



**DOI:** 10.26820/reciamuc/7.(2).abril.2023.642-658

**URL:** <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/1155>

**EDITORIAL:** Saberes del Conocimiento

**REVISTA:** RECIAMUC

**ISSN:** 2588-0748

**TIPO DE INVESTIGACIÓN:** Artículo de revisión

**CÓDIGO UNESCO:** 32 Ciencias Médicas

**PAGINAS:** 642-658



## Regulación sanitaria y calidad en el laboratorio clínico, garantizando la precisión y seguridad de los resultados de diagnóstico

Sanitary regulation and quality in the clinical laboratory, ensuring the accuracy and safety of diagnostic results

Regulamentação sanitária e qualidade no laboratório clínico, garantindo a exatidão e a segurança dos resultados de diagnóstico

**Angie Lisbeth Hermosa López<sup>1</sup>; Katherine Pierina Villa Cedeño<sup>2</sup>; Valeria Alexandra Uribe Risco<sup>3</sup>; César Omar Marín Solorzano<sup>4</sup>**

**RECIBIDO:** 23/04/2023 **ACEPTADO:** 12/05/2023 **PUBLICADO:** 30/06/2023

1. Licenciada en Laboratorio Clínico; Universidad Estatal del Sur de Manabí; Jipijapa, Ecuador; hermosa-angie0350@unesum.edu.ec;  <https://orcid.org/0000-0002-2681-4761>
2. Licenciada en Laboratorio Clínico; Universidad Estatal del Sur de Manabí; Jipijapa, Ecuador; villa-katherine0871@unesum.edu.ec;  <https://orcid.org/0000-0001-5301-966X>
3. Licenciada en Laboratorio Clínico; Universidad Estatal del Sur de Manabí; Jipijapa, Ecuador; uribe-valeria6127@unesum.edu.ec;  <https://orcid.org/0000-0002-3861-6973>
4. Licenciado en Laboratorio Clínico; Universidad Técnica de Babahoyo; Babahoyo, Ecuador; marin-cesar9075@unesum.edu.ec;  <https://orcid.org/0009-0006-3905-6652>

### CORRESPONDENCIA

Angie Lisbeth Hermosa López  
hermosa-angie0350@unesum.edu.ec  
Jipijapa, Ecuador

## RESUMEN

Garantizar la seguridad y la atención del paciente es una de las principales razones por las que la calidad y la precisión de los resultados de laboratorio clínico son de suma importancia. Las medidas de garantía de calidad en los laboratorios clínicos tienen como objetivo minimizar los errores y garantizar que los pacientes reciban resultados de prueba precisos y confiables. Al adherirse a estrictos protocolos de control de calidad, los laboratorios pueden mejorar la atención al paciente y prevenir daños potenciales causados por resultados incorrectos o engañosos. En consecuencia, el objetivo de la presente investigación consiste en plasmar aspectos fundamentales relacionados con la regulación sanitaria y el control de calidad en el laboratorio clínico, los cuales son aspectos garantes de la precisión y la seguridad de los resultados de diagnóstico. La investigación se realizó bajo una metodología de tipo documental bibliográfica, bajo la modalidad de revisión. En el laboratorio clínico es evidente la necesidad de contar con un sistema de gestión de la calidad y de competencia técnica, por cuanto es el lugar que da origen a la gran mayoría de las decisiones médicas. En ese sentido, resulta fundamental que los laboratorios clínicos, cumplan con toda la regulación sanitaria, ya sea internacional o nacional, obtengan sus certificaciones y acreditaciones; y de esta forma, contribuyan con la ciencia médica ofreciendo los mejores resultados de laboratorio.

Para ello, el camino de organización, trabajo, evaluación y control previo, deben ser arduos. Establecer un sistema de gestión de calidad, así como manejar unas buenas prácticas de laboratorio serán la base que permitirá garantizar la precisión y la seguridad de los resultados de cada una de sus pruebas.

**Palabras clave:** Regulación, Calidad, Laboratorio Clínico, Precisión, Resultados.

## ABSTRACT

Ensuring patient safety and care is one of the main reasons why the quality and accuracy of clinical laboratory results are of paramount importance. Quality assurance measures in clinical laboratories aim to minimize errors and ensure that patients receive accurate and reliable test results. By adhering to strict quality control protocols, laboratories can improve patient care and prevent potential harm caused by incorrect or misleading results. Consequently, the objective of this research is to capture fundamental aspects related to health regulation and quality control in the clinical laboratory, which are aspects that guarantee the accuracy and safety of diagnostic results. The research was carried out under a bibliographic documentary type methodology, under the review modality. In the clinical laboratory, the need for a quality management system and technical competence is evident, since it is the place that gives rise to the vast majority of medical decisions. In this sense, it is essential that clinical laboratories comply with all health regulations, whether international or national, obtain their certifications and accreditations; and in this way, they contribute to medical science by offering the best laboratory results.

For this, the path of organization, work, evaluation and prior control must be arduous. Establishing a quality management system, as well as managing good laboratory practices will be the basis that will guarantee the precision and safety of the results of each of your tests.

**Keywords:** Regulation, Quality, Clinical Laboratory, Precision, Results.

## RESUMO

Garantir a segurança e os cuidados dos doentes é uma das principais razões pelas quais a qualidade e a exatidão dos resultados dos laboratórios clínicos são de extrema importância. As medidas de garantia de qualidade nos laboratórios clínicos visam minimizar os erros e assegurar que os doentes recebem resultados de testes exactos e fiáveis. Ao aderir a protocolos de controlo de qualidade rigorosos, os laboratórios podem melhorar os cuidados prestados aos doentes e evitar potenciais danos causados por resultados incorrectos ou enganadores. Consequentemente, o objetivo desta investigação é captar aspectos fundamentais relacionados com a regulamentação da saúde e o controlo de qualidade no laboratório clínico, que são aspectos que garantem a exatidão e a segurança dos resultados de diagnóstico. A pesquisa foi realizada sob uma metodologia do tipo documental bibliográfica, sob a modalidade de revisão. No laboratório clínico, a necessidade de um sistema de gestão da qualidade e competência técnica é evidente, uma vez que é o local que dá origem à grande maioria das decisões médicas. Neste sentido, é fundamental que os laboratórios clínicos cumpram todas as regulamentações sanitárias, sejam elas internacionais ou nacionais, obtenham as suas certificações e acreditações; e, desta forma, contribuam para a ciência médica oferecendo os melhores resultados laboratoriais.

Para isso, o caminho da organização, do trabalho, da avaliação e do controlo prévio deve ser árduo. O estabelecimento de um sistema de gestão da qualidade, bem como a gestão das boas práticas laboratoriais, serão a base que garantirá a precisão e a segurança dos resultados de cada um dos seus testes.

**Palavras-chave:** Regulamentação, Qualidade, Laboratório Clínico, Precisão, Resultados.

## Introducción

La vigilancia de la salud tanto individual como de la población general, el desarrollo de un número creciente de técnicas de laboratorio y la mejora continua de los métodos diagnósticos requieren la adopción de herramientas de gestión para su óptima implementación en los sistemas y laboratorios de salud. (Organización Panamericana de la Salud - OPS, 2016)

El concepto universal de regulación y calidad, además del estudio de sus procesos se han extendido desde la industria manufacturera hasta el área de las ciencias médicas. Los sistemas regulatorios nacionales buscan promover y proteger la salud pública al supervisar la calidad, la seguridad y la eficacia de todas las tecnologías sanitarias presentes en el mercado, incluidos los fármacos, las vacunas, la sangre y los productos sanguíneos, y los dispositivos médicos, entre otros. Con el propósito de cumplir esta función, los sistemas deben procurar que la autorización de comercialización de los productos se fundamente en argumentos científicos sólidos, que los beneficios propuestos superen los riesgos, y que los usuarios reciban información adecuada y actualizada sobre la utilización de los productos. (Organización Panamericana de la Salud - OPS, 2022)

En este sentido, es importante destacar que el laboratorio clínico acompaña al médico de cabecera en el diagnóstico, al establecer pronósticos, en la evaluación del tratamiento y en la rehabilitación. Según algunos criterios, la mayoría de las decisiones clínicas están basadas en esta especialidad, por lo cual la calidad tiene que estar presente en todos los procesos que se llevan a cabo en esos servicios tecnológicos, a fin de lograr resultados confiables y clínicamente útiles. (Céspedes, Gondres, Cuadra, & Mora, 2022)

La gestión de la calidad en laboratorios clínicos está, en la actualidad, generalmente sujeta a pautas nacionales o internacionales de buenas prácticas de laboratorio. Por

ejemplo, muchos países adoptan alguna versión de las normas de calidad y competencia de la Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standardization "ISO"), como se encuentra descrito en ISO 15189. (Organización Internacional de Normalización - ISO, 2022)

Asimismo, orientaciones similares para la implementación de un "Sistema de Gestión de la Calidad" también se encuentran en pautas consensuadas, desarrolladas por el Instituto de Estándares para Laboratorios Clínicos (Clinical and Laboratory Standard Institute "CLSI"), como se observa en sus documentos HS1 y GP26. Además, puede haber requisitos regulatorios en algunos países, como las reglas CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) en Estados Unidos, también pautas profesionales para acreditación e inspección, como el Colegio Americano de Patólogos (College of American Pathologists "CAP"), Joint Commission (JC) o COLA en Estados Unidos. (Westgard, 2010)

Los laboratorios producen resultados analíticos que se utilizan de manera generalizada en los contextos clínicos y de salud pública y los resultados relacionados con la salud dependen de la exactitud de los análisis y de su notificación. Si los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser muy significativas, entre ellas: y tratamientos innecesarios; y complicaciones del tratamiento; y falta de proporcionar el tratamiento adecuado; y retrasos en el diagnóstico correcto; y pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias. Estas consecuencias incrementan los gastos tanto en tiempo como en esfuerzos del personal y a menudo dan lugar a malos resultados para el paciente. (Organización Mundial de la Salud - OMS, 2016)

En consecuencia, el objetivo de la presente investigación consiste en plasmar aspectos fundamentales relacionados con la regulación sanitaria y el control de calidad en el

laboratorio clínico, aspectos garantes de la precisión y la seguridad de los resultados de diagnóstico.

## **Materiales y Métodos**

Con la finalidad de desarrollar la presente revisión se hizo necesario disponer de materiales tales como equipos de computación con conexión a internet, por medio de los cuales se logró la ubicación del material bibliográfico digital, el cual sirvió como base y sustento del producto final. La clasificación de la investigación es de tipo documental bibliográfico, a través de una metodología de revisión.

La investigación se enfoca en la búsqueda y revisión sistemática de literatura científico-académica seleccionada, disponible determinadas bases de datos, entre las que figuran: PubMed, MedlinePlus, Biblioteca Virtual de la Salud (BVS), SciELO, Medigraphic, Dialnet y ELSEVIER, Cochrane, entre otras.

Se llevó a cabo una búsqueda aleatoria y consecutiva en las mencionadas bases de datos, usando los siguientes descriptores: “*Regulación sanitaria + laboratorio clínico*”, “*gestión de calidad + laboratorio clínico*”, “*buenas prácticas + laboratorio clínico*” y “*Normas + acreditación + calidad + laboratorio clínico*”. Los resultados fueron filtrados bajo los siguientes criterios: idioma español e inglés, relevancia, correlación temática y fecha de publicación en los últimos diez años, con excepción de escasas publicaciones con conceptos aún vigentes.

El tipo de material bibliográfico consistió en títulos de artículos científicos, ensayos, revisiones sistemáticas, protocolos, editoriales, libros, boletines, folletos, tesis de grado, posgrado y doctorado, noticias científicas, entre otros documentos e información de interés científico y académico.

## **Resultados**

### **Regulación sanitaria**

Los sistemas regulatorios nacionales buscan promover y proteger la salud pública

al supervisar la calidad, la seguridad y la eficacia de todas las tecnologías sanitarias presentes en el mercado, incluidos los fármacos, las vacunas, la sangre y los productos sanguíneos, y los dispositivos médicos, entre otros. Con el propósito de cumplir esta función, los sistemas deben procurar que la autorización de comercialización de los productos se fundamente en argumentos científicos sólidos, que los beneficios propuestos superen los riesgos, y que los usuarios reciban información adecuada y actualizada sobre la utilización de los productos. (OMS, 2020)

En el caso de los laboratorios clínicos se rigen bajo normas internacionales vigentes como lo es la ISO/IEC 15189/2012, entre otras. Asimismo, se rigen bajo normativas nacionales. En Ecuador las normas nacionales son llevadas por el servicio de acreditación ecuatoriano, el cual establece criterios generales para la acreditación de los laboratorios clínicos. Igualmente, se rige bajo las disposiciones instauradas en la Ley Orgánica de Salud y el Reglamento para gestión integral de residuos y desechos. (Cedeño, Cornejo, Donoso, & Rodríguez, 2021, pág. 317)

Asimismo, el Ministerio de Salud pública del Ecuador como principal institución rectora de salud, ha elaborado un manual en el que se presentan las medidas de protección que debe seguir el personal de salud, tales como: el uso de equipos de protección, de desinfectantes, procedimientos de esterilización, higiene de espacios físicos, manejo de riesgos biológicos, a fin de pre cautelar su integridad y bienestar, no solo de quienes laboran en las instituciones de salud, sino de sus pacientes. (Pasquel Andrade & Burgos Borja, 2020, pág. 1)

Los requisitos técnicos y de gestión ISO 15189, y regulatorios del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI), son frecuentemente presentados como puntos en las listas de control para poder facilitar la inspección y consecuentemente la acreditación. No obstante, para las aplicaciones

prácticas en el laboratorio, las actividades tienen que ser organizadas de forma efectiva para así sostener la gestión diaria en los procesos de los exámenes. Esa organización, acompañada con el apoyo para la implementación, delimita el Sistema de Gestión de la Calidad. (Westgard, 2014)

En Latinoamérica, durante los últimos 20 años, los analistas de laboratorio clínico se han centrado en sus esfuerzos por prevalecer exitosamente el reto diario de satisfacer las necesidades en la atención de los pacientes, las exigencias por parte del personal médico y de los organismos regulatorios, manejando para ello como herramientas implementación de normas internacionales con certificados como la ISO 15189. (Laz & Lino, 2022, pág. 152)

## La calidad en el laboratorio

### *Gestión de la calidad*

Hablar de calidad en el laboratorio clínico implica exactitud, fiabilidad y puntualidad, en este sentido, la gestión de la calidad en el laboratorio clínico es una herramienta que posibilita la planeación, organización, ejecución y control con el fin de llevar a cabo todas las actividades expresadas en la misión institucional de manera óptima que garantice el cumplimiento de prácticas seguras para el paciente y la notificación de resultados que sean de utilidad tanto en el contexto clínico como el de la salud pública. (León, Madariaga, & De León, 2022)

Conviene continuar puntualizando los siguientes conceptos y entender la relación entre cada uno de ellos. Tal y como lo explica la OMS, un sistema de gestión de la calidad se puede describir como un conjunto de componentes fundamentales necesarios para controlar, asegurar y gestionar la calidad de los procesos del laboratorio. El sistema que se usa en esta herramienta es el marco de referencia de 12 componentes fundamentales, llamado los elementos clave del sistema de gestión de la calidad (ver figura 1). (OMS, 2023)



**Figura 1.** Componentes fundamentales del sistema de gestión de la calidad

**Fuente:** Recuperado de: “Gestión de la calidad”. OMS. (2023). URL: <https://extranet.who.int/lqsi/es/content/gesti%C3%B3n-de-la-calidad-0>

Un sistema de gestión de la calidad se puede definir, además, como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. Esta definición la utilizan tanto la Organización Internacional de Normalización (ISO) como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). En un sistema de gestión de la calidad es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa y los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad. En el laboratorio se realizan muchos procedimientos y procesos y cada uno de ellos debe llevarse a cabo de forma correcta para poder garantizar la exactitud y la fiabilidad de las pruebas. Un error en cualquiera de las partes del ciclo puede dar lugar a un mal resultado del laboratorio. Si

se quiere garantizar la calidad, es necesario un método de detección de errores en cada fase. Las normas ISO agrupan los procesos del laboratorio en las categorías de fase preanalítica, fase analítica y fase postanalítica (ver figura 2). Los términos similares en

uso en los laboratorios incluyen: procesos anteriores al análisis, durante el análisis y posteriores al análisis o procesos previos a la prueba, durante la prueba y posteriores a la prueba. (Organización Mundial de la Salud - OMS, 2016)



**Figura 2.** Fases de los procesos del laboratorio.

**Fuente:** Tomado de: “Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual”. Organización Mundial de la Salud – OMS. (2016). URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>

Un sistema de gestión de la calidad brinda ventajas organizativas, funcionales, éticas y legislativas a las organizaciones. Conlleva a trabajar con un enfoque de sistema para la gestión; en el cual se controla la documentación y los recursos. Se definen, planifican, ejecutan y controlan los procesos e interacciones; se trabaja en la prevención de los riesgos; se promueve el enfoque hacia el cliente, por cumplir sus expectativas para lograr la satisfacción, entre otras primacías. (Álvarez Guerra, 2022)

### *Fases del proceso de laboratorio*

La calidad de los servicios de un laboratorio clínico, según Rohilla, Bathia, Paul, Ji Omar & Gupta (2020), considera métricas que garantizan la competencia, confiabilidad, precisión y exactitud de los procedimientos del laboratorio, desde la recepción de la muestra del paciente (fase preanalítica), la manipulación y prueba de la muestra (fase analítica), hasta el análisis y reporte de los resultados de los pacientes (fase postanalítica).



La fase preanalítica, corresponde a todos los pasos que se deben seguir en orden cronológico, partiendo desde la solicitud del examen por parte del clínico, preparación del paciente, toma de muestra y transporte hacia y dentro del laboratorio. La fase analítica involucra el análisis de la muestra o espécimen realizado por personal competente, y la fase postanalítica incluye la revisión del informe, la validación del resultado por parte del analista y su liberación para la entrega al usuario. (Quiroz, 2010)

### *Fase pre analítica*

Para Duque Ferro, (2012) la fase preanalítica abarca las condiciones que debe tener el paciente para una adecuada toma de muestra. Asimismo, esta fase incluye todo lo referente a las condiciones pre test, manipulación, rotulación, transporte y almacenamiento de la muestra. (p. 10)

Ahora bien, según los fundamentos de Apunte & Francisco, (2017) esta fase está considerada como la más crítica, por cuanto en ella se produce un mayor número de errores que pueden llegar a comprometer el resultado analítico y la propia seguridad del paciente. Esto se debe a la falta de automatización y a la gran cantidad de personal no sanitario que interviene en todos los procesos que se llevan a cabo. (p. 74)

Por su parte, Álvarez, Ortega, & Cuadrado, (2011) reportan que los errores de la fase preanalítica suponen un 68-71 % de todas las fallas del laboratorio. La incorrecta identificación de paciente y/o sus muestras biológicas son el principal factor de riesgo de provocar un evento adverso sobre el mismo. De ahí la importancia de este aspecto en la gestión de cualquier laboratorio clínico que tenga dentro de sus prioridades la seguridad del paciente y la calidad de sus prácticas administrativas.

### *Fase analítica*

En la fase analítica se realizan las pruebas solicitadas a los análisis, obteniéndose su resultado y siendo validadas e interpretadas

por los facultativos especialistas en laboratorio. Las pruebas que se realizan en un laboratorio se pueden clasificar en tres grupos:

- Las pruebas que se realizan en autoanalizadores: los técnicos del laboratorio cargan las muestras en los analizadores, el sistema informático envía las listas de carga a los analizadores, y tras finalizar el análisis los resultados se vuelcan en el sistema informático.
- Las pruebas que se realizan por procedimientos manuales: los técnicos del laboratorio elaboran listas de trabajo (muchas veces las imprimen, otras veces la consultan en los terminales), efectúan el proceso analítico, e introducen los resultados manualmente en el sistema. Los analizadores que no están conectados al sistema también funcionan según este esquema.
- Las pruebas que se derivan a otros laboratorios: en este caso el laboratorio actúa como un intermediario entre el doctor solicitante y el laboratorio de referencia, limitándose el laboratorio a gestionar las muestras que se han de remitirse al laboratorio de referencia. En ocasiones existe una conexión informática entre ambos laboratorios que simplifica la tarea. (Ramírez, 2013)

### *Fase post analítica*

Es en esta etapa, junto con la etapa pre analítica, donde el bioquímico ejerce su auténtica labor clínico-asistencial de profesional de la salud, como integrante del equipo médico que asiste a los pacientes, mediante el aporte del máximo de información clínicamente útil. Esta fase implica la validación global del informe analítico completo donde se deben hacer observaciones o llamados de atención en cuanto a la validez de las pruebas, interferencias, sugerencias en cuanto a la realización de otras pruebas complementarias o por otra metodología. (Maccarone, 2007)

La fase postanalítica es la fase final del proceso de laboratorio e implica actividades como la validación de resultados, la distribución de informes y el archivo de muestras. Esta fase garantiza que los resultados obtenidos durante la fase analítica se interpreten y notifiquen con precisión. Es importante validar los resultados antes de que se entreguen a los proveedores de atención médica o a los pacientes para garantizar su precisión y confiabilidad. La documentación adecuada y el mantenimiento de registros también son esenciales durante esta fase para mantener un registro rastreado y auditable del análisis. La fase postanalítica contribuye a la garantía de calidad general en el laboratorio clínico al garantizar que los resultados se informen correctamente y estén disponibles para futuras referencias. (Cárdenas, 2018)

**Elementos de un sistema de calidad**

El Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), en su guía Quality Management System: A Model for Laboratory Services, detalla los 12 elementos esenciales de un sistema de calidad, que son universales y aplicables a cualquier laboratorio, ya sea simple o complejo y en cualquier área del laboratorio. Esta guía describe las etapas de la calidad (ver figura 3), en la cual podemos observar que el control de la calidad es la base de este esquema, dando inicio a todas las etapas posteriores, culminando en la satisfacción plena de los usuarios internos o externos. ( Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio - CLSI, 2011)

ETAPAS DE LA CALIDAD	
Etapas	Actividades realizadas
GESTIÓN TOTAL DE LA CALIDAD	Enfoque en gestión de una alta calidad. Éxito a largo plazo, basado en la satisfacción del cliente.
GESTIÓN DE COSTOS DE LA CALIDAD	Sistema de medición de los aspectos relacionados económicos del costo de la calidad.
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Enfoque sistémico, orientado al proceso, para el cumplimiento de los objetivos de la calidad.
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Actividades previstas para proporcionar confianza, para que una organización cumpla con los requisitos para la calidad.
CONTROL DE LA CALIDAD	Técnicas de control del proceso operativo, para cumplir con los requisitos de la calidad, para el cumplimiento normativo y de acreditación.

**Figura 2.** Etapas de la calidad

**Fuente:** Recuperado de: “Sistema de gestión de calidad: un modelo para servicios de laboratorio; aprobado”. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). (2011). URL: [https://clsi.org/media/1523/qms01a4\\_sample.pdf](https://clsi.org/media/1523/qms01a4_sample.pdf)

**Componentes de los sistemas de garantía de calidad**

Los componentes básicos de los sistemas de garantía de calidad son el control interno, la evaluación externa del desempeño, las auditorías y la educación continuada. Se incluye también la bioseguridad y el mantenimiento de equipos e infraestructura. (OPS, 2002)

La garantía en la confiabilidad de los resultados en un laboratorio tiene como sustento los programas de controles interno y externo de la calidad, basados en las normas y estándares mundiales. (González, Díaz, Rodríguez, & Sanabria, 2018)



### *Control interno*

El control interno de calidad en el laboratorio clínico es un componente de la gestión, una actividad especializada que mediante mecanismos, procesos y procedimientos monitoriza el sistema de medición y asegura que los resultados sean confiables y que todos los requerimientos de la calidad sean alcanzados. (Instituto de Salud Pública de Chile, 2014)

Gómez Lago, (2015) citado por Céspedes, Gondres, Cuadra, & Mora, (2022) manifiesta acerca de este control que, permite aceptar o rechazar las corridas analíticas de las diferentes determinaciones y posibilita, a su vez, adoptar las medidas preventivas dirigidas a evitar o minimizar las fuentes de errores. Las primeras evidencias del control interno de calidad en el laboratorio clínico fueron la aplicación de las cartas de control por Levey y Jennings, en 1950, enriquecidas más tarde por Henry y Segalove, al incluirse las primeras reglas de control. En 1974 se añadieron otras reglas, organizadas por Westgard, hasta la combinación de otras, conocidas hoy día como reglas de Westgard o multirreglas de control de calidad.

Según los fundamentos de Prada et al., (2016), el control interno tiene una acción inmediata e insustituible en tiempo real, que permite aceptar o rechazar la serie analítica. Utiliza habitualmente controles estables a uno, 2 o 3 niveles de concentración y siempre el mismo lote hasta su caducidad. Es importante que la estabilidad sea lo más larga posible, para evitar excesivas verificaciones o validaciones de los controles. No se debe utilizar como control interno el mismo material utilizado para la calibración, porque en función de la naturaleza del material podría no detectar problemas debidos a la matriz del control, a su preparación en el laboratorio o a su programación en el instrumento.

### *Control externo de la calidad*

Un programa de control externo consiste en un procedimiento de reparto de las mismas muestras control entre varios laboratorios y

la evaluación de los resultados obtenidos, por parte de una organización externa al laboratorio. El término generalmente aceptado para esta actividad es Aseguramiento (o garantía) externo de la calidad (EQA por las siglas en inglés de External Quality Assessment). (De la Salle, Meijer, & Thomas, 2017)

El control externo no puede sustituir al control interno de la calidad, pero lo complementa por ser capaz de detectar errores en un procedimiento de medida en condiciones de estabilidad del mismo, mientras que el control interno sólo detecta desviaciones del comportamiento estable. Se ha demostrado que la participación en un programa de Evaluación Externa de Calidad permite identificar áreas de insuficiencia analítica, y disminuye la variación interlaboratorial. De esta forma, se constituye en una herramienta esencial en el Aseguramiento de Calidad del Laboratorio Clínico, complementando al Control Interno. Existen normativas nacionales e internacionales que establecen la obligatoriedad de participar en programas de comparación interlaboratoriales. (Comité de Estandarización y Control de Calidad de Uruguay, 2020)

El principal objetivo del control de calidad externo (CCE) es evaluar de manera continuada y a largo plazo el posible error sistemático de diversos procedimientos de medida, complemento fundamental para el control interno de calidad. Normalmente estos programas externos suelen ser organizados por diferentes asociaciones u organismos oficiales con el fin de poder realizar un correcto estudio de los datos emitidos, recopilar sus resultados e informar de la calidad de los resultados obtenidos. Tanto la duración como los materiales a utilizar o el número de observaciones de control depende de cada programa, pero por lo general, existen tres modelos principales que se basan en:

- Evaluación externa de la calidad
- Ensayo de aptitudes
- Garantía externa de la calidad. (Vassault, 2012)

## **Acreditación**

La acreditación de laboratorios clínicos es un proceso que contribuye a la mejoría continua de la calidad de sus servicios. La participación en los procesos de acreditación es decisión de la dirección de cada laboratorio y, por lo tanto, debe ser accesible a todos los establecimientos que estén debidamente registrados y habilitados por las autoridades nacionales del país. Esta consideración implica que existe en el Ministerio de Salud una unidad responsable del Registro y Habilitación de laboratorios y las normas que los laboratorios deben cumplir para ser habilitados. Se entiende como “norma” el conjunto de reglas, directrices y requerimientos que las autoridades competentes determinan que deben ser cumplidas por los servicios de laboratorio para poder funcionar. (OPS, 2002)

La acreditación es el reconocimiento de capacidad y equidad al laboratorio clínico, y esta se desarrolla mediante una evaluación de los Organismos de Acreditación que se crearon en el mundo, quienes respaldan mediante el otorgamiento de dicha acreditación, que el Laboratorio Clínico cumple las cláusulas de capacidad técnica, así como los del sistema de gestión de calidad. El laboratorio clínico forma un pilar esencial en el sistema de salud, es conocido que el resultado del análisis clínico aporta de forma primordial en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente. (Villalba, Villamar, & Lino, 2021, pág. 236)

La acreditación repercute directamente en la calidad de los servicios que ofrece el laboratorio y en la satisfacción del paciente. Los contratadores de los servicios incluyen actualmente entre sus criterios de valoración en los concursos dicho concepto, y valoran muy positivamente el hecho de que el laboratorio esté acreditado por la norma ISO 15189. (Entidad Nacional de Acreditación de España - ENAC, 2014)

Schneider, (2017) citado por Bello Azua, (2023) destaca que en la actualidad 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 pre-analítica, 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. (p. 939)

La acreditación, además, facilita la labor del clínico aportándole una confianza añadida en la fiabilidad del resultado que tiene en sus manos. Por otra parte, facilita la aplicación y el mantenimiento de un sistema efectivo de calidad, da confianza al usuario en la utilización del servicio, provee de reconocimiento nacional/internacional de la competencia técnica y ayuda al laboratorio clínico de frente a las controversias legales relativas a los resultados. (Izquierdo Álvarez, 2015)

## **Certificación**

La certificación es el “procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales”. De este modo para la certificación se requieren dos elementos; una norma cuyo cumplimiento se certifica, y un ente autorizado, es decir acreditado, para certificar ese cumplimiento. (López Silva, 2000)

A diferencia de la acreditación, la certificación no presupone la calidad del producto. En el caso de la acreditación, la demostración de competencia lleva implícita el haber “superado un listón” mínimo de calidad. (Gimeno, 2003)

Uno de los beneficios que brinda la implementación de sistemas de gestión de la calidad bajo ISO 9001, es la certificación, aun así, no significa la eliminación total de fallas en sus procesos internos, pero ofrece métodos y procedimientos eficaces sistematizados para determinar las causas de los problemas para luego corregirlos y

evitar que éstos se repitan nuevamente. La certificación de procedimientos de calidad en empresas que ofrecen bienes y servicios a un mercado determinado, representa en cualquier circunstancia un mejor posicionamiento de carácter estratégico con respecto al resto de competidores que no han realizado este proceso, sin importar el tamaño de estas organizaciones. (Carrero & Vásquez, 2017, pág. 25)

### **Documentación del sistema de calidad**

Un documento es una información materializada en diferentes tipos de medios impresos o electrónicos, como los digitales, analógicos, audiovisuales, fotográficos o impresos, donde se describe, se prueba, se establece o se hace constar algo. En un laboratorio, existen documentos procedentes de fuentes externas y documentos elaborados internamente. Los documentos pueden ser leyes, reglamentos, normas, estándares, instrucciones o recomendaciones de organismos oficiales, libros, artículos científicos, gráficos, figuras, planos, fotografías, audiovisuales, carteles, catálogos, informes, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, contratos con proveedores o clientes, soporte lógico o programa computacional (software), etc. Fundamentales en la documentación de un laboratorio son el manual de calidad y otros documentos como procedimientos, instructivos, especificaciones, formularios y registros. Los procesos documentados, procedimientos y especificaciones son documentos del sistema de calidad que desempeñan múltiples funciones en la organización. Son algo más que instrucciones para cumplir con una determinada tarea: constituyen una guía que establece claramente las expectativas de la dirección con respecto al trabajo. (OPS, 2005)

El manual de calidad es aquel documento que describe los diferentes elementos del sistema de gestión de calidad para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos generados por el laboratorio. (OPS, 2010)

Actualmente, la industria diagnóstica y los profesionales de laboratorio, están contribuyendo significativamente con la disminución de errores generados en el proceso total de los test de laboratorio clínico. Estas intervenciones, han logrado en estas últimas décadas disminuir las tasas de error analítico (validez analítica). La industria diagnóstica de los dispositivos in vitro para el laboratorio clínico, por su parte impulsan las mejoras en la tecnología de los reactivos (menos pasos, menos reacciones) y los equipos automatizados, detectando coágulos, burbujas, hemólisis o lipemias altas, sistemas informáticos de laboratorio más robustos (LIS), códigos de barra, agitación ultrasónica y otros procedimientos para favorecer la calidad analítica. Los profesionales del laboratorio, cada vez toman más conciencia sobre el impacto de aplicar guías o directrices, que contribuyan significativamente en disminuir la imprecisión y mejorar la veracidad de los métodos analíticos, en beneficio de disminuir el error total analítico, en comparación con nuestro requerimiento de calidad analítico. (Figueroa Montes, 2017, pág. 239)

### **Normas y directrices**

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de Normas Internacionales normalmente se lleva a cabo a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en un tema para el cual se ha establecido un comité técnico tiene derecho a estar representado en ese comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. (ISO, 2022)

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, 2019)

Las normas ISO 15189, que usan como referentes la norma ISO 9001 e ISO/IEC 17205 (International Organization for Standardization (ISO), 2005; Iso Tools Excellence 2016), reconocen la relevancia de garantizar la calidad técnica a través de: la gestión de los requisitos de certificación del sistema de calidad de los laboratorios de diagnóstico y los requisitos técnicos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos e informes. (Cárcamo, Arroyo, Navarrete, & González, 2021, pág. 29)

Es importante entender que la ISO es el organismo que desarrolla y publica la norma, ellos no “certifican” a las organizaciones. El objetivo de la norma es proporcionar un conjunto de requisitos que, si son efectivamente implementados, garantizarán que la organización brinde productos y servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes. (Louro, Viera, Álvarez, & Tudela, 2018)

La ISO es una organización no gubernamental, es una federación de organismos de normalización nacional provenientes de todas las regiones del mundo; uno por país, incluyendo países desarrollados y en vías de desarrollo, así como países con economías en proceso de transición. Cada miembro de la ISO es el principal organismo de normalización de su país. Los miembros proponen las nuevas normas, participan en su desarrollo y ofrecen el apoyo, conjuntamente con la Secretaría General de la ISO, a los 3000 grupos técnicos que actualmente desarrollan las normas.

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 & Sáenz, 2019)

Como la norma ISO 15189 es una norma de calidad internacional, los países pueden también decidir formular sus propias normas nacionales de calidad basándose o no en la norma ISO 15189, haciendo que la norma nacional sea más o menos estricta que la norma ISO 15189. Además de las normas de calidad, que sencillamente resumen los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, también existen directrices. Estos documentos son más descriptivos, proporcionando más información sobre el enfoque de sistemas y la filosofía que hay detrás de los requisitos de las normas. Un buen ejemplo de directriz de calidad es la directriz GP26 del Instituto de normativas clínicas y de laboratorio (CLSI) para la implementación de la gestión de la calidad en laboratorios clínicos. La herramienta de implementación paso a paso de calidad de laboratorio (LQSI) se podría considerar también una directriz. (OMS, 2023)

Actualmente, la ISO, ha publicado la nueva versión de la norma ISO 15189:2022 “Laboratorios médicos: requisitos de calidad y competencia”. En consecuencia, la ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios), por su parte, ha establecido un período de transición de 3 años a partir de la fecha de publicación de la ISO 15189:2022. Al final del período de transición, la acreditación de un laboratorio clínico según ISO 15189:2012, no será reconocida bajo el Acuerdo ILAC. Los principales cambios que presenta la nueva versión de la norma son los siguientes.

- La alineación con ISO/IEC 17025:2017, requisitos de gestión, que ahora aparecen al final del documento;
- Se incorporan los requisitos para las pruebas en el punto de atención (POCT), anteriormente en ISO 22870;
- y mayor énfasis en la gestión de riesgos. (Instituto Nacional de Normalización de Chile, 2023)

### Órganos evaluadores

El organismo que concede el reconocimiento o acreditación ha de ser un "organismo autorizado", lo que de alguna manera lleva implícito que éste haya sido reconocido por la autoridad competente. En España, por ejemplo, este organismo acreditador es la ENAC (Entidad Nacional de Acreditación). (Gimeno, 2003)

En Ecuador, se creó en 2007, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), como uno de los componentes clave de la infraestructura de calidad nacional. El cuerpo legal que contiene el conjunto de normas y principios que rigen la calidad en el país es la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad, publicada en Registro Oficial el 22 de febrero de 2007. Según lo establece esta ley y su respectivo reglamento, el Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO, es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de Calidad. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE, 2023)

### Buenas prácticas de laboratorio

Por su parte, las buenas prácticas de laboratorio (BPL) se refieren a un sistema de calidad que abarca la organización y las condiciones en las que los estudios preclínicos de seguridad (relacionados tanto con la salud como con el medio ambiente) son planificados, realizados, controlados, registrados, archivados e informados. Los principios de las BPL se desarrollaron en su momento para promover la calidad y validez de los datos de los ensayos que se llevaban a cabo para determinar la seguridad de

sustancias y productos químicos. Dichos principios deben ser seguidos por las instalaciones que realizan este tipo de estudios de seguridad. La calidad de los datos obtenidos en estos estudios preclínicos tiene una importante dimensión internacional, ya que, si las autoridades reguladoras en los diferentes países pueden confiar en los datos de ensayos de seguridad que se llevan a cabo en el exterior, la duplicación de ensayos se puede evitar y se ahorran costes tanto para el gobierno como la industria. Por otra parte, estos principios comunes de BPLs facilitan el intercambio de información al tiempo que contribuye a la protección de la salud y el medio ambiente. (Instituto de Salud Pública de Chile, 2014)

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) abarcan todos los eslabones de un estudio o investigación, y para ello se precisa que previamente se haya establecido un "Plan de Garantía de la Calidad". Para verificar que el Plan se cumple a lo largo de todo el estudio, se precisa de "un sistema planificado de actividades", cuyo diseño o finalidad es asegurar que el Plan de Garantía se cumple. Para mejorar los procesos de un laboratorio, se formalizan los Manuales de Buenas Prácticas de Laboratorio en los cuales se implementan las normas BPL que constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, en el sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a la investigación de todo producto químico o biológico que pueda tener impacto sobre la especie humana. Las normas inciden en cómo debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo. (Baggini, 2022, pág. 3)

### Conclusión

En el laboratorio clínico es evidente la necesidad de contar con un sistema de gestión de la calidad y de competencia técnica, por cuanto es el lugar que da origen a la gran mayoría de las decisiones médicas.

En ese sentido, resulta fundamental que los laboratorios clínicos, cumplan con toda la regulación sanitaria, ya sea internacional o nacional, obtengan sus certificaciones y acreditaciones; y de esta forma, contribuyan con la ciencia médica ofreciendo los mejores resultados de laboratorio.

Para ello, el camino de organización, trabajo, evaluación y control previo, deben ser arduos. Establecer un sistema de gestión de calidad, así como manejar unas buenas prácticas de laboratorio serán la base que permitirá garantizar la precisión y la seguridad de los resultados de cada una de sus pruebas.

## **Bibliografía**

- Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio - CLSI. (2011). Sistema de gestión de calidad: un modelo para servicios de laboratorio; aprobado. Directriz, Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio - CLSI, Wayne, Pensilvania. Recuperado el 18 de mayo de 2023, de [https://clsi.org/media/1523/qms01a4\\_sample.pdf](https://clsi.org/media/1523/qms01a4_sample.pdf)
- Álvarez Guerra, S. (2022). La norma ISO 9001, las buenas prácticas clínicas y de laboratorio en los ensayos clínicos. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 51(3), 1-3. Recuperado el 20 de junio de 2023, de <http://scielo.sld.cu/pdf/mil/v51n3/1561-3046-mil-51-03-e2093.pdf>
- Álvarez, C., Ortega, I., & Cuadrado, A. (2011). La seguridad del paciente en el laboratorio clínico. Implantación de un protocolo de identificación inequívoca de paciente. *Revista del laboratorio clínico*, 5(1), 3-9. doi:<https://doi.org/10.1016/j.labcli.2011.11.001>
- Apunte, A., & Francisco, J. (2017). Calidad en la gestión pre analítica de un laboratorio clínico de derivación de mmuestras biológicas. 3(2), 68-88. Recuperado el 05 de junio de 2023, de <https://revistas.uclave.org/index.php/agora/article/download/162/69/146>
- Baggini, S. P. (2022). Buenas prácticas de laboratorio. Recuperado el 20 de mayo de 2023, de [https://www.researchgate.net/publication/363855086\\_BUENAS\\_PRACTICAS\\_DE\\_LABORATORIO\\_BPL](https://www.researchgate.net/publication/363855086_BUENAS_PRACTICAS_DE_LABORATORIO_BPL)
- Bello Azua, K. (2023). Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. *Journal Scientific MQRInvestigar*, 7(1), 935-955. Recuperado el 19 de junio de 2023, de [https://www.researchgate.net/publication/367411233\\_Normas\\_ISO\\_15189\\_y\\_la\\_calidad\\_integral\\_en\\_los\\_laboratorios\\_clinicos/fulltext/63d162c16fe15d6a5749f40b/Normas-ISO-15189-y-la-calidad-integral-en-los-laboratorios-clinicos.pdf?origin=publication\\_detail](https://www.researchgate.net/publication/367411233_Normas_ISO_15189_y_la_calidad_integral_en_los_laboratorios_clinicos/fulltext/63d162c16fe15d6a5749f40b/Normas-ISO-15189-y-la-calidad-integral-en-los-laboratorios-clinicos.pdf?origin=publication_detail)
- Carboni, R., & Sáenz, K. (2019). Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. *Rev Mex Patol Clin Med Lab*, 66(3), 143-153. Recuperado el 15 de mayo de 2023, de <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2019/pt193c.pdf>
- Cárcamo, M., Arroyo, M., Navarrete, R., & González, E. (2021). Metodología para medir la calidad en laboratorios clínicos. *Revista Dimensión Empresarial*, 19(3), 25-45. Recuperado el 21 de mayo de 2023, de [https://www.researchgate.net/publication/357719506\\_Metodologia\\_para\\_medir\\_la\\_calidad\\_en\\_laboratorios\\_clinicos/link/61dccc4e4aff4a6432b0b8/download](https://www.researchgate.net/publication/357719506_Metodologia_para_medir_la_calidad_en_laboratorios_clinicos/link/61dccc4e4aff4a6432b0b8/download)
- Cárdenas, Á. (2018). Prezi. Recuperado el 10 de junio de 2023, de <https://prezi.com/szdehdyfegt/etapas-del-laboratorio-clinico/>
- Carrero, L., & Vásquez, D. (2017). Sistema de gestión de calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la norma internacional ISO 15189:2012. *Rev. Tekhné*, 20(1), 24-34. Recuperado el 18 de junio de 2023, de <https://revistasenlinea.saber.ucab.edu.ve/index.php/tekhne/article/download/3391/2924>
- Cedeño, M., Cornejo, R., Donoso, A., & Rodríguez, D. (2021). Las normativas en el laboratorio clínico: ¿Cuánto influyen en la prevención de accidentes? *Ciencias de la Salud*, 7(5), 312-326. Recuperado el 10 de junio de 2023, de <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8383836.pdf>
- Céspedes, M., Gondres, K., Cuadra, Y., & Mora, C. (2022). Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *Medisan*, 26(2), 1-20. Recuperado el 10 de mayo de 2023, de <http://scielo.sld.cu/pdf/san/v26n2/1029-3019-san-26-02-455.pdf>
- Comité de Estandarización y Control de Calidad de Uruguay. (2020). Comité de Estandarización y Control de Calidad de Uruguay. Recuperado el 25 de mayo de 2023, de [http://www.ceccuruguay.edu.uy/Home/Fundamentos\\_Tecnicos](http://www.ceccuruguay.edu.uy/Home/Fundamentos_Tecnicos)

- De la Salle, B., Meijer, P., & Thomas, A. (2017). Edición especial sobre Evaluación externa de la calidad en medicina de laboratorio: desafíos actuales y tendencias futuras. *Biochem Med (Zagreb)*, 27(1), 19-22. doi:<https://doi.org/10.11613%2FBM.2017.003>
- Duque Ferro, M. (2012). Identificación de los errores que se cometen con más frecuencia en las diferentes fases de control del laboratorio clínico y el impacto en la seguridad del paciente. Tesis de grado, Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias. Recuperado el 03 de junio de 2023, de <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/10406/DuqueFerroMaria-Fernanda2012%20%281%29.pdf?sequence=3&iAllowed=y>
- Entidad Nacional de Acreditación de España - ENAC. (2014). Entidad Nacional de Acreditación - ENAC. Recuperado el 29 de mayo de 2023, de [https://www.enac.es/web/enac/70\\_10aniv\\_15189](https://www.enac.es/web/enac/70_10aniv_15189)
- Figueroa Montes, L. E. (2017). Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. *Acta Médica Peruana*, 34(3), 237-243. Recuperado el 20 de mayo de 2023, de <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v34n3/a13v34n3.pdf>
- Figueroa, L. (2017). Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. *Acta Médica Perú*, 34(3), 237-243. Recuperado el 24 de mayo de 2023, de <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v34n3/a13v34n3.pdf>
- Gimeno, C. (2003). Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 21(2), 17-23. Recuperado el 12 de junio de 2023, de <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-pdf-13059079>
- González, I., Díaz, D., Rodríguez, L., & Sanabria, J. (2018). Evaluación externa e la calidad en química clínica en Pinar del Río. *Rev. cienc. méd. Pinar Río*, 22(2), 281-291. Recuperado el 25 de mayo de 2023, de <http://scielo.sld.cu/pdf/rpr/v22n2/rpr10218.pdf>
- Instituto de Salud Pública de Chile. (2014). Ministerio de Salud de Chile. Recuperado el 24 de mayo de 2023, de <https://www.ispch.cl/sites/default/files/PRINCIPIOS%20DE%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20LABORATORIO%20PARA%20LA%20REALIZACION%20DE%20ESTUDIOS%20PRECLINICOS.pdf>
- Instituto Nacional de Normalización de Chile. (27 de enero de 2023). Instituto Nacional de Normalización de Chile. Recuperado el 20 de junio de 2023, de <https://www.inn.cl/node/3661>
- ISO. (2022). Organización Internacional de Normalización . ISO. Recuperado el 14 de mayo de 2023, de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:en>
- Izquierdo Álvarez, S. (2015). Acreditación: el camino hacia la excelencia en el laboratorio clínico. *Revista de Calidad Asistencial*, 30(6). Recuperado el 27 de mayo de 2023, de <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-acreditacion-el-camino-hacia-excelencia-S1134282X15001724>
- Laz, M., & Lino, W. (2022). Diagnóstico de calidad basado en la norma ISO15189:2012 aplicado en un laboratorio clínico privado. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIA*, 4(4), 150-160. Recuperado el 20 de junio de 2023, de <https://editorialalema.org/index.php/pentacencias/article/view/234/289>
- León, M., Madariaga, Z., & De León, I. (2022). Estándares de calidad de los laboratorios de las Empresas Sociales del Estado en el departamento del Atlántico. *Investigación e Innovación en ingenierías*, 10(2), 119-128. doi:<https://doi.org/10.17081/invinno.10.2.5936>
- López Silva, S. (2000). Acreditación y Certificación de laboratorios clínicos: Situación actual y perspectivas. *Bioquímica*, 25(2), 43-44. Recuperado el 18 de junio de 2023, de <https://www.redalyc.org/pdf/576/57611796001.pdf>
- Louro, Y., Viera, I., Álvarez, A., & Tudela, M. (2018). Aseguramiento de la calidad en laboratorios vinculados con la genética médica. *Genética Comunitaria*, 12(3), 1-17. Recuperado el 20 de mayo de 2023, de <https://www.medigraphic.com/pdfs/rev-cubgencom/cgc-2018/cgc183e.pdf>
- Maccarone, P. (2007). Calidad en el Laboratorio Clínico. *Revista Bioanálisis*, 20-22. Recuperado el 10 de junio de 2023, de <http://www.revistabioanalisis.com/images/flippingbook/Rev17%20n/Nota5.pdf>
- OMS. (2020). Organización Mundial de la Salud - OMS. Recuperado el 25 de mayo de 2023, de <https://www.paho.org/es/temas/regulacion-medicamentos-otras-tecnologias-sanitarias>
- OMS. (2023). Herramienta de implementación paso a paso de calidad de laboratorio . Recuperado el 28 de mayo de 2023, de <https://extranet.who.int/lqsi/es/content/gesti%C3%B3n-de-la-calidad-0>
- OPS. (2002). Organización panamericana de la Salud - OPS. Recuperado el 29 de mayo de 2023, de <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/40331/sistcalid-concepgrals.pdf?sequence=1>

- OPS. (2002). Organización Panamericana de la Salud - OPS. Recuperado el 27 de mayo de 2023, de <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/41519/guiamanual-acredit-labs.pdf?smiliar>
- OPS. (2005). Organización Panamericana de la Salud - OPS. Recuperado el 26 de mayo de 2023, de <https://www3.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/labs-CGC-MOD3.pdf>
- OPS. (2010). Organización Panamericana de la Salud - OPS. Recuperado el 20 de junio de 2023, de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Espanol-control-calidad-laboratorios-farmaceuticos.pdf>
- Organización Internacional de Normalización - ISO. (2022). Organización Internacional de Normalización - ISO. Recuperado el 12 de mayo de 2023, de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:es:fn:3>
- Organización Mundial de la Salud - OMS. (2016). Organización Mundial de la Salud - OMS. Recuperado el 13 de mayo de 2023, de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud - OPS. (2016). Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio (Tercera edición ed.). Madrid, España: Organización Panamericana de la Salud - OPS. Recuperado el 10 de mayo de 2023, de <https://iris.paho.org/handle/10665.2/31168?locale-attribute=es>
- Organización Panamericana de la Salud - OPS. (2022). Organización Panamericana de la Salud - OPS. Recuperado el 05 de mayo de 2023, de <https://www.paho.org/es/temas/regulacion-medicamentos-otras-tecnologias-sanitarias>
- Pasquel Andrade, W., & Burgos Borja, A. (2020). Evaluación de las normas de Bioseguridad en un laboratorio Clínico. Plan de tesis, Universidad Politécnica Salesiana del Ecuador, Ingeniería Industrial, Guayaquil. Recuperado el 08 de junio de 2023, de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/18648/4/UPS-GT002923.pdf>
- Prada, E., Raquel, B., Gutiérrez, G., Moranchoa, J., Ramón, F., Ricós, C., & Salas, Á. (2016). Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. *Revista Laboratorio clínico*, 9(2), 54-59. Recuperado el 28 de mayo de 2023, de [https://www.aefa.es/wp-content/uploads/2016/06/Referencia\\_4.pdf](https://www.aefa.es/wp-content/uploads/2016/06/Referencia_4.pdf)
- Quiroz, C. (2010). Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. *Salud Uninorte*, 26(2), 189-200. Recuperado el 02 de junio de 2023, de <http://www.scielo.org.co/pdf/sun/v26n2/v26n2a03.pdf>
- Ramírez, F. (2013). Hour Sanidad. Recuperado el 11 de junio de 2023, de <https://www.horus.es/sanidad/blog/2013/12/18/fase-analitica/>
- Rohilla, R., Bathia, M., Paul, M., Ji Omar, B., & Gupta, P. (2020). Análisis de tendencias de indicadores de calidad posanalítica en el laboratorio de Bacteriología Clínica: un estudio piloto de un hospital docente de atención terciaria en Uttarakhand. India. *Indian Journal of Medical Microbiology*, 39(2), 196-199. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ijmmb.2020.10.001>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE. (2023). Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE. Recuperado el 15 de junio de 2023, de <https://www.acreditacion.gob.ec/conoce-como-funciona-el-sistema-ecuatoriano-de-calidad/>
- Valdés, T., Fajardo, G., & Cabrera, F. (2019). Sistema informático para la evaluación del control externo de la calidad en laboratorios clínicos. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 24(2), 50-67. Recuperado el 12 de mayo de 2023, de <http://scielo.sld.cu/pdf/rpr/v24n2/1561-3194-rpr-24-02-226.pdf>
- Vassault, A. (2012). Herramientas de control de calidad. En: *Calidad de la gestión y calidad del análisis: un manual para los países en desarrollo*. Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC). Recuperado el 25 de mayo de 2023, de <https://belmedlab.by/downloads/docs/control/files/1.2012%20-%20C-CLM%20Monograph.pdf>
- Villalba, L., Villamar, C., & Lino, W. (2021). Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. *Dominio de las Ciencias*, 7(2), 233-248. Recuperado el 15 de mayo de 2023, de <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8386002.pdf>
- Westgard, J. O. (2010). *Prácticas Básicas de Control de la Calidad* (Tercera edición ed.). US Library of Congress Cataloging-in-Publication Data. Recuperado el 20 de mayo de 2023, de <http://colbiosa.com.ar/wp-content/uploads/2018/08/Practicas-Basicas-de-Control-de-la-Calidad-James-Westgard-1.pdf>
- Westgard, J. O. (2014). *grupocc-lab*. Recuperado el 19 de junio de 2023, de <https://grupocc-lab.com.mx/wp-content/uploads/2022/10/Sistemas-de-gestion-de-la-calidad-para-Lab-clinico.pdf>



CREATIVE COMMONS RECONOCIMIENTO-NOCOMERCIAL-COMPARTIRIGUAL 4.0.

### CITAR ESTE ARTICULO:

Hermosa López, A. L., Villa Cedeño, K. P., Uribe Risco, V. A., & Marín Solórzano, C. O. (2023). Regulación sanitaria y calidad en el laboratorio clínico, garantizando la precisión y seguridad de los resultados de diagnóstico. RECIAMUC, 7(2), 642-658. [https://doi.org/10.26820/reciamuc/7.\(2\).abril.2023.642-658](https://doi.org/10.26820/reciamuc/7.(2).abril.2023.642-658)