

# La decisión estratégica en la calidad analítica: un análisis de los controles de tercera opinión (artesanal versus comercial) en laboratorios de México y América Latina

Arroyo José Antonio\*

La elección de un sistema de control de calidad interno es una de las decisiones más críticas que enfrenta la dirección de un laboratorio clínico o un banco de sangre. No se trata simplemente de la adquisición de un reactivo o una muestra, sino de una decisión estratégica que impacta directamente la robustez del sistema de gestión de calidad, la seguridad del paciente y la viabilidad económica a largo plazo. La disyuntiva entre los controles de calidad de «tercera opinión» (también conocidos como independientes) y los materiales de control «artesanales» o *in-house* pone de manifiesto la tensión entre la reducción del costo directo y la inversión en la confianza, la trazabilidad y la credibilidad analítica.

El análisis exhaustivo de este dilema revela que los controles comerciales de tercera opinión ofrecen una solución superior y más segura para la mayoría de los laboratorios. Su fabricación con una matriz humana, sus amplias caducidades, su trazabilidad metrológica y, fundamentalmente, la capacidad de participar en programas de compa-

ración interlaboratorial, se traducen en una mayor confianza en los resultados y en un menor riesgo operativo. Si bien su costo de adquisición puede ser más elevado, esta inversión se justifica plenamente al reducir los costos indirectos asociados a la mano de obra, los procesos de validación y la potencialidad de reanálisis.

Por otro lado, los controles artesanales (*in-house*), aunque pueden parecer una opción económica en cuanto a la materia prima, presentan desafíos significativos que a menudo se subestiman. La validación, la determinación de la estabilidad y la trazabilidad de sus valores son procesos largos y complejos que requieren recursos humanos especializados y un alto grado de rigor técnico. La ausencia de una comparación con un grupo par externo limita la capacidad del laboratorio para detectar sesgos sistémicos, lo que aumenta el riesgo de emitir resultados erróneos. Esta opción, por lo tanto, conlleva una mayor carga de trabajo y un riesgo inherente que puede comprometer la calidad.

\* Gerencia de Atención Médica. Petróleos Mexicanos. Dirección corporativa de administración y servicios.

**Citar como:** Arroyo JA. La decisión estratégica en la calidad analítica: un análisis de los controles de tercera opinión (artesanal versus comercial) en laboratorios de México y América Latina. Rev Mex Med Transfus. 2025; 17 (s1): s57-s62. <https://dx.doi.org/10.35366/121328>



Se recomienda la adopción de controles comerciales de tercera opinión como el pilar del sistema de control de calidad interno. Esta estrategia puede ser complementada, bajo estrictos protocolos de validación, con materiales *in-house* para aquellos mensurandos muy específicos que no estén cubiertos por la oferta comercial. La combinación de controles independientes con la participación obligatoria en programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) y la progresiva digitalización de los procesos, a través de sistemas de gestión de laboratorio (LIMS), representa la ruta más segura y eficiente hacia la mejora continua y la excelencia en el diagnóstico.

### La gestión de la calidad como pilar de la seguridad del paciente

La calidad en el laboratorio clínico y en el banco de sangre se define por la exactitud, confiabilidad y puntualidad de los resultados que se informan. El control de calidad (CC) es el mecanismo fundamental diseñado para monitorear el desempeño analítico, detectar, reducir y corregir posibles deficiencias internas antes de que se emita un resultado que pueda afectar la toma de decisiones clínicas. La finalidad primordial de este proceso es asegurar que los valores analíticos sean suficientemente confiables y adecuados para el propósito clínico al que sirven.

Para lograr este objetivo, es crucial diferenciar entre conceptos clave de la metrología de laboratorio. La **precisión** se refiere al grado de concordancia entre mediciones repetidas de una misma muestra en condiciones constantes. Ésta se monitorea a través del control de calidad interno (CCI). Por su parte, la **exactitud** se relaciona con la cercanía de un resultado al valor verdadero de la medición. Este atributo se evalúa a través del control de calidad externo (CCE). La variación en los resultados analíticos puede atribuirse a dos tipos de errores: el error aleatorio, que afecta la precisión, y el error siste-

mático o sesgo, que compromete la exactitud. El objetivo último de la gestión de calidad es reducir la inexactitud al máximo nivel posible, considerando las limitaciones inherentes a los sistemas de análisis.

Un pilar adicional en la gestión de la calidad es la **trazabilidad**. Este concepto se refiere a la capacidad de seguir el historial de una muestra, un resultado o un equipo desde su origen hasta su destino final. La trazabilidad es un requisito mandatorio para el cumplimiento de estándares internacionales de acreditación, como la norma ISO 15189 para laboratorios clínicos, y es crucial para garantizar la transparencia y la confiabilidad en todas las fases del ciclo analítico: preanalítica, analítica y postanalítica.

### Clasificación de los controles de calidad

Los materiales de control de calidad se clasifican en función de su origen y relación con el sistema analítico (instrumento y reactivo), lo que determina su utilidad y la imparcialidad de su evaluación.

- Controles de primera opinión:** son materiales de control comerciales producidos por el mismo fabricante del reactivo y del instrumento que se utiliza para el análisis. Aunque son útiles para monitorear la precisión de forma rutinaria y en el corto plazo, su principal limitación es que no permiten una evaluación verdaderamente independiente del sistema. Si existe un problema inherente al lote del reactivo, es probable que el control de primera opinión también esté afectado, lo que podría ocultar un error sistemático.
- Controles de segunda opinión (o *in-house*):** son materiales preparados internamente por el propio laboratorio a partir de muestras de pacientes de descarte. Históricamente, han sido una alternativa para ciertos mensurandos específicos o para laboratorios que buscan reducir costos de material. Sin embargo, su

preparación, validación y gestión conllevan una serie de desafíos considerables en cuanto a la estabilidad y la asignación de valores de referencia fiables.

**3. Controles de tercera opinión (o independientes):** el término «tercera opinión» se utiliza para describir un producto de control de calidad comercial que es fabricado por una compañía diferente a la del reactivo y el instrumento analítico. La característica más importante de estos controles es que permiten monitorear el desempeño del proceso analítico de manera independiente e imparcial. Este enfoque, al ser objetivo, es fundamental para mantener la confianza en los resultados. Un aspecto relevante en la evolución de la nomenclatura es la recomendación de organismos expertos como el *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) de usar el término «control de calidad independiente» en lugar de «tercera opinión». Este cambio terminológico subraya la función primordial de estos materiales: garantizar la objetividad analítica y evitar cualquier posible sesgo asociado a los productos del fabricante del equipo o el reactivo (*Tabla 1*).

### Análisis comparativo detallado: controles artesanales versus comerciales

La elección entre los controles de calidad artesanales (*in-house*) y los comerciales de tercera opi-

nión es un punto de inflexión en la estrategia de gestión de calidad de un laboratorio. Cada opción presenta un conjunto de ventajas y desventajas que deben ser evaluadas meticulosamente en términos de costo, calidad, validación y riesgo.

### Controles artesanales (*in-house*)

Los controles artesanales son, por definición, materiales preparados dentro del laboratorio, comúnmente a partir de sueros o plasmas humanos de descarte, que luego son estabilizados y alicuotados.

### Ventajas operativas y de costo

- Flexibilidad:** el laboratorio mantiene un control total sobre la matriz del material y los analitos que se incluyen. Esto puede ser ventajoso para mensurandos raros o muy específicos que no son ofrecidos en el mercado comercial.
- Costo de material:** el costo directo de la materia prima, al provenir de muestras de descarte, es significativamente bajo, lo que puede parecer una ventaja económica inicial.
- Volumen:** permiten la producción de grandes volúmenes de un mismo lote de control. Esto es útil para monitorear el desempeño del sistema analítico a lo largo de un periodo extenso de tiempo.

**Tabla 1:** Comparación entre condiciones de los controles.

Condición	Control interno de tercera opinión	Control integrado en reactivo
Corrida analítica (reproducibilidad de la prueba)	✓	✓
Sensibilidad (verdadero positivo)	✓	X
Especificidad (verdadero negativo)	✓	X
Interferencias por contaminación	✓	X
Variación de lote	✓	X
Ambiente físico adecuado	✓	X
Realización del análisis por el operador	✓	X

## Desafíos y riesgos críticos

- Validación y estabilidad:** la preparación de estos controles implica un procedimiento laborioso y consume una cantidad considerable de tiempo y recursos del personal para la obtención, estabilización y asignación de valores. La estabilidad del material es un riesgo inherente. La Organización Mundial de la Salud (OMS) advierte que las muestras *in-house* deben ser congeladas en alícuotas y se debe evitar su descongelación y recongelación para preservar su integridad. Los problemas de estabilidad pueden llevar a resultados erróneos, lo que genera falsos rechazos o, más grave aún, una falsa aceptación que oculte un problema real en el proceso analítico.
- Trazabilidad y asignación de valor:** es sumamente difícil asignar un valor de referencia trazable a patrones metrológicos internacionales a los controles *in-house*. Un documento de la OMS menciona que, al utilizar estos controles, el laboratorio debe establecer su propio valor deseado del analito, lo que limita la capacidad de evaluar con precisión el sesgo y la exactitud. Esto se contrapone al objetivo fundamental de asegurar que los resultados sean «lo más exactos posible».
- Ausencia de comparación interlaboratorial:** un gran inconveniente es que los materiales artesanales carecen de un valor asignado por consenso de un grupo par externo. Por tanto, no pueden ser utilizados para programas de evaluación externa de la calidad y no permiten que el laboratorio compare su desempeño con otros de su tipo. Esta falta de *benchmarking* reduce la capacidad del laboratorio para identificar errores sistémicos o sesgos que podrían ser evidentes en una comparación externa.

## Controles comerciales (tercera opinión)

Los controles comerciales de tercera opinión son productos estandarizados, manufacturados por

una empresa independiente del fabricante del equipo o el reactivo.

## Características y oferta de valor

- Matriz humana y conmutabilidad:** están fabricados con una matriz humana que busca replicar el comportamiento de las muestras de pacientes nativos, lo que garantiza la **conmutabilidad**. Esto es esencial para que los resultados del control reflejen fielmente el desempeño del sistema con muestras clínicas auténticas.
- Amplias caducidades y estabilidad:** cuentan con caducidades extendidas, lo que permite el uso de un mismo lote de control por períodos prolongados. Esto es una ventaja significativa, ya que facilita la detección de cambios sutiles en el desempeño del sistema analítico, como variaciones que pueden ocurrir con el cambio de lotes de reactivos o calibradores.
- Valores asignados y trazabilidad:** vienen con valores preasignados y están validados con trazabilidad metrológica, a menudo utilizando materiales de referencia certificados (MRC). Esta característica es fundamental para que el laboratorio pueda evaluar con precisión el error sistemático o sesgo y el error total de sus mediciones.
- Comparación interlaboratorial:** una de sus mayores ventajas es la inclusión en programas de evaluación externa. Esto permite al laboratorio comparar su desempeño con un «grupo par» (laboratorios que usan el mismo método, instrumento y reactivo) o con un consenso de laboratorios a nivel regional o global.

## Análisis costo-beneficio y riesgo

El costo de adquisición de los controles de tercera opinión comerciales es superior al costo directo de la materia prima para los controles *in-house*. Sin embargo, esta simple comparación de costos

**Tabla 2:** Diferencias básicas entre los controles.

Característica	Control artesanal ( <i>in-house</i> )	Control comercial (tercera opinión)
Costo de material	Bajo. Al usar materia prima de descarte	Más alto. Pero incluye costos de investigación, desarrollo y producción
Costo de mano de obra	Alto. Requiere tiempo y recursos significativos para la validación, estabilización y asignación de valores	Bajo. La validación es rápida y el material ya está listo para su uso
Validación y estabilidad	Larga y compleja. Riesgo inherente de inestabilidad, que puede llevar a falsas aceptaciones o rechazos	Rigurosa. Materiales estables con amplias caducidades, lo que reduce el riesgo de errores por degradación del control
Trazabilidad metrológica	Difícil de establecer. Los valores se asignan internamente y no están trazados a patrones internacionales, lo que complica la evaluación del sesgo	Garantizada. Los valores están trazados a materiales de referencia certificados, lo que permite una evaluación precisa de la exactitud y el sesgo
Comutabilidad	No garantizada. El material podría no comportarse como una muestra de paciente nativa, generando una falsa sensación de seguridad	Generalmente garantizada. Fabricados con una matriz humana para asegurar que su comportamiento sea similar al de las muestras clínicas, lo que es esencial para la validez del método
Comparación interlaboratorial	Inexistente. No hay un valor de consenso o grupo para comparar el desempeño del laboratorio, lo que limita la capacidad de detectar sesgos sistémicos	Fundamental. La participación en programas de evaluación externa permite comparar el desempeño con miles de laboratorios, identificando y corrigiendo desviaciones
Riesgo de error	Alto. El riesgo de errores no detectados o de resultados incorrectos que afecten al paciente es mayor debido a la falta de trazabilidad y comparación	Bajo. La fiabilidad, trazabilidad y capacidad de comparación externa reducen significativamente el riesgo de emitir un resultado clínicamente erróneo
Credibilidad	Baja. No proporciona evidencia de calidad comparable a la que exigen los organismos reguladores y de acreditación	Alta. La evidencia de un desempeño exitoso en programas de evaluación externa refuerza la credibilidad y la confianza ante pacientes, médicos y auditores

es engañosa. Un análisis integral debe considerar los **costos de calidad totales**. Estos incluyen:

- 1. Costos de prevención:** inversiones en capacitación, mantenimiento preventivo y calificación de proveedores.
- 2. Costos de fallas internas:** el costo asociado a la revalidación, reanálisis de muestras y el tiempo perdido debido a errores en la fase analítica.
- 3. Costos de fallas externas:** son, según la evidencia, los más costosos de todos. Incluyen la rectificación de problemas, la mitigación de efectos adversos en los pacientes y la gestión de quejas.

La *Tabla 2* presenta una comparación que sintetiza las diferencias estratégicas entre ambos tipos de controles:

## Conclusiones y recomendaciones estratégicas

La investigación sobre los controles de tercera opinión, en contraste con los materiales de control artesanales, revela una clara ventaja de los primeros en términos de fiabilidad, trazabilidad y cumplimiento normativo. Si bien los controles *in-house* pueden parecer una opción económica en el corto plazo, los costos indirectos y los riesgos asociados a su validación y falta de comutabilidad los convierten en una alternativa subóptima. En un entorno donde la seguridad del paciente y la credibilidad del laboratorio son de suma importancia, el uso de controles de tercera opinión comerciales representa una inversión indispensable.

A partir de este análisis, se formulan las siguientes recomendaciones estratégicas para los laboratorios clínicos y bancos de sangre en México y América Latina:

- 1. Priorizar los controles comerciales de tercera opinión:** el pilar del control de calidad interno debe estar cimentado en el uso de controles independientes. Su capacidad para monitorear el desempeño analítico de manera imparcial, su trazabilidad metrológica y la posibilidad de participar en programas de comparación interlaboratorial son factores que minimizan el riesgo de errores clínicamente significativos.
- 2. Adopción progresiva de la digitalización:** la implementación de sistemas de información para laboratorios (LIMS) y la integración con equipos (IoT) deben ser una prioridad. Estas tecnologías automatizan procesos, reducen errores manuales y facilitan el análisis de da-

tos de control de calidad en tiempo real. La migración a plataformas en la nube ofrece mayor agilidad, escalabilidad y la capacidad de gestionar la calidad de forma remota.

- 3. Enfoque híbrido con criterios estrictos:** el uso de controles artesanales (*in-house*) debe limitarse a mensurandos muy específicos que no estén cubiertos por la oferta comercial. En estos casos, se debe aplicar un protocolo de validación extremadamente riguroso y transparente, que incluya una evaluación detallada de la estabilidad y la comutabilidad del material, mitigando así los riesgos inherentes.

Al adoptar esta estrategia, los laboratorios no sólo cumplen con las exigencias regulatorias, sino que también fortalecen su credibilidad, optimizan sus procesos y, lo más importante, mejoran la seguridad y la confianza en los resultados que impactan directamente en la salud del paciente.