

Quality management and its importance in guaranteeing results in the clinical laboratories of Cuenca

Gestión de calidad y su importancia en la garantía de resultados de los laboratorios clínicos de Cuenca

Autores:

Guamán-Sánchez, María Fernanda.
Universidad Estatal del Sur de Manabí
Maestrante de la Carrera de Ciencias de la Salud, Facultad Laboratorio Clínico
Jipijapa – Ecuador



guaman-maria0170@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-00002-3856-4536>

Lic. Lino-Villacreses, William Antonio, Mgs. A.B.D.L.
Universidad Estatal del Sur de Manabí
Docente de la carrera de Laboratorio Clínico
Docente Tutor del área de Posgrado Carrera de Ciencias de la Salud
Jipijapa – Ecuador



william.lino@unesum.edu.ec



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

Fechas de recepción: 11-OCT-2023 aceptación: 14-NOV-2023 publicación: 15-DIC-2023



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

<http://mqrinvestigar.com/>

Resumen

Determinar la implementación y cumplimiento de un sistema de gestión de calidad, permite en la actualidad al laboratorio clínico mejorar su eficacia, desempeño y situarse a la vanguardia de la gestión de la calidad, asegurando mayores beneficios en la salud del paciente y procurando optimizar los recursos disponibles en los procesos. El presente estudio titulado Gestión de calidad y su importancia en la garantía de resultados de los laboratorios clínicos de Cuenca, cuyo objetivo fue evaluar la gestión de calidad y su importancia en la garantía de resultados de los laboratorios clínicos de Cuenca, a través de una investigación cualitativa, descriptiva- explicativa, con la aplicación de dos auditorías de gestión de calidad. Sus resultados determinaron que los laboratorios cumplen con un sistema de gestión de calidad, evidenciando que los indicadores de gestión documental, presentan un menor porcentaje de cumplimiento; en el indicador de derivación de análisis a otros laboratorios con un 29% implementación y el indicador de gestión técnica de registro de control interno diario con un 54% de implementación, como limitante de implementación del sistema de gestión de calidad, se determinó, la falta de personal, desconocimiento del proceso, así como, el no ser un requisito para la obtención del permiso de funcionamiento. Concluimos que los laboratorios clínicos presentan falencias, en cuanto a implementación y cumplimiento del sistema de calidad, así como, en la seguridad del paciente y la calidad de los resultados.

Palabras clave: Auditoria de calidad, Calidad, Gestión, Laboratorios Clínicos.

Abstract

Determining the implementation and compliance of a quality management system currently allows the clinical laboratory to improve its effectiveness, performance and be at the forefront of quality management, ensuring greater benefits in patient health and seeking to optimize resources. available in the processes. The present study entitled Quality management and its importance in the guarantee of results of the clinical laboratories of Cuenca, whose objective was to evaluate quality management and its importance in the guarantee of results of the clinical laboratories of Cuenca, through an investigation qualitative, descriptive explanatory, with the application of two quality management audits. Their results determined that the laboratories comply with a quality management system, evidencing that the documentary management indicators present a lower percentage of compliance; In the indicator of referral of analysis to other laboratories with 29% implementation and the technical management indicator of daily internal control registration with 54% implementation, as a limitation of implementation of the quality management system, the lack was determined of personnel, lack of knowledge of the process, as well as not being a requirement to obtain an operating permit. We conclude that clinical laboratories have shortcomings in terms of implementation and compliance with the quality system, as well as patient safety and quality of results.

Keywords: Quality audit, Quality, Management, Clinical Laboratories.

Introducción

La gestión de calidad en laboratorio clínico es un componente creado con la finalidad de detectar, reducir y corregir posibles fallos analíticos internos, antes de emitir un resultado, está compuesto por todos los mecanismos, herramientas y acciones, que realizamos para detectar la presencia de errores en todas las fases de análisis, sean esta fase preanalítica, analítica y postanalítica. La aplicación de este sistema pretende garantizar y gestionar la calidad de los productos y servicios ofertados con una perspectiva de mejora continua de la calidad (1).

Es importante que los indicadores de calidad en los laboratorios clínicos se dirijan principalmente a determinar y corregir los puntos críticos de los procesos, y en especial hacia aquellos que generan mayor impacto, en la garantía de resultados clínicos confiables que garanticen la seguridad del paciente (2).

El gasto que implica la solución de problemas como: fallas en los procedimientos, por errores humanos, técnicos, ignorancia o negligencia, que obligan a la utilización de recursos no justificados, pueden ser minimizados o eliminados, así lo demuestra el estudio denominado “Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la NTE INEN ISO 15189:2012 Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia en el Laboratorio Clínico Santafé” realizado en Quito, corroborando que la implementación y ejecución de un sistema de gestión de calidad.(3).

Según el estudio Gestión de la calidad de atención en laboratorios clínicos de hospitales públicos en Maracaibo - Venezuela, los resultados demuestran que el tiempo entrega de resultados, y uso de guantes por parte del personal técnico al momento de la toma de la muestra son consideradas como áreas críticas, que luego de la implementación del sistema de gestión de calidad, son mejoradas notablemente (4).

El estudio realizado en Argentina, titulado “Programa de Evaluación Externa de la Calidad “Prof. Dr. Daniel Mazziotta”: una nueva etapa asegurando la mejora continua de la calidad, concluyo que al implementar y cumplimiento de un sistema de gestión de calidad, los laboratorios pueden aumentar la competitividad, mejorar la eficiencia mediante la evaluación de riesgos y oportunidades de mejora de los procesos internos (2).

La importancia de los laboratorios clínicos en el sistema de salud radica en ser una pieza fundamental en el apoyo del personal médico al momento de tomar una decisión clínica, en base a los resultados obtenidos de los análisis que se realizan en laboratorio, cuyos resultados guían al médico para decidir un diagnóstico o tratamiento. (5).

La calidad en el servicio que brinda el laboratorio clínico debe ser la más alta posible. Esto se consigue a través de la implementación de sistemas de gestión de calidad, los cuales nos garantizaran que los resultados obtenidos son confiables, y válidos (6).

En Ecuador el Ministerio de Salud Pública (MSP), ha incorporado la implementación del programa de mejoras continuas de calidad, a partir del año 2017 los laboratorios clínicos que forman parte del sistema de salud del MSP, tienen implementado el programa de mejoras continuas de calidad en Laboratorio clínico (PMCCCLC), logrando reducir notablemente errores presentes en las diferentes fases de análisis de muestras biológicas, promoviendo la seguridad del paciente, y garantizando resultados de análisis clínicos seguros y confiable (7).

La legislación vigente en Ecuador, según el reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos, en su capítulo VIII, de la calidad en los laboratorios clínicos establece en el Art. 37.- que el técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, lo que indica que tanto laboratorios privados como públicos deben contar con un sistema de calidad implementado (7).

Material y métodos

Esta investigación de tipo cualitativa, observacional, descriptiva- explicativa, con un estudio transversal, en la que se realizó dos auditorías de gestión de calidad, en 24 laboratorios clínicos de la ciudad de Cuenca, con tipología LAC 1 o de baja complejidad.

Se realizó una primera intervención ejecutando una auditoría de gestión de calidad, usando como herramienta de investigación los lineamientos de Gestión de Calidad para Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública documento de Auditoría- SGMC de la dirección nacional de calidad de los servicios de salud del MSP, obteniendo el estado actual del sistema de gestión de calidad de los laboratorios intervenidos, con estos resultados se elaboró un plan de acción para cada laboratorio cuyo objetivo fue mejorar el nivel de cumplimiento de los diferentes indicadores técnicos y documentales de gestión de calidad, en cual se verifico a través de una segunda auditoría, los resultados fueron analizados con el software SPSS Statistics versión 27.

Resultados

Se realizaron auditorías de gestión de calidad a veinte y cuatro laboratorios clínicos de baja complejidad ubicados dentro del casco urbano de la ciudad de Cuenca, donde se evaluó el nivel de implementación y ejecución de un sistema de gestión de calidad, con la primera auditoría realizada se pudo obtener una evaluación diagnóstica de los laboratorios, los indicadores evaluados según el

instrumento utilizado determino que indicadores se cumplen y cuales faltan por implementar, tanto en gestión técnica como documental.

Tabla 1. Diagnóstico Indicadores del sistema de gestión documental de calidad.

Indicador de gestión documental	N° Laboratorios evaluados	Frecuencia		% Cumplimiento
		Cumplimiento	Incumplimiento	
Organización y responsabilidad de la dirección.	24	17	7	71%
Sistema de gestión de la calidad	24	13	11	54%
Control de la documentación	24	13	11	54%
Revisión de Contratos	24	13	11	54%
Derivación de análisis a otros laboratorios	24	7	17	29%
Identificación y control de las no conformidades	24	18	4	75%
Acciones correctivas y preventivas	24	14	10	59%
Mejora continua	24	10	14	41%
Registros de calidad y técnicos	24	15	9	63%
Auditorías Internas	24	14	10	59%
Personal	24	17	7	71%
Local	24	18	4	75%
Equipos y Reactivos	24	17	7	71%
Ética	24	19	5	79%
Bioseguridad	24	17	7	71%
Seguridad al Paciente	24	12	12	50%

*Elaborado por María Fernanda Guamán.

Análisis de los Resultados

Se pudo evidenciar la implementación de un sistema de gestión documental en los laboratorios que forman parte del estudio, existiendo diferencias marcadas en relación con el cumplimiento de cada uno de los indicadores, podemos concluir que la implementación del sistema de gestión documental, no se encuentra implementado en su totalidad en los laboratorios, mostrando que,



de los 24 laboratorios intervenidos, ninguno cumple con los 16 indicadores de gestión documental.

Así mismo, se puede, indicar que en base a los resultados de la primera auditoría realizada, se determina que el indicador de gestión documental con menor porcentaje de implementación fue “Derivación a otros laboratorios” presenta un 29% de implementación y cumplimiento, esto nos indica que de los 24 laboratorios solo 7 lo tienen implementado y cumplen con este indicador, mientras que el indicador “Ética”, demuestra que de los 24 laboratorios auditados, 19 (79%) de ellos cumplen con la implementación, y mantienen un sistema que garantiza calidad, confidencialidad de datos y resultados de los pacientes.

Tabla 2. Diagnóstico Indicadores del Sistema de gestión técnica de calidad.

Indicador de gestión técnica	Laboratorios intervenidos	Frecuencia		% Cumplimiento
		Cumplimiento	Incumplimiento	
Solicitud Estandarizada	24	22	2	91%
Manual para el manejo de muestras	24	21	3	87%
Procedimiento para identificación de muestras	24	22	2	91%
Documento de aceptación y rechazo de muestras	24	19	5	79%
Cumplimiento de manipulación, conservación, y transporte de muestras	24	20	4	83%
Registro diario de ingreso de muestras	24	19	5	79%
Manual o guía de procedimiento de laboratorio	24	15	9	62%
Registro de control interno diario	24	13	11	54%
Registro de verificación de pruebas realizadas	24	15	9	62%
Reporte correcto de resultados	24	21	3	87%
Cumplen con tiempos de entrega de resultados	24	24	0	100%

Documento con valores críticos	24	17	7	71%
POE de almacenamiento correcto de muestras	24	21	3	87%
Base de datos de resultados	24	23	1	95%

*Elaborado por María Fernanda Guamán.

Análisis de los Resultados

Interpretación de tabla N°2. Se obtuvo que, de los indicadores de gestión técnica, en los 24 laboratorios, existe una variación, en cuanto a su implementación y cumplimiento, demostrando que los 14 indicadores no se encuentran implementados en los 24 laboratorios intervenidos, con lo cual concluimos, que el sistema de gestión técnica se encuentra parcialmente implementado. Así, se puede observar que los indicadores de gestión de calidad técnica muestran un porcentaje más alto en comparación con los indicadores de gestión documental que se analizaron en la tabla 1. La tabla 2 muestra, que el indicador “Cumplen con tiempos de entrega de resultados” se encuentra implementado y en cumplimiento en los 24 laboratorios que formaron parte del estudio, mientras que el indicador con menos porcentaje de cumplimiento se encuentra “Registro de control interno diario”, en donde solo 13 (54%) de los 24 laboratorios lo cumplen.

Tabla 1. Evaluación de Indicadores en las fases preanalítica, analítica y postanalítica de los laboratorios.

	Indicador de gestión técnica	Laboratorios intervenidos	Frecuencia		% Cumplimiento
			Estado inicial	Estado final	
Fase preanalítica	Solicitud Estandarizada	24	22	24	100%
	Procedimiento para identificación de muestras	24	22	24	100%
	Documento de aceptación y rechazo de muestras	24	19	22	91%
	Registro diario de ingreso de muestras	24	19	22	91%
Fase analítica	Manual o guía de procedimiento de laboratorio	24	15	19	79%
	Registro de control interno diario	24	13	17	71%
Fase postanalítica	POE de almacenamiento correcto de muestras	24	21	24	100%
	Base de datos de resultados	24	23	24	100%

	Indicador de gestión técnica	Laboratorios intervenidos	Frecuencia		% Cumplimiento
			Estado inicial	Estado final	
Fase preanalítica	Solicitud Estandarizada	24	22	24	100%
	Procedimiento para identificación de muestras	24	22	24	100%
	Documento de aceptación y rechazo de muestras	24	19	22	91%
	Registro diario de ingreso de muestras	24	19	22	91%
Fase analítica	Manual o guía de procedimiento de laboratorio	24	15	19	79%
	Registro de control interno diario	24	13	17	71%
Fase postanalítica	POE de almacenamiento correcto de muestras	24	21	24	100%
	Base de datos de resultados	24	23	24	100%

*Elaborado por María Fernanda Guamán.

Análisis de los Resultados

Interpretación de tabla 3, se puede, observar el estado inicial y final de los indicadores de gestión técnica de la fase preanalítica, analítica y postanalítica, obtenidos luego de la implementación del plan de acción sugerido a cada laboratorio, en la fase preanalítica los indicadores de solicitud estandarizada y Procedimientos para identificación de muestras, se obtiene un 100% implementación y cumplimiento, mientras que los indicadores Documento de aceptación y rechazo de muestra y Registro diario de ingreso de muestras, son implementados en 22 laboratorios de los 24 obteniendo un porcentaje de cumplimiento final del 91%, esta implementación, permite disminuir con errores como, duplicidad de muestras, errores en la identificación de muestras, garantizando seguridad al paciente, y brindando una atención de calidad.

En los indicadores de gestión técnica de fase analítica, podemos demostrar un aumento en el cumplimiento en el indicador Manual o guía de procedimientos de laboratorio de un 54% al 70%, que nos indica que de los 15 laboratorios que presentaban el manual de procedimientos de laboratorio, 4 laboratorios más implementaron este indicador, luego de la intervención.

El contar con un manual de laboratorios, permite a todo el personal realizar consultas respecto a la determinación de biomarcadores, manejo de equipos, así como, minimiza errores en la manipulación de muestras y reactivos, optimizando los recursos del establecimiento.

En la fase postanalítica existe un mejoramiento notable en cuanto al nivel de cumplimiento alcanzado en sus indicadores luego de la intervención, con la implementación de POE de almacenamiento correcto de muestras, y base de datos de resultados, garantizamos a los pacientes seguridad en sus análisis clínicos, así como también, podemos realizar una trazabilidad de la información en relación con información requerida de laboratorio clínico.



Tabla 2. Parámetros limitantes de implementación del sistema de gestión de calidad.

Parámetros	Frecuencia	Porcentaje
Falta de personal	6	25%
Desconocimiento	4	16.6%
Falta de Recursos	5	20.8%
Proceso no requerido para permiso de funcionamiento	9	37.6%
Total	24	100%

*Elaborado por María Fernanda Guamán.

Interpretación de tabla 4. Encontramos la información pertinente relacionada a los factores limitantes que los responsables técnicos y legales de los laboratorios clínicos intervenidos, manifestaron para la implementación y cumplimiento de un sistema de gestión de calidad, podemos que mencionar que el factor limitante con más porcentaje se encuentra que el sistema de gestión de calidad no se considera un requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento, y como factor limitante meno considerado se encuentra la falta de conocimiento, en donde solo 4 laboratorios de los 24, mencionan este factor.

Discusión

Con los resultados obtenidos en el presente estudio se puede evidenciar la importancia de contar con un sistema de gestión de calidad en los laboratorios, ya que el cumplimiento de cada uno ellos dentro del ámbito de gestión documental como técnica, son muy necesarios para garantizar resultados confiables, seguros y de calidad, y que van a aportar significativamente en la emisión de un diagnóstico definitivo por parte del personal médico, así como también garantizan seguridad al paciente.

Los resultados obtenidos en el presente trabajo, en laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca, categorizados como LAC 1 o de baja complejidad, muestran similares resultados con estudios realizados en Argentina, Venezuela, en cuanto a falta de implementación de indicadores de gestión documental, que luego de una intervención y plan de acción de mejoras continuas, puede observarse que existe un aumento en el porcentaje de implementación y cumplimiento de indicadores de gestión de calidad, demostrando que con la ejecución de un sistema de gestión de calidad se puede identificar áreas de mejora, reconocer los procesos críticos y planificar estrategias para una buena utilización de los recursos disponibles.

Los diferentes procesos concernientes a la gestión de las muestras en la fase preanalítica, analítica y postanalítica, son los que representan mayor riesgo en relación a la seguridad del paciente, en donde un mal almacenamiento y transporte de muestras, conjuntamente con falta de suministros para su procesamiento, pueden causar un diagnóstico erróneo, complicaciones, retraso en el manejo de decisiones terapéuticas y errores en la valoración de pacientes críticos, estos eventos adversos se minimizan con la implementación de un sistema de gestión de calidad, en donde los errores presentes que las diferentes fases de análisis clínico, pueden disminuirse y eliminarse, garantizando seguridad al paciente, con la entrega de resultados de laboratorio a tiempo y con garantía de calidad.

De la misma manera en el estudio realizado en la ciudad de Cuenca, se puede demostrar que, con la aplicación de un sistema de gestión de calidad, se minimiza los errores que pueden presentarse en las diferentes fases de análisis clínico, dando como resultado una garantía de calidad en los resultados emitidos, garantizando resultados confiables y seguros.

Conclusiones

En la presente investigación, podemos concluir que, los laboratorios clínicos de la ciudad de Cuenca cuentan con una implementación parcial de sistemas de gestión de calidad, existiendo un porcentaje bajo de cumplimiento tanto en criterios técnicos como documentales.

La falta de cumplimiento de sistemas de gestión de calidad, provocan que, en las diferentes fases de análisis clínico, se presenten errores que pueden afectar la calidad de los resultados clínicos emitidos por los laboratorios, dificultando el diagnóstico clínico oportuno.

Las limitantes que presentan los laboratorios para la implementación de un sistema de gestión de calidad, en los laboratorios de baja complejidad en la ciudad de Cuenca, está la falta de conocimiento sobre los sistemas de gestión de calidad, desconocimiento de la normativa legal vigente para el funcionamiento de laboratorios clínicos, provocando una marcada disminución de implementación de indicadores de gestión documental como técnicos de gestión de calidad.

La importancia de la implementación de un sistema de gestión de calidad, en la actualidad promueven a que los laboratorios clínicos a que puedan acceder a una certificación internacional como sistemas que garantizan procesos de calidad.

Referencias bibliográficas

1. Bello Azua KA, Alvarado Rodríguez Ángel A, Lino Villacreses WA. Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. MQRInvestigar [Internet]. 25 de enero de 2023 [citado 4 de junio de 2023];7(1):935-5. Disponible en: <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/198>
2. Pacheco Ana Belén, Zamory Estrella Silvia, Collino César Juan Gerardo. 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. [Internet]. 2019 Dic [citado 2023 Mayo 23] ; 53(4): 511-524. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-9572019000400012&lng=es.
3. Pilco Yambay CF, Aleaga Trujillo MB, Alarcón Armijo PV, Urquiza Aguiar SG. Impacto de la seguridad del paciente en la calidad de los servicios de Laboratorio Clínico. Pentaciencias [Internet]. 20 de junio de 2023 [citado 19 de octubre de 2023];5(5):1-21. Disponible en: <https://www.editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/699>
4. Molero T. SciELO - Saúde Pública [Internet]. Gestión de la calidad de atención en laboratorios clínicos de hospitales públicos en Maracaibo, Venezuela; 15 de octubre de 2010 [consultado el 4 de junio de 2023]. Disponible en https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rsap/v12n4/v12n4a12.pdf Venezuela

5. Figueroa-Montes Luis Edgardo. Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. Acta méd. Peru [Internet]. 2017 Jul [citado 2022 Oct 27] ; 34(3): 237-243. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-9172017000300013&lng=es.
6. Meral Uner, Secil Demirkol LJA. Evaluation and comparison of methods for electron microscopic measurement of GBM width and the effect of in.lab calibration in diagnostic renal pathology. Biblioteca Cocharane [Internet]. 2021 Jul [citado 2022 Oct 27]; 1:290-5. Available from: <https://analyticalsciencejournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/jemt.23904>
7. Etchegoyen María Cecilia, Prevoo María Marta, Girardi Raúl Héctor. Programa de Evaluación Externa de la Calidad "Prof. Dr. Daniel Mazziotta": una nueva etapa asegurando la mejora continua de la calidad. Acta bioquím. clín. latinoam. [Internet]. 2019 Dic [citado 2022 Oct 23] ; 53(4): 499-504. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572019000400010&lng=es
8. Ministerio de Salud Pública. <https://www.salud.gob.ec/catalogo-de-normas-politicas-reglamentos-protocolos-manuales-planes-guias-y-otros-del-msp/> [Internet]. Reglamento para el funcionamiento de los laboratorio clínicos; 15 de noviembre de 2012 [consultado el 7 de junio de 2023]. Disponible en: <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/REGLAMENTO%20PARA%20EL%20FUNCIONAMIENTO%20DE%20LOS%20LABORATORIOS%20CLÍNICOS.pdf>
9. Carboni H R, Saenz K. Medigraphic - Literatura Biomédica [Internet]. Accreditation ISO 15189 in Latin America: perception in laboratories of the region; 2019 [consultado el 8 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenI.cgi?IDARTICULO=89585>
10. Medical Laboratories Requeriments for Quality and Competence. Norma Técnica Colombiana NTC 15189 [Internet]. Colombia: incontec; 2012 [consultado el 7 de junio de 2023]. 53 p. Disponible en: [https://doi.org/file:///C:/Users/migue/Downloads/Norma%20técnica%20Colombiana%2015189.%202014%20\(2\).pdf](https://doi.org/file:///C:/Users/migue/Downloads/Norma%20técnica%20Colombiana%2015189.%202014%20(2).pdf)
11. Correa J. PNCQ – Programa Nacional de Controle de Qualidade [Internet]. Garantia de la Calidad en el Laboratorio Clínico; 2019 [consultado el 4 de junio de 2023]. Disponible en: https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2021/02/manual-espanhol_2019-WEB-1.pdf
12. Trujillo Valdés Yoan Carlos, González Fajardo Ivette, Figueroa Cabrera Elena Mercedes. Sistema informático para la evaluación del control externo de la calidad en laboratorios clínicos (PRICECLAB). Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2020 Abr [citado 2022 Oct 28] ; 24(2): 226-235. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942020000200226&lng=es. Epub 01-Mar-2020.

13. Apunte-Osorio A, Francisco-Pérez J. Quality in the preanalytic management of a clinical laboratory of derivation of biological samples. *Ágora de Heterodoxias* [Internet]. 2017Dec.1 [cited 2023Oct.19];3(2):68-8. Available from: <https://revistas.uclave.org/index.php/agora/article/view/162>
14. Cadena Cachumba, Mayra Alexandra. (2021). Diseño de un sistema de gestión de calidad con base a la Norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba
15. Paredes Campoverde GE, Saavedra Chichande JD. Tesis [Internet]. 2020 [citado el 19 de Octubre de 2023]. Recuperado a partir de: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/51170>
16. Viteri-Robayo, C.; Ramos, M.; Galrraga, E. (2023). Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del C antón Ambato, Ecuador, 2021. *GICOS*, 8(1), 40-49
17. Caballé I. Calidad y adecuación del laboratorio clínico: una responsabilidad compartida. *Rev Calid Asist* [Internet]. Enero de 2003 [consultado el 4 de junio de 2023];18(2):72-3. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/s1134-282x\(03\)77578-2](https://doi.org/10.1016/s1134-282x(03)77578-2)
18. Red de Investigación Estudiantil de la Universidad del Zulia. Edificando identidades desde la investigación, emprendimiento y cooperación [Internet]. Venezuela, Cuba: Zenodo; 2023. Disponible en: <https://zenodo.org/record/7983064>
19. Weber P. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: LQMS. *World Heal Organ*. 2016;1(1):250.
20. MSP. Subsecretaría de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud. Dirección Nacional de calidad de los Servicios de Salud. Reglamento para la conformación y funcionamiento de los comités y comisiones de calidad de los establecimientos de salud del MSP.2015
21. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Gestión de la calidad de la atención de los servicios de salud 2018.
22. Busto Lara TY. Estado de arte de la investigación sobre la incidencia de las estrategias didácticas en el proceso de enseñanza-aprendizaje . *RLL* [Internet]. 1 de septiembre de 2021 [citado 10 de noviembre de 2023];7(2):29-37. Disponible en: <https://revistalenguayliteratura.unan.edu.ni/index.php/RLL/article/view/103>
23. Diaz Reyes, J, Romero Castillo, V Propuesta de guía de implementación de sistemas de gestión de la calidad basada en la norma técnica colombiana (NTC- ISO 15189:2014), para laboratorios clínicos en Colombia, 2023. [Internet]. Montería, Córdoba, Colombia: 2023 [citado: 2023, noviembre]
24. Panunzio R AP. EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO. *Enferm. investig*. [Internet]. 3 de abril de 2022 [citado 21 de octubre de 2023];7(2):56-61. Disponible en: <https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/enfi/article/view/1614>
25. Eduardo Luis Guaranda Mero, Irma Gisella Parrales Pincay, William Antonio Lino Villacreses. Norma ISO 9001:2015: Aplicada al sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico. *FIPCAEC* [Internet]. 26 de noviembre de 2022 [citado 18 de octubre

- de 2023];7(4):1973-92. Disponible en:
<https://fipcaec.com/index.php/fipcaec/article/view/716>
26. Robayo, Carmen Viteri, Martha Ramos, and Edison Galarraga. "Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del C antón Ambato, Ecuador, 2021." GICOS: Revista del Grupo de Investigaciones en Comunidad y Salud 8.1 (2023): 40-49.
27. López Benites. Propuesta de diseño de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTE INEN ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital General Enrique Garcés. Trabajo de titulación previo a la obtención del Título de Bioquímico Clínico. [Online]. Quito: UCE; 2019. Available from: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/20137>.
28. Estevez M. S, Espinosa Y, Ezquerro I, Lorini A. L. Sistema de Gestión de Calidad: aplicación en la detección de fallas de un equipo del área de Química Clínica y su recambio. Bioquímica y Patología Clínica [Internet]. 2020;84(3): . Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=65172983002>
29. Acosta Valero, Ruth Elizabeth; Lino Villacreses, William Antonio; Valero Cedeño, Nereida Josefina. Gestión de las muestras biológicas en el laboratorio clínico y las consecuencias de los errores preanalíticos. Polo del Conocimiento, [S.l.], v. 8, n. 4, p. 1912-1953, abr. 2023. ISSN 2550-682X. Disponible en: <<https://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es/article/view/5538>>. Fecha de acceso: 10 nov. 2023 doi:<http://dx.doi.org/10.23857/pc.v8i4.5538>.
30. Izquierdo-Álvarez S. Acreditación: el camino hacia la excelencia en el laboratorio clínico. Rev Calid Asist. 2015;30(6):e1-3.
31. Carey RB, Bhattacharyy S, Kehl SC, Matukas LM, Pentella MA, Salfinger M, et al. Implementing a quality management system in the medical microbiology laboratory. Clin Microbiol Rev. 2018;31(3):1-78.

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.