

ISO 15189 standards and comprehensive quality in clinical laboratories.

Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos.

Autores:

Bello Azua, Keiver Anthony
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Egresado, Carrera de Laboratorio Clínico,
Facultad Ciencias de la Salud, Universidad
Estatad del Sur de Manabí,
Jipijapa-Ecuador



bello-keiver1350@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0002-7266-9198>

Alvarado Rodríguez, Ángel Alexander
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Egresado, Carrera de Laboratorio Clínico,
Facultad Ciencias de la Salud, Universidad
Estatad del Sur de Manabí,
Jipijapa-Ecuador



alvarado-angel3554@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0002-4253-1251>

Lic. Lino Villacreses, William Antonio, A.B.D.L
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
Magister en Análisis Biológico y Diagnostico de Laboratorio, Licenciado en Laboratorio
Clínico, Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Universidad Estatal
Del Sur De Manabí, Jipijapa, Manabí, Ecuador



william.lino@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

Citación/como citar este artículo: Lino, William, Bello, Keiver. y Alvarado, Angel. (2022). Normas ISO 15189 y la
calidad integral en los laboratorios clínicos.. MQRInvestigar, 7(1), 935-955.

<https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.1.2023.935-955>

Fechas de recepción: 15-DIC-2022 aceptación: 30-DIC-2022 publicación: 15-MAR-2023



<https://orcid.org/0000-0002-8695-5005>

<http://mqrinvestigar.com/>



Resumen

La norma 15189 de la Organización Internacional de Normalización es aquella empleada por los laboratorios clínicos para conseguir la acreditación que respalde la realización de sus actividades, donde constan los lineamientos técnicos funcionales en relación con el correcto desempeño, estas agrupan los requisitos necesarios en el análisis e interpretación de muestras biológicas procedentes de orígenes humanos. Por ello el objetivo principal de la investigación se direcciona a demostrar la aplicación de las normas ISO 15189 para la calidad integral del laboratorio clínico, los objetivos específicos por su parte se estructuran de la siguiente manera: Determinar la importancia de la aplicación de la norma ISO 15189 en las fases preanalítica, analítica y post-analítica del laboratorio clínico; Establecer los criterios que sustentan a la calidad integral en los laboratorios clínicos según la normativa ISO 15189; Identificar errores por la falta de calidad integral en los laboratorios clínicos. La metodología aplicada corresponde a un diseño documental de descriptivo de nivel explicativo tomando como fuente de información a artículos e investigaciones publicados en bases de datos científicas y revistas indexadas en inglés y español. En este contexto, teniendo como resultado que la calidad integral es un mecanismo el cual fundamenta la funcionalidad y aplicabilidad de la norma ISO 15189, disminuyendo la falta de calidad en los laboratorios clínicos. Se concluye que la aplicación de la norma ISO 15189 es necesaria para el correcto funcionamiento del laboratorio de manera efectiva y eficiente determinando sus parámetros de la calidad integral basados en la misma.

Palabras claves: Eficiencia, parámetros, criterios, implementación, seguimiento.

Abstract

Standard 15189 of the International Organization for Standardization is the one used by clinical laboratories to obtain the accreditation that supports the performance of their activities, which contains the functional technical guidelines in relation to correct performance, these group the necessary requirements in the analysis and interpretation of biological samples from human origins. For this reason, the main objective of the investigation is directed to demonstrate the application of the ISO 15189 standards for the integral quality of the clinical laboratory, the specific objectives for their part are structured as follows: Determine the importance of the application of the ISO standard 15189 in the pre-analytical, analytical and post-analytical phases of the clinical laboratory; Establish the criteria that support comprehensive quality in clinical laboratories according to ISO 15189; Identify errors due to the lack of comprehensive quality in clinical laboratories. The applied methodology corresponds to a descriptive documentary design of an explanatory level, taking articles and research published in scientific databases and indexed journals in English and Spanish as a source of information. In this context, having as a result that integral quality is a mechanism which supports the functionality and applicability of the ISO 15189 standard, reducing the lack of quality in clinical laboratories. It is concluded that the application of the ISO 15189 standard is necessary for the proper functioning of the laboratory in an effective and efficient manner, determining its integral quality parameters based on it.

Keywords: Efficiency, parameters, criteria, implementation, monitoring.



Introducción

Las Normas ISO 15189 son aquellas normas de carácter referencial usadas para conseguir una acreditación para los laboratorios clínicos, consta con lineamientos técnicos funcionales e indispensables, los cuales se han convertido en uno de los pilares más fundamentales en relación con el funcionamiento de los laboratorios. Estas normas agrupan todos los requisitos indispensables en los laboratorios clínicos, los cuales son encargados de llevar a cabo tanto la calidad, el análisis e interpretación de muestras biológicas procedentes de orígenes humanos (Valdés, Fajardo, & Cabrera, 2020).

EL Sistemas de Gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos reconoce que el liderazgo, la dirección y el compromiso son esenciales para garantizar la calidad en todas las actividades y procesos del laboratorio que se llevan a cabo a nivel. Es una aplicación de los principios de la Gestión de la Calidad integral y lecciones aprendidas desde los años 1990 cuando las organizaciones del cuidado de la salud comenzaron a adoptar los modelos industriales para la gestión de la calidad en los laboratorios clínicos (Ezzouaouy, 2019).

La norma ISO 15189 a nivel internacional permite adaptar los principios industriales y conceptos específicos para la aplicación en los laboratorios clínicos, para la ejecución de esta norma también se debe emplear una metodología clara y eficiente, la cual sea útil tanto para la detección como clasificación de los errores preanalíticos, analíticos y post analíticos que se puedan presentar en los laboratorios, teniendo en cuenta que se contará con todas las herramientas necesarias para su propia corrección y erradicación así demostrara la aplicación de las normas ISO 15189 (Carboni Huerta R & Sáenz Flor K, 2019).

En Latinoamérica la acreditación con la norma ISO 15189 es un proceso voluntario al igual que en todo el mundo, permite medir la calidad integral de sus servicios o productos frente a los más altos estándares a nivel internacional, Chile es uno de los países referentes en la aplicación de esta norma que de forma concurrente establece mejoras en los procesos, específicamente en la etapa pre analítica, como es la toma de muestras, es de suma importancia conocer los procedimientos adecuados como estrategia para la reducción de errores y la diferencia que hay entre las tres distintas fases (Sanz, y otros, 2021).

Por su parte el Ecuador cuenta con el servicio de acreditación con la norma 15189 y en el año 2012 de unos 4.000 laboratorios clínicos públicos y privados, se cuenta con 5 laboratorios acreditados bajo esta norma. Las sociedades científicas de ciencias de laboratorio clínico han incorporado y desarrollado investigaciones para dar a conocer la ISO 15189 en su aplicación. Uno de los laboratorios acreditado se encuentra dentro del Ecuador que se encuentra dentro de la ciudad de Guayaquil es Interlab esta acreditación realizada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), representa un reconocimiento formal como organización de ser competentes para la realización de pruebas de laboratorio (Interlab , 2015).

Actualmente la acreditación de los laboratorios clínicos según la ISO 15189 permite certificar de manera objetiva y determinar la importancia de la aplicación de la norma, en las fases preanalítica, analítica y post-analítica, contando con la calidad y competencia técnica necesaria para todos los procesos que lleva a cabo un laboratorio. Se vuelve importante conseguir la certificación ISO 15189 para garantizar el correcto funcionamiento de la institución (Schneider, 2017).

Por lo antes descritos es pertinente efectuar esta investigación la cual permitirá constatar la aplicación de la norma ISO 15189 según estudios, reflejando si existe el cumplimiento de esta en los Laboratorio clínicos para obtener calidad integral. Es factible efectuar esta investigación ya que se cuenta con el material bibliográfico adecuado y pertinente. El objetivo y campo de aplicación de este trabajo es lograr establecer recomendaciones para favorecer la gestión y la calidad de los laboratorios en su ámbito de aplicación en la mejora continua durante los procesos de gestión y técnicos del laboratorio clínico.

La presente investigación se desarrolla por la necesidad de conocer ¿Cómo la norma ISO 15189 permite la mejorar de los estándares de calidad integral dentro de los laboratorios clínicos?, esto teniendo en cuenta que según investigaciones pocas son las instituciones que cumplen con los requerimientos básicos para manipulación, desarrollo de actividades y presentación de resultados de calidad, lo que hace conveniente incentivar a otros laboratorios a mejorar la prestación de sus servicios y buscar las acreditaciones pertinentes para proveer un servicio de calidad integral.

Material y métodos

Para el desarrollo de la investigación se aplicó un diseño documental bibliográfico con un tipo de estudio descriptivo cualitativo, considerando que dentro del presente estudio se realizó la revisión de investigaciones y artículos científicos en idioma inglés y español publicados en revistas indexadas como Google académico, Scielo, Elsevier, Dialnet, PubMed, Medigraphic y las páginas oficiales que contienen las normas ISO y la norma ISO 15189, los cuales fueron seleccionados en base a las variables planteadas y a las palabras clave: eficiencia, parámetros, criterios, implementación, seguimiento, en conjunto con los operadores booleanos “and” y “or”.

Los artículos seleccionados son aquellos que cumplen completamente con los criterios de búsqueda de acuerdo con las necesidades presentadas en la investigación. Con respecto a los criterios de inclusión se tomaron en consideración a los artículos publicados en revistas científicas indexadas, escritos publicados en los últimos 6 años, tesis doctorales y libros académicos. Como criterios de exclusión, se descartaron a los documentos fuera del tema abordado y documentos u opiniones tomados de páginas de no científicas ni académicas.

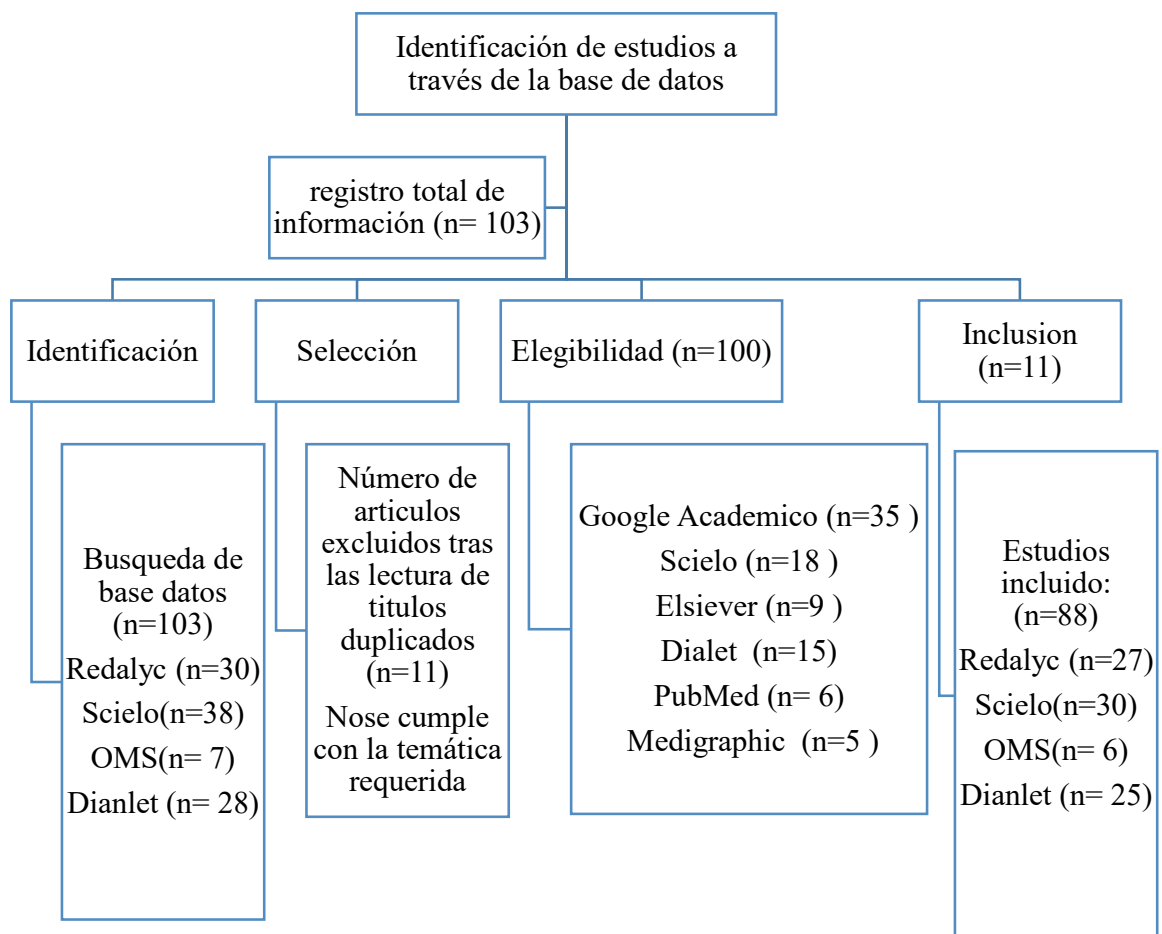
El estudio sobre las normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínico, puesto que es un análisis documental, no requiere un consentimiento informado por divulgación de cualquier tipo de información. Las consideraciones éticas comprenden todos aquellos criterios que puedan representar riesgos contrarios a la investigación, de acuerdo con la Revista del Colegio Médico de Honduras, siempre que existen información que puede afectar a los participantes o sujetos de investigación (Yeste, Munoz, Alvarez, Garcia, & Font, 2021).

El estudio se basó en conceptos éticos ya que, no representan ningún daño o riesgo para las personas que colaboraron con la investigación. Al igual que no se verán afectadas en su autoestima puesto que la información articulada dentro del presente trabajo de investigación considera una metodología documental descriptiva proveniente de fuentes bibliográficas de plataformas virtuales conforme a ello se estableció la aplicación de normas Vancouver para respetar los derechos de autor y hacer uso de las referencias para la formulación de nuevos criterios.

Se garantiza que el presente estudio no vulnera en ninguna forma los derechos de autores ni datos personal de los documentos referidos dentro de este debido a que su aplicación ha sido aplicada por medio de las normas admisibles al uso de estas cuidando los derechos de autor correspondiente a los cuales se encuentran sujetos los documentos bibliográficos, de igual manera, no se utilizarán fotos, videos o grabaciones.

Figura 1.

Metodología prisma de selección de información.



Resultados

Los resultados del presente estudio se desarrollaron con el fin de demostrar la aplicación de la norma ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos, resulta necesario establecer la importancia de la norma por medio de sus fases, así como detallar los criterios esenciales que sustentan la calidad integral de los laboratorios clínicos.

Con base en los documentos encontrados en la tabla 1 se determina que los laboratorios clínicos actualmente están en continua evolución para adaptarse a los cambios científicos y tecnológicos, organización y gestión que conducen a avances en el campo de la percepción y expectativas de los usuarios sobre servicios y productos de calidad. En este caso entra en vigor la norma ISO 15189, ya que exige diversos requisitos relacionados con la gestión de la investigación clínica, el aseguramiento de la calidad de los procesos y la gestión de los ensayos clínicos. Las directrices propuestas abordan las actividades de laboratorio durante los procesos preanalíticos, analíticos y post-analítica, en relación con ello la creación de estándares para que los laboratorios definan y documenten los tiempos de almacenamiento, las condiciones de las muestras, desarrollo de controles de calidad internos para verificar que los procesos tengan la calidad esperada y monitorear el cumplimiento a través de la gestión de información y pedidos. Todos estos puntos que engloba la ISO 15189 son necesarios para generar un correcto funcionamiento en cada una de las fases de análisis dentro del laboratorio logrando alcanzar la competencia técnica pertinente.

Tabla 1. Importancia de la norma ISO 15189 en las fases preanalítica, analítica y post-analítica del laboratorio clínico.

Ref. Autores/Año	País	Resultados
(Panunzio Amelia, 2022)	México	Proporciona información sobre el nivel de rendimiento del laboratorio en comparación con otros laboratorios participantes y aborda la evaluación de la calidad.
(Sampieri, Collado, & Lucio, 2021)	Ecuador	se encarga de valorar la capacidad y la eficacia de los lineamientos técnicos permitiendo disminuir errores durante las fases preanalítica, analítica y post-analítica, con respecto al procesamiento de las muestras.

(Bermudez & Rivas, 2021)	Ecuador	<p>Preanalítica: verificación de la integridad de los componentes o propiedades de la muestra en el momento de su análisis</p> <p>Analítica: formación permanente y actualizada, manejo adecuado del control interno y externo</p> <p>Post-analítica: validación global del informe analítico completo donde se deben hacer observaciones o llamados de atención en cuanto a la validez de las pruebas</p>
(Lopez, Morejón, & Andrade, 2021)	Cuba	Permite la evaluación objetiva asegurando la calidad en base a los objetivos de calidad.
(Fernando, Darwin, Dayana, & Antonio, 2020)	México	<ul style="list-style-type: none"> • Prestación y optimización de otros servicios. • Reducción de los riesgos en las fases, preanalítica, analítica y post-analítica. • Mayor enfoque en seguridad al paciente.
(Villalta, Jhoselyn, & Tatiana, 2019)	Colombia	Permite la medición de indicadores de calidad orientados a monitorear los principales procesos dentro de cada una de las fases en el laboratorio.
(Yeste, Antonia, Leonor, Silvia, & Fernando, 2018)	Venezuela	Permite la detección de errores que pueden reflejarse en el informe de resultados y en general provee un entorno de excelencia en todos los aspectos del trabajo.
(Donayre C, 2018)	México	<ul style="list-style-type: none"> • Detección de desviaciones durante de los procesos analíticos. • Implementar planes de mejoramiento que permita brindar un servicio de calidad.
(Cota, y otros, 2018)	México	Priorización de las áreas o niveles donde se generen con frecuencia errores y fomentar el diálogo entre el personal, para la estandarización de las técnicas durante las fases, preanalítica, analítica y post-analítica por medio de la implementación de procesos establecidos en la norma ISO 15189.
(Maccarone Pedro, 2018)	Chile	Mejora continua de procesos, específicamente en la etapa pre-analítica, como es la toma de muestras (flebotomía), con el fin de conocer los procedimientos adecuados como estrategia para la reducción de errores y la diferencia que hay entre las tres distintas fases según los lineamientos que prescriben en ISO 15189.
(Figueroa Montes Luis, 2018)	Colombia	La utilización de la norma ISO 15189 dentro de los laboratorios clínicos ayuda la estandarización de procesos de calidad integral, ya sea en forma total o parcial, mejorando de manera representativa la productividad del laboratorio.
(Amor, Díaz, Sánchez, & Serrano, 2017)	México	Permite el control de los procesos para evitar un número elevado de analitos dentro de las fases estándar, esta implementación se realizó bajo los parámetros de la norma ISO 15189.
(Vera Carrasco O, 2017)	México	Permite ver la importancia de la responsabilidad jerárquica directa sobre el personal en contacto con el paciente, que obtiene y manipula la muestra. Con los medios analíticos actuales, se cae con frecuencia, en la tentación de afirmar que la calidad de un dato analítico es algo superado por la regularidad que provee norma ISO 15189
(Capote, González, & Mosquera, 2017)	Perú	La norma ISO 15189 en el contexto económico actual obliga a buscar la máxima eficiencia en la gestión de los limitados recursos disponibles, con el fin de llegar a un equilibrio financiero, fundamental para mantener las prestaciones sanitarias
(Veloz, 2017)	México	Es una técnica para proporcionar educación adecuada y oportunidades científicas para el personal de niveles profesional y técnico. Se demuestra que las actividades de prueba son sistematizadas y confiables, con resultados rastreables.

En la tabla 2 se evidencia el proceso de gestión de la calidad el cual incluye un conjunto de métodos, técnicas y procesos que aseguran un excelente desempeño, facilidad de implementación y aceptación de los resultados, pero un sistema de gestión que permite el aprovechamiento de los recursos en los departamentos clínicos y laboratorios. De acuerdo con la norma ISO 15189, los estándares están diseñados para respaldar la calidad general de los laboratorios clínicos para demostrar su competencia técnica y su sistema de gestión de calidad definiendo todos los requisitos para el análisis de muestras biológicas humanas y asegurando la viabilidad y la capacidad de obtener resultados basados en ellos. Su discusión debe dividirse en una sección administrativa que aborde los requisitos para la certificación del sistema de gestión de la calidad y una sección técnica que describa el personal, las instalaciones, los equipos, los procedimientos, el aseguramiento de la calidad y los requisitos de informes.

Tabla 2. Criterios de calidad integral en los laboratorios clínicos según la normativa ISO 15189.

Ref. Autores/Año	País	Tipo de estudio	Año	Resultados
(Etcheverry, 2021)	Bolivia	Revisión bibliográfica	2021	- Modelos de gestión - Control estadístico de los resultados para una efectiva toma de decisiones.
(Carboni-Huerta & Sáenz-Flor, 2019)	México	Estudio descriptivo	2019	- Estandarización de subprocesos preanalíticos Realización de pilotaje de aplicación de indicadores como elementos de mejora continua de la calidad.
(Provedo, Viera, Álvarez, & Cano, 2019)	Colombia	Investigación teórica bibliográfica	2019	- Adaptación de la gestión de integral para la aplicación particular en los laboratorios médicos, es la herramienta diagnóstica más usada, al estar presente en el 80 % de las decisiones clínicas.
(Páez, 2019)	Cuba	Revisión bibliográfica	2019	- El consumidor es la parte más importante de la línea productiva en los distintos métodos.
(Suardíaz, Aguirre, Peñate, & Rodríguez, 2019)	México	Revisión bibliográfica	2019	- Control de la trazabilidad de las muestras. - Implementar acciones preventivas, correctivas o de mejora.
(Plaza, Zambrano, & Plaza, 2019)	Perú	Revisión bibliográfica	2019	- Implantación e registro de incidencias. - Generación de planificaciones según la ISO 15189. - Evaluaciones continuas y capacitaciones al personal.

(Villacreses, Pincay, Poveda, & Cedeño, 2019)	México	Revisión bibliográfica	2019	- Provee criterios que fomentan la calidad integral en los laboratorios clínicos por su rigurosidad
(Romero, Pilay, Zambrano, & Valero, 2018)	Argentina	Observacional, transversal y analítico	2018	- Buena orientación al cliente - Realización de los procesos con el mínimo de actividades y consumo de recursos - Participación total de todas las personas que integran la organización y mejora continua.
(Barraza, Marcelo, Eva, & Cristian, 2019)	Cuba	Revisión sistemática	2019	- El personal vinculado con servicios del laboratorio clínico debe apropiarse de conceptos relacionados con la calidad integral de acuerdo con la norma ISO 15189.
(Vera, Cañarte, Cañarte, Fuentes, & Barcia, 2017)	España	Deductivo, prospectivo y Transversal-Analítico	2017	- Estructurar, los procesos y los resultados esperados, incluyendo la descripción de un Programa de Control Interno y un Esquema de Evaluación Externa que cumplan los estándares y requisitos de Normas Nacionales o Internacionales establecidas.
(Manterola C, y otros, 2017)	Venezuela	Revisión bibliográfica	2017	- Disminuir el fallo y proveer seguimiento al tratamiento de los exámenes o actividades generales dentro de los laboratorios. - Proveer una calidad integral al usuario en base al sistema de gestión de la calidad.
(Hernández, y otros, 2017)	México	Revisión bibliográfica	2017	- Generación de resultados médicamente relevantes - Vigilar la confiabilidad de los estudios.
(López, Maldonado, Alcaraz, Noriega, & Trejo, 2017)	Chile	Observacional, transversal y analítico	2017	- Utiliza el lenguaje común usado en el ámbito médico y enfatiza la importancia de las fases preexamen, examen y post-examen.
(Guevara N & Tangarife V, 2021)	Venezuela	Revisión bibliográfica	2021	- La correcta realización de la fase analítica del laboratorio va a depender de factores asociados al paciente y al personal de salud, algunos de los mismos pueden ser modificables y otros no.
(Maya, 2022)	Colombia	Estudio descriptivo observacional	2022	- La falta de calidad en el laboratorio es no fomentar una cultura de seguridad en las personas que prestan sus servicios en las instituciones.

La tabla 3 indica que los laboratorios clínicos ofrecen una variedad de pasos, desde el pedido de la prueba hasta el inicio del análisis, incluida la interpretación, la recolección y el envío de muestras, para determinar si la prueba es apropiada y tiene herramientas de diagnóstico. Abordar estos errores, especialmente en la fase preanalítica, son los errores en la validación e interpretación de los resultados y, finalmente, algunos de los errores analíticos en la fase analítica incluyen una preparación y posicionamiento del paciente inadecuados. Los errores son las muestras insuficientes e incorrectas detectadas durante la etapa de análisis, que requieren atención especial, manejo de muestras, transporte y almacenamiento, etc.

Hoy en día, las empresas que operan en un entorno complejo requieren cambios constantes en la gestión de la calidad para ayudarla y apoyarla, mejorar el trato y visualizar los servicios que se ofrecen en esta dirección, y las empresas juegan un papel vital en los métodos utilizados. La implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad certificado por ISO incluye el ajuste de las mediciones para garantizar la calidad y seguridad de los equipos de medición. La acreditación de laboratorios se basa en la mejora continua de la calidad de los procesos analíticos, la promoción de una mejor cultura organizacional y la motivación de los empleados para mejorar sus procedimientos y prácticas, creando así productos confiables y productos farmacéuticos clínicamente útiles para la satisfacción del paciente.

Tabla 3. Errores por la falta de calidad integral en los laboratorios clínicos

Ref. Autores/Año	País	Tipo de estudio	Resultados
(Gil, Franco, & Galbán, 2020)	Ecuador	Observacional , transversal y analítico	Solicitudes de ingreso mal redactadas y reportes de resultados de laboratorio inconsistentes.
(Pons, y otros, 2020)	Ecuador	Observacional , transversal y analítico	Los falsos positivos o falsos negativos son errores por falta de calidad que afectan a la veracidad del laboratorio.
(Zambrano B. , 2020)	México	Revisión bibliográfica	Los errores aleatorios se relacionan con las variaciones producidas por el azar, el cual puede expresarse cuantitativamente, pero nunca eliminarse.
(Blanco Y, y otros, 2019)	Ginebra	Descriptivo	El área de urgencias es donde más se presentan los eventos adversos en la fase pre-analítica, muchas veces por las enormes cargas de trabajo y falta de personal, se entorpecen la comunicación médico-laboratorio
(Valdés, Fajardo, & Cabrera, 2019)	Chile	Revisión bibliográfica	La falta total o parcial de conocimientos técnicos, experiencia, habilidad para el desempeño profesional es otro de los errores que genera la falta de calidad.
(Martínez, Tene, & Ríos, 2018)	Chile	Observacional , transversal y analítico	La falta de confiabilidad (precisión, consistencia y reproducibilidad), corresponde a una carencia psicométrica.
(Gomez & Vázquez, 2018)	México	Observacional , transversal y analítico	La orientación inadecuada de los servicios al usuario o la participación de los profesionales en la toma de decisiones son importantes errores que afectan la buena gestión de calidad.
(Quiroz, 2018)	El Caribe	Revisión bibliográfica	En la toma de decisiones pueden producirse errores en la gestión a la hora de mejorar la calidad de sus productos o servicios.
(Blanco & Pirela, 2018)	México	Revisión bibliográfica	El error humano en la etapa de toma de decisiones y ejecución de diversas actividades dentro de la interacción hombre – máquina.

(Terrés, 2018)	Colombia	Estudio experimental	Los errores que se encuentran en la cuantificación de analitos influyen en el manejo clínico de los pacientes a la hora de reportar los resultados al sistema médico.
(Campuzano, César, & William, 2018)	Perú	Revisión bibliográfica	Otro error de control de calidad es el mal manejo de la política de valores críticos que son requisito obligatorio de los laboratorios.
(Fernández, 2017)	Argentina	Revisión bibliográfica	Error de transcripción, el error de identificación, la falta/error de historia clínica.
(Angüiano-Sánchez, y otros, 2017)	México	Estudio prospectivo, transversal y observacional	La mala identificación del paciente la principal fuente de error. Se necesitan mejores programas de control de calidad, para las fases preanalítica y post-analítica del laboratorio, así como comunicación con el clínico
(Corres & Arderiu, 2017)	México	Revisión descriptiva-bibliográfica	La mala identificación del paciente la principal fuente de error.
(Organización Mundial de la salud, 2017)	España	Revisión bibliográfica	Se ha demostrado que la mayor parte de las incidencias se dan en la fase preanalítica y post-analítica debido al poco control que el laboratorio aún tiene sobre estas fases.

Discusión

El objetivo de esta investigación es demostrar la aplicación de las normas ISO 15189 para la calidad integral del laboratorio clínico, de esa forma, establecer que la aplicación de esta norma se encarga de otorgar confiabilidad, seguridad y calidad a los laboratorios clínicos, generando una gran importancia. Las normas ISO 15189 busca que cada uno de los laboratorios tomen medidas específicas para tener un correcto funcionamiento de manera general, con el fin de ayudar a la población y no generar grandes pérdidas de vida o de salud.

Con la intención de determinar la importancia en la aplicación de la norma ISO 15189 en las fases preanalítica, analítica y post-analíticas del laboratorio clínico, se evidencia que actualmente los laboratorios están en constante evolución donde la norma ISO 15189 les exige varios requisitos en relación con la gestión de la investigación clínica mediante estándares de calidad. En concordancia con ello López y col. (López, Pons, & Guiñón, 2021) describen la norma ISO 15189:2012 exige una serie de requisitos en cuanto a la gestión de muestras clínicas, el aseguramiento de la calidad del proceso y la gestión de la información del laboratorio, siendo la norma más específica para demostrar la competencia técnica de cada laboratorio, por lo cual se hace indispensable el conocimiento y la comprensión de sus

requisitos para su correcta implantación. Por otro lado, Aguilar y col (Aguilar, 2021) mencionan que la implementación de las normas ISO 15189 presenta un mayor grado de satisfacción de la categoría de cumplimiento con respecto a la 15189:2012 no obstante en la acreditación de los laboratorios clínicos por lo cual es de vital importancia ajustar el SGC y la documentación establecida a las exigencias de la norma y dar cumplimiento al menos del 95% para solicitar una acreditación.

En base a los criterios de calidad integral en los laboratorios clínicos según la normativa ISO 15189 este se encuentra diseñada para respaldar la calidad general de los laboratorios clínicos con el fin de demostrar su competencia técnica y su sistema de gestión de calidad personal no solo durante los procesos clínicos si no también mediante las instalaciones, los equipos y los procedimientos que lleven a cabo. Hallazgos que son respaldado por Pobeda (Pobeda, 2019) describe que la Norma ISO 15189 considerada para el laboratorio clínico no sólo realiza ensayos sino provee información médica basada en la interpretación analítica de resultados mediante el desarrollo de buenos procedimientos analíticos. Así mismo, menciona que se debe tener calidad en las mediciones, además calidad en el servicio global del laboratorio clínico que se brinda al paciente y al médico. Bermello (Bermello & Burd, 2017) menciona que la norma ISO 15189 busca garantizar un sistema de gestión de calidad, técnicas y profesional competentes en el área a laborar y capacidad de resultados válidos hacia el paciente en la misma investigación Burd (Bermello & Burd, 2017) indica que la calidad en resultados de carácter informativos, los cuales contienen tanto las recomendaciones de protección hacia los sistemas y aparatos del laboratorio como la ética a emplear por los profesionales de la salud dentro del mismo. Lo que demuestra un diferencial con forme a la adecuada aplicación y seguimiento de los parámetros que provee la norma ISO15189 para la acreditación y cumplimiento de la calidad integral que debe proveer un laboratorio clínico.

Macías y col (Macías, Liceth, Guillermo, & Lino, 2021) mencionan que los lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 15189 demuestran que la acreditación como la valoración y estimación autónoma de los gremios evaluadores de la conformidad con los estándares reconocidos para certificar su invalidez y capacidad mediante la aplicación de estándares internacionales o nacionales. Zambrano y col (Zambrano, Cueva, & Lino, 2021). por otro lado, describen que criterios de calidad en los laboratorios según la normativa ISO

15189 contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano tienen que cumplir para demostrar que disponen de un sistema de gestión de la calidad, son técnicamente competentes, son capaces de producir resultados técnicamente válidos. Curillo (Curillo, 2022) en su investigación describe que la norma ISO 15189 que permite estandarizar los procesos o procedimientos que se ejecutan en el laboratorio clínico para evitar o minimizar errores al trabajar dentro del laboratorio

En cuanto a los errores por la falta de calidad integral en los laboratorios clínicos según las investigaciones se han descrito que estas situaciones principalmente ocurren en la fase preanalítica más en específico durante la validación e interpretación de los resultados, no obstante, suelen presentarse también ciertos errores en la fase analítica los cuales incluyen la preparación y posicionamiento del paciente inadecuados durante el proceso de toma de muestra, dentro de este aparatado demás errores que se suelen citar son la cantidad inadecuada o insuficiente de la muestra, el transporte y almacenamiento incorrecto de la misma. Cano y col (Cano & Fuentes, 2019). mencionan que son diversos los factores que pueden generar errores en los laboratorios, muchos de ellos ajenos al propio laboratorio clínico, como la existencia de centros de extracción sanguínea externos en los que se obtienen las muestras clínicas que posteriormente son transportadas al laboratorio en las condiciones inadecuadas. Mencionan también que aproximadamente el 80 % de los errores es debido a causas humanas y se producen principalmente en la fase preanalítica. Bull dice que, en otros países, por ejemplo, EEUU, la calidad en los laboratorios clínicos se está implementando y generalizando, hasta el punto de que la apliquen por completo en los todos establecimientos de salud, se comenta que es un país de primer mundo y debería de tenerlo como ley no constante Latinoamérica no es la excepción varios laboratorios aplican la norma ISO 15189.

En este contexto, todos estos avances han tenido buenos resultados en la aplicación de la norma ISO 15189 sus innumerables beneficios han captado el interés de la calidad integral de los laboratorios clínicos y analistas. Sin embargo, sigue siendo imperativa la transición hacia la conciencia de la prevención y control de calidad, lo que subraya la necesidad de aplicar y utilizar las nuevas tecnologías basándonos en la calidad integral del laboratorio para orientar las decisiones sanitarias hacia una prevención más eficaz de las enfermedades y una mejora continua de resultados.

En todo caso, los estudios presentan por medio del porcentaje el nivel de aceptación, factibilidad y viabilidad de la implementación de las normas como un medio para el cumplimiento adecuado de los estándares de calidad integral, cabe destacar que la formalidad que provee dicha norma para los laboratorios clínicos se enfoca en la determinación de competencias por medio de los Organismo Ecuatoriano de Acreditación (OEA). Los estudios presentan una similitud en dirección metodológica por el empleo de un método descriptivo estadístico que permita cuantificar la gestión y eficiencia que provee la norma dentro de su aplicación.

Por lo expuesto, para el desarrollo de investigaciones futuras se debe tener en consideración la descripción de indicadores de calidad como un medio para determinar el seguimiento de los procesos que se destinan a la mejora del servicio que se presta en los laboratorios de forma integral como lo es la implementación de la norma ISO 15189, en todo caso se debería seccionar los enfoques que proporciona dicha norma para su acreditación así como lograr el cumplimiento y formalidad perteneciente al desarrollo de las actividades dentro de los laboratorios clínicos.

Conclusiones

Este trabajo tomó en cuenta los procedimientos y estándares establecidos que regulan el buen funcionamiento de un laboratorio clínico basándose en la norma ISO 15189 y la calidad integral para los más altos estándares en los laboratorios clínicos. Con respecto a la aplicación de las normas ISO 15189 para la calidad integral del laboratorio clínico según estudios, queda demostrada su aplicabilidad en base a la información científica recopilada donde se evidencia que con el avance del tiempo los laboratorios buscan la acreditación bajo esta norma obteniendo así el respaldo pertinente para la ejecución de sus actividades.

Luego de realizar la investigación con el tema norma ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos es necesario para el funcionamiento del laboratorio de manera efectiva y eficiente, en base a ciertos parámetros de la norma ISO 15189 verificar por los más altos estándares de calidad integral nos permite identificar lo que se necesita para adaptar el laboratorio a los estándares de bioseguridad. El porcentaje muestran que el laboratorio tiene como fortaleza los parámetros de fase preanalítica, analítica y post-analítica mientras que

los parámetros deficientes están relacionados con los equipos.

Un laboratorio con la norma ISO 15189 es un sistema complejo y todos los aspectos deben funcionar adecuadamente para lograr la calidad integral. Las estrategias de implementación variarán según la situación local, empezando con cambios que puedan llevarse a cabo de forma sencilla y que tengan una gran repercusión, en este contexto deben abordarse todos los elementos clave de la calidad, estableciendo los criterios que sustentan a la calidad integral en los laboratorios clínicos según la normativa ISO 15189, cumpliendo el objetivo específico número dos.

La norma ISO 15189 cumple con todos los criterios exigidos por un laboratorio de alto nivel en competencia y calidad. Inobservar las exigencias de la norma puede llevar a los laboratorios a caer en errores significativos para el proceso, de la investigación se pudo determinar que los errores que se repetían con mayor frecuencia eran los relacionados con la estandarización del proceso, la gestión de calidad y el sesgo de riesgo. Estos errores ocasionan la falta de calidad integral en los laboratorios clínicos, de esa forma se dio cumplimiento al objetivo específico número tres.

Referencias bibliográficas:

- Aguilar, M. (2021). Recuperado el 8 de agosto de 2022, de Identidad y desarrollo: <https://identidadydesarrollo.com/tecnica-de-investigacion-documental-o-bibliografica/>
- Amor, S., Díaz, M., Sánchez, D., & Serrano, M. (septiembre de 2017). Acreditación de Laboratorios Clínicos ISO 15189:2003. *Rev Biorev Ed*, 11.
- Angüiano-Sánchez, V., Perales-Quintana, M., Díaz-Olachea, C., Cázares-Tameza, R., Pérez-Chávez, F., & Llaca-Díaz, J. (2017). Errores en el laboratorio clínico; evaluación de tipos y frecuencias. *Elsevier*, 13.
- Barraza, F., Marcelo, A., Eva, M., & Cristian, P. (2019). Conceptos generales en bioestadística y epidemiología clínica: error aleatorio y error sistemático. *Revista Biomédica Revisada Por Pares*. doi: 10.5867/medwave.2019.07.7687, 19(7).
- Bermello, R., & Burd, M. (2017). Errores en el laboratorio clínico. *Hospital Universitari de Bellvitg*.
- Bermudez, S., & Rivas, P. (2021). Principios de la ética de la investigación y su aplicación en el laboratorio. *Revista Médica de Honduras*, 75 - 77.
- Blanco Y, Hernández M, Monroy F, Amaya I, Romero M, & Devera R. (junio de 2019). Control de calidad en el diagnóstico coproparasitológico en laboratorios clínicos públicos de ciudad Bolívar, Venezuela. *Saber*, 25(2).

- Blanco, & Pirela. (2018). La complementariedad metodológica: Estrategia de integración de enfoques en la investigación social. *Espacios Públicos*(18).
- Campuzano, V., César, V., & William, L. (marzo de 2018). Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis. *Dominio de las Ciencias*, 7(2).
- Cano, R., & Fuentes, X. (2019). Errores en el laboratorio clínico. *Clin Chem Lab Med*, 44(6).
- Capote, G., González, S., & Mosquera, N. (octubre de 2017). La filosofía de calidad y sus términos controversiales. *Revista Universidad y Sociedad*, 13(5).
- Carboni Huerta R, & Sáenz Flor K. (noviembre de 2019). Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. *Rev Mex Patol Clin Med Lab*, 66(3).
- Carboni-Huerta, R., & Sáenz-Flor, K. (2019). Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*.
- Carmona, E., Ulloa, I., & Echemendía, M. (julio de 2019). Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos de la provincia Sancti-Spíritus. *Gaceta Médica Espirituana*, 11.
- Corres, R., & Arderiu, X. (2017). Errores en el laboratorio clínico. *Hospital Universitari de Bellvitg*.
- Cota, N., Sierra, F., Arroyo, C., Moreno, C., Bautista, B., & Medel, P. (octubre de 2018). Satisfacción de los pacientes con el laboratorio mediante estrategias dirigidas a médicos internos de pregrado. *Rev Mex Patol Clin Med Lab*, 65(3), 138-144.
- Curillo, B. (2022). Indicadores de control de calidad como requisitos para la acreditación de Laboratorios Clínicos. *Carrera de Laboratorio clínico en Histopatología*, 9(1).
- Donayre C, Z. E. (2018). Realidad de la fase pre-analítica en el laboratorio clínico. *Revista Medica Herediana*, 24(4).
- Etcheverry, G. (2021). Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos: Implementación de Gestión Clínica. *Revista Bioanálisis*.
- Ezzouaouy, B. E. (2019). IVD-R: principales consideraciones para validar un ensayo de citometría de flujo según los requisitos de la ISO 15189. *Beckman Coulter*.
- Fernández, A. (diciembre de 2017). Preanalítica del laboratorio. Incidencias registradas. *Ocronos*, 3(8).
- Fernando, L. Y., Darwin, C. P., Dayana, S. N., & Antonio, L. V. (septiembre de 2020). Lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 15189 para la acreditación de los laboratorios clínicos: Una actualización. *Dominio de las Ciencias*, 7(3), 3-7. doi: <http://dx.doi.org/10.23857/dc.v7i3.2018>.
- Figueroa Montes Luis. (septiembre de 2018). Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. *Acta Médica Peruana*, 34(6).
- Gil, P., Franco, M., & Galbán, G. (septiembre de 2020). Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta del HIGA O. Alende de Mar del Plata. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 50(3), 463-468.
- Gomez, L., & Vázquez, D. (julio de 2018). Sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la norma internacional ISO 15189:2012. *Rev. Tekhné*, 20(1), 24-34.
- Guevara N, & Tangarife V. (febrero de 2021). Fase preanalítica: Punto crítico en las pruebas de diagnóstico hematológico. *Medicina y Laboratorio*, 22(9).

- Hernández, M., Alonso, P. F., Garrote, J., Lobo, R., Lurueña, M., & Eiros, J. (marzo de 2017). Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico*. DOI: 10.1016/j.labcli.2017.02.001, 11(1).
- Interlab . (2015). Recuperado el 2022, de Interlab : interlab.com.ec/calidad.html
- Lopez, G., Morejón, E., & Andrade, T. (junio de 2021). Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología. *Cambios rev. méd.* <https://doi.org/10.36015/cambios.v18.n1.2019.388>, 18(1).
- López, L., Pons, A., & Guiñón, L. (2021). Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la gestión de muestras clínicas, aseguramiento de la calidad en el proceso posanalítico y gestión de la información del la. *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*, 2(3), 381-389. doi: <https://doi.org/10.1515/almed-2020-0088>. Obtenido de Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la gestión de muestras clínicas, aseguramiento de la calidad en el proceso posanalítico y gestión de la información del la.
- López, N., Maldonado, A., Alcaraz, J. G., Noriega, R., & Trejo, H. (2017). Evaluación de error humano en el área de laboratorio de un hospital privado de Cd. Juárez, Chihuahua. *Culcyt Ergonomía*, 55(1).
- Maccarone Pedro. (octubre de 2018). Calidad en el Laboratorio Clínico. Más allá de las Normas. *Diagnostico Bioquimico*.
- Macías, F., Liceth, S., Guillermo, C., & Lino, A. (Julio-Septiembre de 2021). Guidelines and quality standards according to ISO 15189 regulations for the accreditation of clinical laboratories: An update. *Dom. Cien*, 7(3), 656-668. doi: <http://dx.doi.org/10.23857/dc.v7i3.2018>.
- Manterola C, Grande L, Otzen T, García N, Salazar P, & Quiroz G. (2017). Confiabilidad, precisión o reproducibilidad de las mediciones. Métodos de valoración, utilidad y aplicaciones en la práctica clínica. *Revista chilena de infectología*. <http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182018000600680>, 35(6).
- Martínez, L., Tene, A., & Ríos, L. (julio de 2018). Análisis de errores en las fases de procesos del Laboratorio de Patología Clínica del Benemérito Antiguo Hospital Civil «Fray Antonio Alcalde». *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*, 64(4), 63-168.
- Maya, C. (junio de 2022). Valores criticos en el laboratorio clinico. De la teoria a la practica. *Medicina y Laboratorio*, 17(7).
- Organización Mundial de la salud. (2017). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. *OMS*.
- Páez, J. (julio de 2019). Sistema para la gestión de laboratorios clínicos conforme a la norma de calidad ISO 15189. *EPN JOURNAL*, 32(1).
- Panunzio Amelia. (junio de 2022). Evaluación externa de la calidad del laboratorio clínico. *Enfermería Investiga*, 7(2), 359-370.
- Pasquel, M. d. (noviembre de 2018). La Acreditacion en Latinoamerica con la Norma ISO 15189 para los Laboratorios clinicos. *Revista del Laboratorio clinico, III*. Obtenido de WWW.elsevier.es/LabClin
- Plaza, M., Zambrano, P., & Plaza, M. (julio de 2019). Seguridad del paciente en laboratorios clínicos generales. *Revista Ocronos*, 5(7).

- Pobeda, Y. (2019). Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. *Acta bioquím. clín. latinoam*, 53(4).
- Pons, A., Muñoz, L. G., Álvarez, S. I., García, F. M., Font, A. B., & Gómez, N. P. (2020). Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la gestión de muestras clínicas, aseguramiento de la calidad en el proceso posanalítico y gestión de la información del la. *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*, 67-80. doi: <https://doi.org/10.1515/almed-2020-0027>. doi:<https://doi.org/10.1515/almed-2020-0088>
- Provedo, L., Viera, C., Álvarez, C., & Cano, T. (2019). Aseguramiento de la calidad en laboratorios vinculados con la genética médica. *Revista Cubana de Genética Comunitaria*, 12(3).
- Quiroz, C. (2018). Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. *Salud UNINORTE*, 26(2).
- Romero, B., Pilay, P., Zambrano, B., & Valero, N. (junio de 2018). Incidencia en falsos positivos y negativos en los resultados del laboratorista. *Polo del Conocimiento*. DOI: [10.23857/pc.v5i6.2007](https://doi.org/10.23857/pc.v5i6.2007), 5(6).
- Sampieri, R., Collado, C. F., & Lucio, M. B. (2021). *Metodología de la investigación*. México: Mc Graw Hill.
- Sanz, G., Gavela, G., Sacristán, S., Maestre, M., Garofano, J., & Chamorro, V. (abril de 2021). Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. *Sanidad Militar*, 76(4). doi: <https://dx.doi.org/10.4321/s1887-85712020000400007>.
- Schneider. (2017). International Organization for Standardization (ISO) 15189. *Lab. Med Ann*.
- Suardíaz, M., Aguirre, J., Peñate, G., & Rodríguez, A. (marzo de 2019). Importancia de la fase preanalítica para el laboratorio clínico. *Acta Médica*, 22(1).
- Terrés, A. (2018). Importancia de la relevancia médica ISO 15189. *Medigraphic*, 54(2), 59-71.
- Valdés, T., Fajardo, G., & Cabrera, F. (enero de 2019). Sistema informático para la evaluación del control externo de la calidad en laboratorios clínicos. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 3(15), 50-67. Obtenido de <http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/4200>
- Valdés, Y. T., Fajardo, I. G., & Cabrera, E. F. (03 de 2020). Sistema informático para la evaluación del control externo de la calidad en laboratorios clínicos (PRICECLAB). *informed*, 3(14), págs. 28-45.
- Veloz, E. (agosto de 2017). Criterios de calidad en el concepto de Revolución definido por Fidel. *MEDISAN*, 13(4).
- Vera Carrasco O. (diciembre de 2017). Aspectos éticos y legales en el acto médico. *Revista Médica La Paz*, 19(2).
- Vera, C., Cañarte, J., Cañarte, J., Fuentes, E., & Barcia, E. (junio de 2017). Calidad en la atención de los usuarios en el laboratorio clínico del Policlínico Universitario de Manta. *Revista Electrónica de Portales Medicos*.
- Villacreses, L., Pincay, R., Poveda, V., & Cedeño, V. (junio de 2019). Criterios de aplicación de seguridad del paciente en laboratorios clínicos. *Polo del Conocimiento*. DOI: [10.23857/pc.v5i6.1982](https://doi.org/10.23857/pc.v5i6.1982), 5(6).

- Villalta, G., Jhoselyn, E., & Tatiana, A. B. (junio de 2019). Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología Clínica. *Revista Médica-Científica CAMBIOS*, 18(1), 63-69. doi: <https://doi.org/10.36015/cambios.v18.n1.2019.388>.
- Yeste, L., Antonia, P. M., Leonor, G. M., Silvia, I. Á., & Fernando, M. G. (mayo de 2018). Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la gestión de muestras clínicas, aseguramiento de la calidad en el proceso posanalítico y gestión de la información. *Avances en Medicina de Laboratorio*, 2(3), 381-389. doi: <https://doi.org/10.1515/almed-2020-0088>.
- Yeste, L., Munoz, L., Alvarez, S., Garcia, F., & Font, A. (agosto de 2021). Gestion del proceso posanalitico en los laboratorios clinicos segun los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la gestion de muestras clinicas, aseguramiento de la. *Degruyter*.
- Zambrano, B. (2020). Calidad de la Toma de Muestra de Hisopado Nasofaríngeo a Pacientes Críticos con Covid-19 en el Área de Laboratorio del Hospital del IESS-Esmeraldas. *Revista Científica Hallazgos*, 6(3), 270-287. doi: <https://revistas.pucese.edu.ec/hallazgos21/article/view/536>.
- Zambrano, L., Cueva, C., & Lino, W. (2021). Quality management and accreditation processes in clinical analysis laboratories Quality management and accreditation processes in clinical analysis laboratories. *Dom. Cien*, 7(2), 233-248. doi: <http://dx.doi.org/10.23857/dc.v7i1.1879>.

Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

Financiamiento:

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

Agradecimiento:

N/A

Nota:

El artículo no es producto de una publicación anterior, proyecto, etc.