:w14230. Disponible en:

- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5512432/>
24. Zhao Z, Shang P, Mohanraju P, Geijsen N. Prime editing: advances and therapeutic applications. *Trends Biotechnol* [Internet]. 2023 [citado 17 de septiembre de 2023];41(8):1000-12. Disponible en: [https://www.cell.com/trends/biotechnology/abstract/S0167-7799\(23\)00085-9](https://www.cell.com/trends/biotechnology/abstract/S0167-7799(23)00085-9)
 25. NIH. Precision Medicine [Internet]. 2023 [citado 24 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.genome.gov/genetics-glossary/Precision-Medicine>
 26. Topol E. Human genomics vs Clinical genomics [Internet]. 2022 [citado 17 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://erictopol.substack.com/p/human-genomics-vs-clinical-genomics?utm_campaign=post
 27. Frontmatter. *Clin Chem Lab Med CCLM* [Internet]. 2023 [citado 17 de septiembre de 2023];61(4):1-4. Disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2023-frontmatter4/html>
 28. Cadamuro J. Disruption vs. evolution in laboratory medicine. Current challenges and possible strategies, making laboratories and the laboratory specialist profession fit for the future. *Clin Chem Lab Med CCLM* [Internet]. 2023 [citado 17 de septiembre de 2023];61(4):558-66. Disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2022-0620/html>
 29. Lippi G, Plebani M. Integrated diagnostics: the future of laboratory medicine? *Biochem Medica*. 2020;30(1):010501. doi: 10.11613/BM.2020.010501.
 30. Shaw JLV. Identifying and Reducing Errors in Point-of-Care Testing. *EJIFCC* [Internet]. 2021 [citado 17 de septiembre de 2023];32(3):298-302. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8592628/>
 31. Isbell TS, Colwell E, Frank EL, Karon BS, Luzzi V, Wyer LA. Professional Certification in Point-of-Care Testing. *EJIFCC*[Internet]. 2021[citado 17 de septiembre de 2023];32(3):303-10. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34819820/>
 32. Trenti T. Synergy Between Point-of-Care Testing and Laboratory Consolidations. *EJIFCC* [Internet]. 2021 [citado 17 de septiembre de 2023];32(3):328-36. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8592627/>
 33. Figueroa L. El uso de las pruebas en el punto de atención (POCT) en el Perú [Internet]. LinkedIn; [citado 24 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.linkedin.com/pulse/el-uso-de-las-pruebas-en-punto-atenci%25C3%25B3n-poct-per%25C3%25BA-figueroa-montes/?trackingId=B7%2FmLiyhS6KhFpCJJAQ5Nw%3D%3D>
 34. Sayed S, Cherniak W, Lawler M, Tan SY, El Sadr W, Wolf N, et al. Improving pathology and laboratory medicine in low-income and middle-income countries: roadmap to solutions. *Lancet Lond Engl*. 2018;391(10133):1939-52. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30459-8.
 35. Horton S, Sullivan R, Flanigan J, Fleming KA, Kuti MA, Looi LM, et al. Delivering modern, high-quality, affordable pathology and laboratory medicine to low-income and middle-income countries: a call to action. *Lancet Lond Engl*. 2018;391(10133):1953-64. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30460-4.
 36. Figueroa-Montes LE. Una visión peruana sobre los servicios de patología clínica: avances y agenda pendiente. *Acta Médica Peru* [Internet]. 2020 [citado 17 de septiembre de 2023];37(1):94-101. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1728-59172020000100094&lng=es&nrm=iso&tlng=es