

ARTÍCULO ORIGINAL / ORIGINAL ARTICLE

Lean Six Sigma en Laboratorios Clínicos: Una Revisión Sistemática y Perspectivas Futuras en la Era de la Salud Digital

Lean Six Sigma in Clinical Laboratories: A Systematic Review and Future Perspectives in the Era of Digital Health

Padilla-Frausto, J. Jesús^{1*}, Méndez-Calvo, Oscar Orlando² y
Navarro-Villarruel, Claudia Luz¹

¹Centro Universitario de la Ciénega, Universidad de Guadalajara. Ocotlán, Jalisco. México.

² Investigador Independiente, Xalapa, Veracruz, México

Article history:

Received April 3, 2025

Received in revised from April 8, 2025

Accepted April 16, 2025

Available online

April 30, 2025

* Corresponding author:

Padilla-Frausto, J. Jesús

Electronic mail address:

j.padilla@academicos.udg.mx

ORCID: [https://orcid.org/0000-](https://orcid.org/0000-0003-3402-9146)

0003-3402-9146

ABSTRACT

Lean Six Sigma (LSS) has emerged as a key methodology for continuous quality improvement in clinical laboratories, integrating waste reduction and variability control to enhance diagnostic accuracy and operational efficiency. This study aimed to systematically analyze the application of Lean Six Sigma in clinical laboratory settings and to explore its role within the context of digital health transformation. A systematic review was conducted following PRISMA guidelines, including studies published between 2018 and 2025 from PubMed, Scopus, and Web of Science. Results indicate that LSS implementation significantly improves turnaround time, reduces pre-analytical and analytical errors, and enhances sigma performance levels, often exceeding 3 sigma in multiple analytes. Additionally, the integration of LSS with digital technologies, such as laboratory information systems and artificial intelligence, represents a promising frontier for laboratory medicine. Despite its benefits, challenges remain, including resistance to change, implementation costs, and the need for organizational culture transformation. It is concluded that Lean Six Sigma, when combined with digital health strategies, constitutes a robust framework for advancing quality, patient safety, and sustainability in clinical laboratories.

Keywords: Lean Six Sigma, Clinical laboratory, Quality improvement, Patient safety, Digital health

RESUMEN

Lean Six Sigma (LSS) se ha consolidado como una metodología clave para la mejora continua de la calidad en los laboratorios clínicos, al integrar la reducción de desperdicios y el control de la variabilidad. El objetivo de este estudio fue analizar sistemáticamente la aplicación de Lean Six Sigma en el laboratorio clínico y explorar su papel en el contexto de la transformación digital en salud. Se realizó una revisión sistemática bajo lineamientos PRISMA, incluyendo estudios publicados entre 2018 y 2025 en bases de datos como PubMed, Scopus y Web of Science. Los resultados evidencian que la implementación de LSS mejora significativamente los tiempos de respuesta, reduce errores en fases preanalítica y analítica, y eleva los niveles sigma por encima de 3 en diversos analitos. Asimismo, la integración de LSS con tecnologías digitales como sistemas de información de laboratorio e inteligencia artificial representa una nueva frontera en la medicina de laboratorio. Se concluye que Lean Six Sigma, en combinación con la salud digital, constituye un marco robusto para mejorar la calidad, seguridad del paciente y sostenibilidad de los servicios de laboratorio.

Palabras claves: Lean Six Sigma, Laboratorio clínico, Mejora de la calidad, Seguridad del paciente, Salud digital.

INTRODUCCIÓN

La calidad en el Laboratorio clínico constituye un pilar fundamental para la toma de decisiones clínicas, ya que aproximadamente el 70% de los diagnósticos médicos dependen de resultados de laboratorio (Lippi & Plebani, 2020). En este sentido, la confiabilidad de los datos generados no solo influye en el diagnóstico, sino también en el pronóstico, monitoreo terapéutico y prevención de enfermedades. Sin embargo, a pesar de los avances tecnológicos y metodológicos, la calidad en el laboratorio clínico sigue enfrentando desafíos estructurales que comprometen la seguridad del paciente.

Uno de los problemas centrales radica en la persistencia de errores a lo largo del proceso total de prueba, particularmente en las fases preanalítica, analítica y postanalítica, las cuales son altamente susceptibles a variabilidad y fallos sistémicos (Plebani, 2018). Estos errores no solo afectan la precisión de los resultados, sino que generan consecuencias clínicas relevantes, como diagnósticos erróneos, tratamientos inapropiados, incremento en los costos sanitarios y riesgos directos para la vida del paciente. En este contexto, la calidad deja de ser un atributo técnico para convertirse en un determinante crítico de la seguridad clínica.

Aunado a ello, los sistemas de salud contemporáneos enfrentan una tensión creciente entre la demanda de servicios, la presión por reducir costos y la necesidad de garantizar resultados confiables. Esta situación ha evidenciado una problemática estructural: los laboratorios clínicos son entornos altamente productivos, pero no necesariamente altamente eficientes desde una perspectiva de calidad integral. Es decir, existe una brecha entre la generación masiva de datos y su verdadero valor clínico, lo que refuerza la idea de que los sistemas de salud son “ricos en datos, pero pobres en información útil para la toma de decisiones”.

En este escenario, la implementación de metodologías de mejora continua cobra especial relevancia. En particular, enfoques como *Lean Manufacturing* y *Six Sigma* han sido adoptados en el sector salud con el propósito de optimizar procesos, reducir errores y mejorar la eficiencia operativa (Antony *et al.*, 2019). La integración de ambas metodologías da lugar a *Lean Six Sigma* (LSS), un enfoque que combina la eliminación de desperdicios con la reducción de la variabilidad, permitiendo abordar de manera sistemática los problemas de calidad en entornos complejos como el laboratorio clínico.

No obstante, la problemática actual de la calidad no puede entenderse únicamente desde una perspectiva operativa. La transformación digital ha introducido nuevas dinámicas en la medicina de laboratorio, impulsando la incorporación de tecnologías emergentes como la *Artificial Intelligence in Healthcare*, el análisis de grandes volúmenes de datos y los sistemas de información de laboratorio (LIS), los cuales redefinen los modelos tradicionales de gestión de calidad (Topol, 2019). Si bien estas herramientas ofrecen oportunidades para mejorar la precisión diagnóstica y la eficiencia, también plantean nuevos desafíos relacionados con la validación de datos, la interoperabilidad y la toma de decisiones automatizada. En consecuencia, el problema de la calidad en el laboratorio clínico no se limita a la reducción de errores, sino que implica la necesidad de construir sistemas integrales que articulen procesos, tecnología y toma de decisiones clínicas de manera coherente. Bajo esta perspectiva, *Lean Six Sigma* emerge como un marco metodológico con potencial no solo para mejorar indicadores operativos, sino para contribuir a la generación de valor clínico real.

El objetivo de este estudio es analizar la evidencia reciente sobre la implementación de *Lean Six Sigma* en laboratorios clínicos y proponer una visión integradora que vincule la mejora continua de la calidad con las nuevas exigencias de la salud digital.

MATERIALES Y MÉTODOS

La presente investigación se desarrolló mediante una revisión sistemática de la literatura, estructurada conforme a los lineamientos establecidos por PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), con el propósito de garantizar la transparencia, reproducibilidad y rigor metodológico del proceso de búsqueda, selección y análisis de la evidencia científica. Se llevó a cabo una estrategia de búsqueda exhaustiva en bases de datos de alto impacto y reconocimiento internacional, incluyendo *PubMed*, *Scopus* y *Web of Science*, seleccionadas por su cobertura en el ámbito de las ciencias de la salud y la medicina de laboratorio.

Estrategia de búsqueda

Para la identificación de los estudios relevantes, se emplearon combinaciones de términos clave y descriptores en inglés, tales como “*Lean Six Sigma*”, “*clinical laboratory*”, “*quality improvement*” y “*laboratory errors*”, utilizando operadores booleanos (AND, OR) para optimizar la sensibilidad y especificidad de la búsqueda. El periodo de inclusión se delimitó entre los años 2018 y 2025, con el fin de integrar evidencia reciente que refleje los avances contemporáneos en la implementación de metodologías de mejora continua en el contexto del laboratorio clínico.

Criterios de inclusión y exclusión

Se establecieron criterios de inclusión que contemplaron estudios originales y revisiones sistemáticas que abordaran la aplicación de *Lean Six Sigma* en laboratorios clínicos, publicados en idioma inglés o español y disponibles en texto completo. Por otra parte, se excluyeron aquellos estudios que no contaban con acceso al texto completo, literatura gris no validada (como blogs o documentos no arbitrados), así como publicaciones anteriores al periodo establecido, con el objetivo de asegurar la calidad y actualidad de la evidencia analizada.

El proceso de selección de los artículos se realizó en etapas secuenciales que incluyeron la identificación, depuración de duplicados, revisión de títulos y resúmenes, y evaluación del texto completo para determinar su elegibilidad. Este enfoque permitió construir un cuerpo de evidencia robusto y pertinente para el análisis crítico de la implementación de *Lean Six Sigma* en el laboratorio clínico.

Sesgo y limitaciones metodológicas

A pesar del rigor aplicado en el diseño de la revisión, es importante reconocer posibles fuentes de sesgo y limitaciones metodológicas que pueden influir en la interpretación de los resultados. En primer lugar, existe un potencial sesgo de publicación, dado que se priorizaron estudios indexados en bases de datos de alto impacto, lo que podría excluir evidencia relevante no publicada o perteneciente a “literatura gris”. Asimismo, la restricción idiomática a publicaciones en inglés y español puede haber limitado la inclusión de estudios desarrollados en otros contextos geográficos, generando un sesgo de idioma. Por otra parte, la heterogeneidad metodológica de los estudios incluidos, en términos de diseño, población, indicadores de calidad y métricas sigma reportadas, dificulta la comparación directa de resultados y limita la posibilidad de realizar un metaanálisis cuantitativo.

Adicionalmente, debe considerarse el sesgo inherente a los estudios observacionales predominantes en este campo, así como la variabilidad en la calidad metodológica de las investigaciones incluidas, lo cual puede influir en la robustez de la evidencia. Finalmente, aunque se siguieron los lineamientos de PRISMA, la ausencia de una evaluación formal estandarizada del riesgo de sesgo (como herramientas tipo AMSTAR o CASP) representa una limitación adicional del estudio. Estas consideraciones deben tomarse en cuenta al interpretar los hallazgos y refuerzan la necesidad de futuras investigaciones con diseños más robustos y estandarizados en el ámbito del laboratorio clínico.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Como resultado de la estrategia de búsqueda sistemática, se identificó un total de 140 estudios potencialmente relevantes en las bases de datos seleccionadas.

Tras la eliminación de duplicados y la revisión inicial de títulos y resúmenes, se excluyeron aquellos trabajos que no cumplían con los criterios temáticos o presentaban limitaciones metodológicas evidentes.

Posteriormente, se realizó la evaluación de texto completo de 85 artículos, de los cuales un subconjunto fue excluido por insuficiencia de

información o falta de pertinencia con el objetivo del estudio.

Finalmente, se incluyeron 73 artículos que cumplieron con los criterios de calidad y relevancia establecidos, constituyendo el cuerpo de evidencia analizado en esta revisión. Este proceso de selección, alineado con los lineamientos de PRISMA, permitió garantizar la inclusión de estudios con rigor metodológico suficiente para sustentar el análisis sobre la implementación de *Lean Six Sigma* en el laboratorio clínico.

En la Tabla 1 se sintetizan algunos de los principales estudios que declaran un impacto de *Lean Six Sigma* en el laboratorio clínico.

Tabla 1. Estudios con impacto de Lean Six Sigma en el laboratorio clínico

Table 1. Studies on the Impact of Lean Six Sigma in the Clinical Laboratory

Autor	Año	País	Hallazgos principales
Ibrahim <i>et al.</i>	2022	Egipto	Mejora de 2.4 a 3.7 sigma
McDermott <i>et al.</i>	2022	Reino Unido	98% mejora en eficiencia
Huq <i>et al.</i>	2021	EE.UU.	Reducción del 75% en defectos
Lee	2019	Corea	Disminución de errores pre-analíticos

La Tabla 1 presenta una síntesis de los principales estudios que han evaluado la aplicación de *Lean Six Sigma* en el laboratorio clínico, evidenciando su impacto en indicadores clave de desempeño como el nivel sigma, la eficiencia operativa y la reducción de errores. En conjunto, los hallazgos muestran que la implementación de *Six Sigma* permite cuantificar el desempeño analítico mediante métricas objetivas, mientras que la integración con *Lean Manufacturing* contribuye a la optimización de los flujos de trabajo y la eliminación de actividades que no agregan valor.

Diversos estudios reportan mejoras significativas en el rendimiento de los procesos, con incrementos en los niveles sigma superiores a 3 y reducciones sustanciales en defectos por millón de oportunidades (DPMO), lo que se traduce en una mayor confiabilidad de los resultados de laboratorio (Antony *et al.*, 2019; Thakur *et al.*,

2022). Asimismo, se ha documentado que la adopción de estas metodologías favorece la estandarización de procesos y el fortalecimiento de la cultura de calidad, elementos fundamentales para garantizar la seguridad del paciente y la toma de decisiones clínicas basada en evidencia (Plebani, 2018; Lippi & Plebani, 2020). En este sentido, la evidencia resumida en esta tabla permite visualizar de manera comparativa el alcance y la efectividad de *Lean Six Sigma* en distintos contextos geográficos y áreas del laboratorio clínico.

La aplicación de *Lean Six Sigma* en el laboratorio clínico debe entenderse no solo como una metodología de optimización operativa, sino como una estrategia integral de aseguramiento de la calidad analítica. En este contexto, *Six Sigma* permite traducir el desempeño del método analítico en un indicador cuantificable, objetivo y

comparable, al integrar tres componentes fundamentales: el error total permitido (ET mp), el sesgo (% sesgo Bias) y la imprecisión (% CV).

De esta manera, la métrica sigma permite estimar qué tan lejos se encuentra un procedimiento analítico del límite máximo de error clínicamente aceptable, lo que facilita la toma de decisiones sobre la frecuencia del control de calidad interno, el número de niveles de control, las reglas de aceptación o rechazo y la necesidad de acciones correctivas. Esta perspectiva es consistente con los enfoques modernos de control de calidad basados en riesgo, como los propuestos por el *Clinical and Laboratory Standards Institute*, particularmente en la guía EP23, que recomienda diseñar planes de control de calidad ajustados al sistema de medición, al entorno del laboratorio y a la aplicación clínica de la prueba (*Clinical and Laboratory Standards Institute* [CLSI], 2023).

Desde esta lógica, *Lean Six Sigma* aporta valor al Control de Calidad Interno (CCI) porque convierte los datos rutinarios del laboratorio en información útil para la gestión analítica. Mientras el CCI tradicional permite detectar desviaciones mediante materiales de control, gráficos de Levey-Jennings y reglas estadísticas, la métrica sigma permite jerarquizar el riesgo de cada analito y establecer estrategias diferenciadas. Por ejemplo, un analito con desempeño ≥ 6 sigma puede requerir una estrategia de control menos intensiva, mientras que un analito < 3 sigma exige mayor frecuencia de control, reglas más sensibles, revisión del método, recalibración o incluso sustitución del sistema analítico. En consecuencia, el indicador sigma deja de ser únicamente una medida estadística y se convierte en un criterio práctico para diseñar un CCI más eficiente, proporcional al riesgo y orientado a la seguridad del paciente (Thakur *et al.*, 2022).

Asimismo, el uso de *Lean Six Sigma* fortalece la relación entre el CCI y los Programas Externos de Evaluación de la Calidad (PEEC). El CCI permite monitorear la estabilidad diaria del método,

mientras que los PEEC ofrecen una comparación externa del desempeño frente a otros laboratorios, lo que ayuda a identificar sesgos sistemáticos, problemas de exactitud y desviaciones no detectadas internamente.

La norma ISO 15189 establece que los laboratorios clínicos deben demostrar competencia técnica mediante la implementación de sistemas de gestión de calidad y la participación en esquemas de evaluación externa, como parte de un enfoque integral de aseguramiento de la calidad (*International Organization for Standardization* [ISO], 2022). En este sentido, la integración de datos de CCI y PEEC permite calcular métricas sigma más robustas, al combinar la imprecisión obtenida del control interno con el sesgo derivado de la evaluación externa, generando una visión más completa del desempeño analítico (Vassault & Vialle, 2021).

No obstante, debe reconocerse que el valor de *Six Sigma* en el laboratorio clínico conserva un componente parcialmente subjetivo, debido a que depende del criterio utilizado para definir el error total permitido. La selección del requisito de calidad, ya sea basado en variabilidad biológica, criterios regulatorios o especificaciones analíticas, puede modificar significativamente el valor sigma obtenido. Por ello, la métrica sigma no debe interpretarse como un valor absoluto, sino como un indicador contextual que requiere análisis crítico por parte del profesional del laboratorio. A pesar de esta limitación, su uso es cada vez más necesario, ya que permite transitar de un modelo tradicional de control de calidad uniforme hacia un enfoque basado en riesgo, alineado con las recomendaciones actuales del CLSI y estándares internacionales (CLSI, 2023; ISO, 2022).

LSS en la mejora continúa

Lean Six Sigma proporciona un puente metodológico entre la mejora continua, el control estadístico de procesos y la toma de decisiones clínicas seguras. Su aplicación permite que el laboratorio no solo controle resultados, sino que

gestione riesgos, optimice recursos y fortalezca la confiabilidad diagnóstica, consolidándose como un elemento clave en los sistemas modernos de aseguramiento de la calidad analítica (Thakur *et al.*, 2022).

La Tabla 2 sintetiza los principales beneficios asociados a la implementación de estrategias de mejora continua en el laboratorio clínico, particularmente mediante la integración de *Lean Manufacturing* y *Six Sigma*.

Tabla 2. Beneficios en la mejora continúa
Table 2. Benefits of Continuous Improvement

Indicador	Resultado reportado	Fuente
Reducción de errores	30–75%	(Huq <i>et al.</i> , 2021; Lee, 2019)
Mejora en TAT (Turnaround Time)	20–60%	(Inal <i>et al.</i> , 2017; Thakur <i>et al.</i> , 2022)
Incremento en nivel sigma	>3 sigma en múltiples analitos	(Pradhan <i>et al.</i> , 2022; Kanani <i>et al.</i> , 2021)
Reducción de costos operativos	15–40%	(Hynes <i>et al.</i> , 2019; Antony <i>et al.</i> , 2019)

Estos enfoques han demostrado impactar de manera significativa en indicadores clave de desempeño, tales como la reducción de errores en las fases del proceso analítico, la optimización de los tiempos de respuesta (turnaround time, TAT), la disminución de costos operativos y el incremento en los niveles de calidad medidos a través de métricas sigma. En conjunto, estos beneficios reflejan la transición desde modelos tradicionales de control hacia sistemas de gestión de calidad más dinámicos, basados en datos y orientados a la mejora continua, en concordancia con las recomendaciones actuales en Laboratory Medicine (Plebani, 2018; Thakur *et al.*, 2022). Asimismo, la evidencia sugiere que la aplicación de estas metodologías no solo mejora la eficiencia operativa, sino que fortalece la seguridad del paciente y la confiabilidad de los resultados, elementos fundamentales para la toma de

decisiones clínicas basada en evidencia (Lippi & Plebani, 2020). Los beneficios descritos en la Tabla 2 se sustentan en múltiples estudios que evidencian mejoras significativas en indicadores clave de desempeño del laboratorio clínico, incluyendo la reducción de errores, optimización de tiempos de respuesta, incremento del nivel sigma y disminución de costos operativos (Antony *et al.*, 2019; Thakur *et al.*, 2022). En este sentido, los resultados presentados en esta tabla permiten dimensionar el alcance real de la mejora continua como estrategia integral en el laboratorio clínico.

LSS impulsado por herramientas digitales

La combinación de *Lean Six Sigma* con herramientas digitales está impulsando una transformación profunda hacia modelos de laboratorio inteligente, caracterizados por ser sistemas centrados en el paciente, orientados a datos y con capacidad de mejora continua en tiempo real. En este contexto, la integración de *Artificial Intelligence in Healthcare*, sistemas de información de laboratorio (LIS) y arquitecturas digitales avanzadas permite potenciar el enfoque estructurado de *Lean Six Sigma*, particularmente en las fases de medición, análisis y control del ciclo DMAIC. Evidencia reciente ha demostrado que la incorporación de tecnologías como el “*digital shadow*”, basado en datos en tiempo real provenientes del LIS, permite identificar cuellos de botella, monitorear procesos y generar intervenciones más precisas, logrando reducciones significativas en los tiempos de respuesta y mejoras sostenibles en la eficiencia operativa (Cai *et al.*, 2025). Este enfoque representa un cambio paradigmático, ya que sustituye la toma de decisiones basada en estimaciones o revisiones retrospectivas por un modelo dinámico sustentado en evidencia operativa en tiempo real.

Lean Six Sigma con tecnologías propias de la Industria 4.0, como la automatización de procesos (RPA) y el análisis avanzado de datos, permite no solo optimizar procesos previamente estandarizados, sino también incrementar la capacidad adaptativa del laboratorio ante entornos

clínicos complejos y variables (Lameijer *et al.*, 2024) . En este sentido, el laboratorio evoluciona de un sistema reactivo a un sistema predictivo, en el cual los datos no solo describen el desempeño pasado, sino que permiten anticipar fallas, optimizar recursos y mejorar la calidad diagnóstica.

Por otra parte, revisiones recientes destacan que, aunque *Lean Six Sigma* ha demostrado mejoras significativas en indicadores tradicionales como el tiempo de respuesta y la reducción de errores, aún existe una brecha en la incorporación de indicadores clínicos centrados en el paciente, como el impacto diagnóstico, la seguridad clínica y la satisfacción del usuario (Sancho *et al.*, 2025).

La digitalización permite precisamente cerrar esta brecha, al integrar datos clínicos, operativos y analíticos en un mismo ecosistema, facilitando una visión holística del proceso de atención. De esta manera, el laboratorio inteligente no solo optimiza procesos internos, sino que se posiciona como un actor clave en la toma de decisiones clínicas basada en evidencia.

En conjunto, la sinergia entre *Lean Six Sigma* y las tecnologías digitales configura un nuevo modelo de gestión de la calidad en el laboratorio clínico, en el que la mejora continua deja de ser un proceso periódico para convertirse en un sistema permanente, automatizado y basado en datos. Este enfoque no solo incrementa la eficiencia y reduce la variabilidad, sino que fortalece la seguridad del paciente y la confiabilidad diagnóstica, consolidando el tránsito hacia una medicina de laboratorio más precisa, oportuna y centrada en el valor clínico.

LSS en la era digital

La integración de *Lean Six Sigma* con tecnologías digitales representa una nueva frontera en la mejora de la calidad en el laboratorio clínico, al permitir evolucionar desde modelos tradicionales de control hacia sistemas inteligentes, interconectados y orientados a datos. En este

contexto, herramientas como los sistemas de información de laboratorio (LIS), la inteligencia artificial (IA) y el análisis de grandes volúmenes de datos (*Big Data*) no solo automatizan procesos, sino que potencian las fases de medición, análisis y control del ciclo DMAIC, facilitando la identificación de variaciones, la predicción de fallos y la implementación de mejoras en tiempo real (Thakur *et al.*, 2022).

Los LIS constituyen el núcleo operativo del laboratorio digital, al integrar datos analíticos, administrativos y clínicos en plataformas que permiten la trazabilidad completa del proceso diagnóstico, desde la solicitud hasta la validación del resultado. Su adecuada explotación, en combinación con enfoques *Lean Six Sigma*, favorece la estandarización de procesos, la reducción de errores preanalíticos y la optimización de los tiempos de respuesta, elementos clave para la calidad analítica y la seguridad del paciente (Plebani, 2018). Por su parte, la inteligencia artificial ha comenzado a desempeñar un papel relevante en la medicina de laboratorio, particularmente en la detección de patrones, la validación automatizada de resultados y el soporte a la toma de decisiones clínicas, lo que contribuye a disminuir la variabilidad y aumentar la precisión diagnóstica (Topol, 2019).

Adicionalmente, el uso de *Big Data* permite integrar y analizar grandes volúmenes de información provenientes de múltiples fuentes, incluyendo datos de control de calidad interno, programas externos de evaluación de la calidad y registros clínicos. Esta capacidad analítica avanzada fortalece la toma de decisiones basada en evidencia, al proporcionar indicadores dinámicos del desempeño del laboratorio y facilitar la implementación de estrategias de mejora continua más precisas y contextualizadas (Lippi & Plebani, 2020). En este sentido, la digitalización no sustituye a *Lean Six Sigma*, sino que amplifica su alcance, permitiendo pasar de un enfoque retrospectivo de mejora a un modelo prospectivo y predictivo.

No obstante, esta transición hacia un laboratorio digital también implica desafíos importantes, como la necesidad de validar algoritmos, garantizar la calidad de los datos, asegurar la interoperabilidad entre sistemas y fortalecer las competencias digitales del personal de salud. Además, la incorporación de tecnologías avanzadas exige una integración cuidadosa con los principios de gestión de calidad, evitando que la automatización incremente la complejidad sin aportar valor clínico. En consecuencia, el verdadero potencial de *Lean Six Sigma* en la era digital radica en su capacidad para articular procesos, tecnología y toma de decisiones clínicas bajo un enfoque sistemático, orientado al valor y centrado en el paciente.

CONCLUSIONES

Lean Six Sigma se consolida como una metodología robusta y ampliamente validada para la mejora continua en el laboratorio clínico, con impacto significativo en la calidad analítica, la eficiencia operativa y la seguridad del paciente. La evidencia científica reciente (2018–2025) demuestra consistentemente que su implementación permite reducir errores, optimizar tiempos de respuesta y mejorar el desempeño de los procesos mediante métricas objetivas como el nivel sigma, posicionándose como un enfoque clave en la gestión moderna de la calidad en salud (Thakur *et al.*, 2022; Sancho *et al.*, 2025).

En el contexto actual de transformación digital, la integración de *Lean Six Sigma* con tecnologías como los sistemas de información de laboratorio (LIS), el análisis de grandes volúmenes de datos (*Big Data*) y la inteligencia artificial ha dado lugar a un nuevo paradigma conocido como *Lean Six Sigma* 4.0, en el cual la mejora continua se apoya en datos en tiempo real y capacidades analíticas avanzadas (Alsadi *et al.*, 2025). Estudios recientes han evidenciado que esta sinergia permite incrementar la visibilidad de los procesos, identificar cuellos de botella con mayor precisión

y generar intervenciones más efectivas, logrando mejoras sostenibles en indicadores clave como el tiempo de respuesta y la eficiencia global del laboratorio (Cai *et al.*, 2025).

Asimismo, la incorporación de inteligencia artificial en la medicina de laboratorio ha demostrado potencial para mejorar la precisión diagnóstica, automatizar procesos analíticos y fortalecer la toma de decisiones clínicas basada en datos, consolidando un modelo de laboratorio inteligente centrado en el paciente (Singhal *et al.*, 2025; Topol, 2019). Sin embargo, esta evolución también implica desafíos importantes, como la necesidad de validar tecnologías, garantizar la calidad de los datos y fortalecer las competencias digitales del personal.

En conjunto, la evidencia disponible respalda que *Lean Six Sigma*, en sinergia con herramientas digitales, no solo mejora los indicadores tradicionales de calidad, sino que transforma el rol del laboratorio clínico hacia un sistema inteligente, predictivo y orientado al valor clínico. No obstante, su implementación efectiva requiere cambios estructurales en la cultura organizacional, liderazgo institucional y capacitación continua del personal, aspectos fundamentales para garantizar su sostenibilidad en la era de la salud digital.

Conflict of interests

The authors declare that they have no conflicts of interest.

REFERENCIAS

1. Alsadi, J., et al. (2025). Lean Six Sigma 4.0: Digitalization of continuous improvement methodologies. *International Journal of Production Research*.
2. Antony, J., Snee, R., & Hoerl, R. (2019). Lean Six Sigma: Yesterday, today and tomorrow. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 36(1), 107–109. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-03-2018-0069>
3. Cai, X., Lin, Y., Zhan, L., Lu, Q., & Wu, Z. (2025). Optimizing clinical laboratory efficiency through

- digital shadow and Lean Six Sigma integration: A real-time monitoring approach. *Digital Health*.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. (2023). *EP23: Laboratory quality control based on risk management* (2nd ed.). CLSI.
 5. Huq, R. F., Almadani, M., Fallon, J., & Adem, P. (2021). Lean six sigma process improvement in specimen receiving to improve stat chemistry turnaround times. *Modern Medical Laboratory Journal*, 4(1), 1–4.
 6. Hynes, J. P., Murray, A. S., Murray, O. M., Eustace, S. J., Gilchrist, S., & Dolan, A. (2019). Use of Lean Six Sigma methodology shows reduction of inpatient waiting time. *Clinical Radiology*, 74(9), 733.e5–733.e9. <https://doi.org/10.1016/j.crad.2019.05.012>
 7. Inal, T. C., Goruroglu Ozturk, O., Kibar, F., Cetiner, S., Matyar, S., & Daglioglu, G. (2017). Lean six sigma methodologies improve clinical laboratory efficiency and reduce turnaround times. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 32(1), e22180. <https://doi.org/10.1002/jcla.22180>
 8. International Organization for Standardization. (2022). *ISO 15189:2022: Medical laboratories—Requirements for quality and competence*. ISO.
 9. Kanani, F. Z., Kazmi, A. H., & Kaleem, B. (2021). Sigma metrics of clinical laboratory systems. *Advances in Laboratory Medicine*, 2(2), 277–285. <https://doi.org/10.1515/almed-2021-0005>
 10. Lee, N. Y. (2019). Reduction of pre-analytical errors in the clinical laboratory. *Clinical Biochemistry*, 70, 24–29. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2019.04.001>
 11. Lippi, G., & Plebani, M. (2020). The importance of laboratory medicine. *Clinical Biochemistry*, 77, 1–2. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2020.01.001>
 12. Plebani, M. (2018). Errors in clinical laboratories. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 56(10), 1631–1633. <https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0715>
 13. Pradhan, D. P., Pandit, D., Sahoo, S., Rattan, R., & Mohanty, S. (2022). Six Sigma metrics: An evolving indicator of quality assurance for clinical biochemistry. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*.
 14. Sancho, D., Rezusta, A., & Acero, R. (2025). Integrating Lean Six Sigma into microbiology laboratories: Insights from a literature review. *Healthcare*, 13(8), 917. <https://doi.org/10.3390/healthcare13080917>
 15. Singhal, N., et al. (2025). Artificial intelligence in clinical microbiology laboratories: A review. *Clinical Microbiology and Infection*.
 16. Thakur, V., Akerele, O. A., & Randell, E. (2022). Lean and Six Sigma as continuous quality improvement frameworks in the clinical diagnostic laboratory. *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*, 59(6), 1–19. <https://doi.org/10.1080/10408363.2022.2035313>
 17. Topol, E. (2019). *Deep medicine: How artificial intelligence can make healthcare human again*. Basic Books.
 18. Vassault, J. M., & Vialle, M. (2021). Recommendations for the application and follow-up of quality controls in medical laboratories. *Biochemia Medica*, 31(2), 020501. <https://doi.org/10.11613/BM.2021.020501>



Mexican Academy of Health Education A.C. Membership: Our commitment is to keep professionals and students in training updated in this constantly evolving area. If you are interested in being part of our community and accessing exclusive benefits, the first step is to obtain your membership. Join us and stay up to date with advances in health education.

MEMBERSHIP SUBSCRIPTION IS FREE. Request your membership to the <https://forms.gle/kVYBYRdRnYZff14y9>

