



El impacto de la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) en la reducción de errores pre analíticos

The impact of implementing a quality management system (QMS) on reducing pre-analytical errors

O impacto da implementação de um sistema de gestão da qualidade (SGQ) na redução dos erros pré-analíticos

José Climaco Cañarte Vélez^I
jose.canarte@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0002-3843-1143>

Evelyn Lissette Miranda Reyes^{II}
miranda-evelyn4651@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0000-1159-3823>

José Alexander Merchán Merchán^{III}
merchan-jose7647@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0006-3266-2545>

Yuleiza Nicole Reyes Lino^{IV}
reyes-yuleiza4851@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0004-5461-5622>

Correspondencia: jose.canarte@unesum.edu.ec

Ciencias de la Salud
Artículo de Investigación

* **Recibido:** 26 de junio de 2025 * **Aceptado:** 24 de julio de 2025 * **Publicado:** 27 de agosto de 2025

- I. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Msc., Docente Titular de la Carrera Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Jipijapa, Ecuador.
- II. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Estudiante de la Carrera Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Jipijapa, Ecuador.
- III. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Estudiante de la Carrera Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Jipijapa, Ecuador.
- IV. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Estudiante de la Carrera Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud, Jipijapa, Ecuador.

Resumen

El sistema de la calidad se define como un conjunto de políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos que conducen a asegurar la calidad, no solo del producto sino de la organización como un todo, al buscar la máxima satisfacción de los clientes o los usuarios, se estableció como objetivo de estudio analizar el impacto de la implementación de un sistema de gestión de calidad en la reducción de errores pre analíticos aplicando una metodología de estudio de tipo descriptiva documental en sus resultados se encuentra que las repercusiones de los errores que se producen al momento de que llega el paciente al laboratorio clínico afecta directamente a la salud del paciente ya que una de las principales repercusiones es no poder brindarle un resultado confiable al paciente de la misma forma esto representara un gasto innecesario a la entidad de salud con pruebas reiteradas y fallos en el diagnóstico que pueden llevar a tratamientos superfluos e incluso perjudiciales. Concluyendo que, en la fase preanalítica de un análisis de laboratorio, los errores pueden ocurrir en diferentes etapas, desde la solicitud de la prueba hasta la preparación de la muestra para su análisis. Estos errores pueden afectar la calidad de los resultados y llevar a diagnósticos erróneos, tratamientos innecesarios, o retrasos en la atención del paciente.

Palabras Clave: calidad; continuidad; errores; ISO; organizaciones.

Abstract

The quality system is defined as a set of policies, objectives, processes, documents and resources that lead to ensuring quality, not only of the product but of the organization as a whole, by seeking maximum satisfaction of customers or users, the objective of the study was established to analyze the impact of the implementation of a quality management system in the reduction of pre-analytical errors by applying a descriptive documentary study methodology in its results it is found that the repercussions of the errors that occur when the patient arrives at the clinical laboratory directly affect the patient's health since one of the main repercussions is not being able to provide a reliable result to the patient in the same way this will represent an unnecessary expense to the health entity with repeated tests and diagnostic failures that can lead to superfluous and even harmful treatments. Concluding that, in the pre-analytical phase of a laboratory analysis, errors can occur at different stages, from the request for the test to the preparation of the sample for analysis. These errors can affect the quality of results and lead to misdiagnoses, unnecessary treatments, or delays in patient care.

Keywords: quality; continuity; errors; ISO; organizations.

Resumo

O sistema de qualidade é definido como um conjunto de políticas, objetivos, processos, documentos e recursos que levam a garantir a qualidade, não só do produto, mas da organização como um todo, procurando a máxima satisfação dos clientes ou utilizadores. O objetivo do estudo foi analisar o impacto da implementação de um sistema de gestão da qualidade na redução dos erros pré-analíticos aplicando uma metodologia de estudo documental descritivo. Nos seus resultados, verificou-se que as repercussões dos erros que ocorrem quando o doente chega ao laboratório clínico afetam diretamente a saúde do doente, pois uma das principais repercussões é não conseguir fornecer um resultado fiável ao doente da mesma forma, isto representará uma despesa desnecessária para a entidade de saúde com testes repetidos e falhas de diagnóstico que podem levar a tratamentos supérfluos e até prejudiciais. Concluindo que, na fase pré-analítica de uma análise laboratorial, os erros podem ocorrer em diferentes etapas, desde a solicitação do teste até à preparação da amostra para análise. Estes erros podem afetar a qualidade dos resultados e levar a diagnósticos incorretos, tratamentos desnecessários ou atrasos nos cuidados prestados aos doentes.

Palavras-chave: qualidade; continuidade; erros; ISO; organizações.

Introducción

El concepto de calidad, el proceso de perfeccionamiento constante y la inclinación hacia la perfección, son ideales presentes en la humanidad en todas las culturas a través de la historia, desde la era primitiva hasta el presente. La calidad como filosofía de vida experimentó su mayor transformación en el siglo XX. Durante los años 80, se tomó total conciencia de la relevancia estratégica de la calidad, de las ventajas que implica su mejora y de la satisfacción del consumidor. La idea de calidad ha progresado hasta transformarse en un método de administración que engloba a todos los individuos y procesos de una entidad (1).

La administración de la calidad en las entidades sanitarias se ha integrado en nuestro país en años recientes. Esto no significa que históricamente los servicios sanitarios no hayan presidido la excelencia de manera constante. Sin embargo, la transición de modalidades del sector industrial hacia el sector de los servicios ha generado un efecto beneficioso en estos. En el sector sanitario,

la calidad implica proporcionar una gama de servicios seguros y eficaces, que cumplan con las necesidades y expectativas de los pacientes. La evolución de la ciencia y la tecnología ha provocado progresos significativos en el área de la medicina. Este hecho se refleja en un incremento en la calidad del cuidado de la salud y la expectativa de vida de los habitantes (2).

El adecuamiento de un SGC (Sistema de Gestión de Calidad) tiene un impacto significativo en las organizaciones, mejorando la eficiencia, la satisfacción del cliente y la competitividad. Un SGC proporciona herramientas y procesos para optimizar el funcionamiento, reducir errores y aumentar la productividad. Además, facilita el acceso a nuevos mercados y promueve una cultura de mejora continua (3).

Un laboratorio clínico es un campo de gran relevancia en el ámbito de la salud, dado que permite el análisis de diversas muestras biológicas para la detección de alguna enfermedad. Sin embargo, para llevar a cabo todo ese procedimiento, es crucial señalar que hay tres etapas: la pre-analítica, la analítica y la post-analítica. Si se produce algún tipo de error, este podría impactar en el diagnóstico. Durante la etapa pre-analítica, entre los errores más habituales se encuentran: el uso de un contenedor no estéril para recolectar la orina, no usar ayunas, una muestra con una identificación equivocada, una mala orientación al paciente, entre otros (3).

La sociedad contemporánea está cada vez más al tanto de lo que la medicina puede brindar, más consciente de los derechos de los usuarios y con más interés en participar en las decisiones que inciden en la salud. Esta comunidad entiende que la calidad de los servicios sanitarios está vinculada directamente con la eficiencia de la atención que se le proporcionará. Los laboratorios clínicos no se han quedado atrás de esta norma, donde la necesidad de determinaciones analíticas ha experimentado un aumento exponencial en años recientes (Murrieta Y, Ochoa E, Carballo B, 2020).

Es evidente que, con el transcurso del tiempo, la calidad cobra mayor relevancia para las organizaciones. Esto se puede observar en la cantidad de empresas que han intentado obtener una certificación conforme a los estándares establecidos por las normativas ISO o que han postulado para un premio de excelencia, tal como el concedido por la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad. No obstante, la implementación de un SGC no representa una vía segura hacia la competitividad. Por lo tanto, antes de iniciar este camino oficial hacia la calidad mediante la implementación de un SGC, es crucial que las organizaciones estén al tanto de los beneficios e inconvenientes que estos representen (5).

Los SGC no pueden ser vistos como una estrategia si se aplican de forma singular. Para que desempeñen su papel de estrategia y generen una ventaja competitiva, la calidad debe ser el factor distintivo de la organización, o bien, la visión busca destacarse por proporcionar un producto o servicio de alta calidad. Además, debe complementarse con un estudio del entorno interno y externo, así como de otras herramientas orientadas al TQM (6).

Hoy en día, la tendencia en los sistemas de administración conlleva la unificación de los sistemas en uno único, en lugar de como se llevaba a cabo tradicionalmente. Esto se observa desde el año 2015, cuando ISO inició la estandarización de la estructura documental de sus normas certificables (9001, 14001 y 45001), facilitando su interrelación para funcionar en conjunto, tal como se había definido por los principios de calidad que veían el enfoque de sistemas como el componente crucial para lograr los resultados esperados de la organización y la competitividad.

1. Metodología

Tipo de estudio

El estudio que se plantea es una revisión sistemática

Criterios de inclusión y exclusión

- **Criterios de inclusión.**

- Artículos que aborden información sobre el tema tratado.
- Artículos completos.
- Estudios científicos antiguos con resultados cuestionables

- **Criterios de exclusión.**

- Artículo incompleto
- Artículos que no permitan acceso a la información completa.
- Estudios obtenidos de repositorios.

Estrategias de búsqueda

Se llevó a cabo la búsqueda de artículos en las bases de datos Pubmed, Scielo, Elsevier, Google Académico, Redalyc, Dialnet, Medigraphic, donde se emplearon los términos MeSH, “laboratorio”, “trazabilidad”, “pruebas”, “resultados” y “conmutabilidad”. Además, se revisaron manualmente las referencias bibliográficas de cada artículo para incluir otros estudios. Se utilizó el operador booleano “and”, “or” en las distintas bases de datos, y se seleccionaron artículos en español e inglés publicados desde el año 2019 hasta la fecha.

Criterios éticos

Este trabajo se adhiere a las normas y principios universales de bioética establecidos por entidades internacionales en este campo, lo que conlleva no involucrarse en proyectos en los que se pueda utilizar de forma poco ética la divulgación de información. Además, garantiza la total transparencia en la investigación y resguarda los derechos de propiedad intelectual de los autores, citando correctamente los artículos que hacen referencia a las normas Vancouver de manera apropiada (7).

Resultados

Autor/es Referencia	País/Año	Errores en la fase preanalítica	Repercusiones
Giménez A et al (8)	España, 2019	Errores en la solicitud de pruebas	Gasto innecesario de material
Pabón H et al (9)	Colombia, 2019	Toma de muestra ineficiente	Muestra en proceso de hemolisis
Shcolnik W et al (10)	Brasil, 2019	Identificación y etiquetado de la muestra	Resultado erróneo
Cespedes M et al (11)	Cuba, 2019	Muestra hemolizada	Retraso en entrega de resultados
López O et al (12)	Colombia, 2020	Uso de recipientes inadecuados	Gasto innecesario de reactivo
Ruiz M (13)	Perú, 2020	Contaminación de muestras	Resultados alterados
Mucito E (14)	México, 2020	Falta de refrigeración adecuada	Reactivos en mal estado
Marrero S et al (15)	Venezuela, 2021	Mala rotulación de tubos	Resultado erróneo al paciente
Guevara M et al (16)	Colombia, 2022	Centrifugación inadecuada	Resultados erróneos

Ricos X et al (17)	España, 2022	Uso de recipientes inadecuados	Imprecisión en los resultados
--------------------	--------------	--------------------------------	-------------------------------

Tabla 1. Errores durante la fase preanalítica dentro del laboratorio clínico.

Análisis de los resultados: La Tabla 1 muestra que las consecuencias de los fallos que ocurren al llegar el paciente al laboratorio clínico impactan directamente en la salud del paciente, dado que uno de los efectos más significativos es no poder proporcionar un resultado fiable al paciente. De igual manera, esto supone un desembolso innecesario para la entidad sanitaria con pruebas reiteradas y errores diagnósticos que pueden llevar a tratamientos innecesarios e incluso perjudiciales. Por otro lado, en las entidades públicas, estos gastos extra son asumidos por el Estado, lo que disminuye su prestigio y genera una carga laboral adicional para los empleados.

Tabla 2. Criterios de calidad dentro de los laboratorios clínicos

Autor/es Referencia	País/Año	Metodología	Resultado
Romero B et al (18)	Argentina, 2019	Investigación descriptiva de corte transversal	Enfoque centrado en el cliente La total implicación de todos los individuos que forman parte de la organización y la constante mejora y perfeccionamiento. . Proporciona directrices que
Villacreses L et al (19)	México, 2019	Estudio descriptivo, prospectivo	fomentan la calidad absoluta en los laboratorios clínicos

			gracias a su rigurosa evaluación.
			Elaboración de planificaciones de acuerdo con la norma ISO 15189. - Evaluaciones constantes y formación al equipo - Formación constante del personal
Plaza M et al (20)	Perú, 2019	Estudio observacional cuantitativo	
			Control de la trazabilidad de las muestras
Suardiaz M et al (21)	México, 2019	Estudio de corte transversal	El consumidor es el componente más esencial en la cadena productiva en las diversas técnicas.
			El equipo asociado a los servicios del laboratorio clínico debe familiarizarse con los conceptos relacionados con la calidad total, conforme a la norma ISO 15189.
Páez J (22)	Cuba, 2019	Estudio analítico, transversal	adaptación de la gestión integral para su implementación
Barraza F et al (23)	Cuba, 2019	Investigación cuantitativa descriptiva	
Provedo y col (24)	Colombia, 2019	Investigación descriptiva correlacional	

Carboni y col (25)	México, 2019	Estudio descriptivo, observacional	específica en los laboratorios médicos. Estandarización de subprocesos preanalíticos
Guevara y col (26)	Venezuela, 2019	Estudio analítico, transversal	La adecuada ejecución de la fase analítica del laboratorio dependerá de factores relacionados con el paciente y el personal de salud.
Etcheverry y col (27)	Bolivia, 2021	Estudio descriptivo, correlacional	Control estadístico de los resultados para una efectiva toma de decisiones

Análisis de los resultados: La Tabla 2 muestra la importancia de los criterios de calidad aplicados dentro del laboratorio clínico que abarcara que en las tres fases del laboratorio no existan problema alguno permitiendo así una disminución de errores donde la capacitación constante al personal es esencial más aun en procesos de familiarización con la normativa ISO.

Tabla 3. Fundamento de la calidad dentro del laboratorio clínico

Autor/es	País	Metodología	Fundamento
Martínez L et al (Martinez L, Tene A, Rios L, 2020)	Chile, 2020	Estudio observacional transversal y analítico	El consumidor es el componente más relevante de la cadena productiva en las

		diversas técnicas de producción.
		La dirección incorrecta de los servicios al usuario o la implicación de los expertos en la toma de decisiones son fallos significativos que impactan en una adecuada administración de calidad.
Gómez L et al (Gomez L, Vasquez D, 2020)	Estudio descriptivo, prospectivo	México, 2020
Campuzano V et al (Campuzano V, Valdivieso C, Lino W, 2020)	Estudio observacional cuantitativo	Perú, 2020
Terres A (Terres A, 2021)	Estudio de corte transversal	Colombia, 2021
Blanco J et al (Blanco J, Pirela E, 2021)	Estudio analítico, transversal	México, 2021
		laboratorio clínico debe adoptar conceptos vinculados a la calidad integral conforme a la norma ISO 15189, según la norma ISO 15189
		Ajuste de la administración de integral para su uso específico en los laboratorios médicos
		Estandarización de subprocesos preanalíticos

<p>Zambrano B (Zambrano B, 2021)</p>	<p>Ecuador, 2021</p>	<p>Estudio descriptivo, cuantitativo</p>	<p>Provee criterios que fomentan la calidad integral en los laboratorios clínicos por su rigurosidad</p>
<p>Blanco Y et al (Blanco Y, Hernandez M, Monroy E et al , 2021)</p>	<p>España, 2021</p>	<p>Estudio descriptivo, correlacional</p>	<p>ISO 15189. - Evaluaciones continuas y capacitaciones al personal</p>
<p>Zambrano L et al (Zambrano L, Cueva C, Lino W, 2022)</p>	<p>Ecuador, 2022</p>	<p>Estudio descriptivo, observacional</p>	<p>Los errores aleatorios están vinculados con las variaciones generadas por el azar, que puede manifestarse de alguna manera.</p>
<p>Pons A et al (Pons A, Muñoz L, Alvarez S et al , 2022)</p>	<p>Ecuador, 2022</p>	<p>Estudio analítico, transversal</p>	<p>cuantitativamente, pero nunca eliminarse Ajuste de la administración de integral para su uso específico en los laboratorios médicos</p>
<p>Gil P et al (Gil P, Franco M, Gaiban G, 2023)</p>	<p>Ecuador, 2023</p>	<p>Estudio descriptivo, correlacional</p>	<p>La adecuada ejecución de la etapa analítica del laboratorio dependerá de elementos vinculados al paciente y al equipo sanitario.</p>

Análisis de los resultados: La calidad del laboratorio clínico es esencial ya que mediante este proceso se demuestra la confiabilidad que la casa de salud pueda brindarle al paciente, toda entidad de salud debe brindar un servicio de calidad para así de esta forma poder aplicar de forma correcta las normativas ISO promoviendo criterios de calidad.

Discusión

Dentro de nuestra investigación se reflejan distintos estudios relacionados a los principales errores que afectan al laboratorio clínico tal es el caso en las investigaciones de Shcolnik y col (Shcolnik W, Galoro A, Lorencin N et al , 2019), Ruiz M (Ruiz M, 2020) donde demuestran concordancia en sus estudios ya que ambos demuestran que un mal manejo de la muestra puede brindar un resultado erróneo al paciente. A diferencia de Marrero y col (Marrero S, Acosta E, Mendoza H, 2021) en su investigación manifiesta que tener un mal manejo de muestras solamente recae en un consumo excesivo de reactivos. López y col (Lopez O, Garcia E, 2020) en su estudio manifiesta que una dilución mal realizada replica en un gasto innecesario de reactivo.

Afirma que cualquier error tiene el potencial de tener consecuencias negativas para el paciente. En otros casos, los errores pueden no tener impacto en el paciente, pero dar lugar a repeticiones innecesarias de mediciones y exámenes in vitro, lo que resulta en mayores costos y un tratamiento inadecuado del paciente. Romero y col (42) Confirman que la falta de detección de errores conlleva el riesgo de daño potencial, puede llevar a diagnósticos erróneos o valoraciones incorrectas en la evolución del paciente.

Apunte y col (43) resumió que el costo de los errores se sitúa entre el 0,23% y el 1,2% de los gastos operativos hospitalarios. Se calcula que más del 25% de los errores necesitan investigaciones, consultas y análisis extra innecesarios, generando así gastos extra en el proceso de cuidado del paciente. Los datos se ajustan a las líneas previas, las cuales señalan que las repercusiones de los fallos en el laboratorio clínico se encuentran en la salud del paciente, la demora en el procedimiento y los gastos financieros.

Plebani y col (44) en el transcurso de los tres meses de la investigación se registraron 189 sucesos adversos de 40.490 pruebas efectuadas, de las cuales el 68,2% se produjeron en la etapa preanalítica, el 13,3% en la etapa analítica y el 18,5% en la etapa postanalítica. Además, descubrieron que el 74% no tuvo impacto en los pacientes, sin embargo, el 19,6% desencadenó la necesidad de nuevos estudios y el 6,4% interrumpió la terapia del paciente.

La mayor parte de los incidentes se producen en la etapa preanalítica. Se analizaron muestras de medicina interna, la unidad de cuidados intensivos para adultos y la sala de urgencias para adultos de un hospital universitario. Se examinaron los eventos adversos que ocurrieron durante las fases del ensayo. De 35.471 estudios recibidos se identificaron 92 eventos adversos con una frecuencia de 0,26% y la siguiente distribución: a) preanalítico 62%, b) analítico 16%) postanalíticas 22%. Muestras mal clasificadas representaron el 29% de las incidencias totales. Se registró un evento adverso y se realizaron dos modificaciones en la terapia del paciente. Se repitieron el 64% de las pruebas (45).

Diversos estudios muestran que el 61,9% de los errores cometidos en el laboratorio corresponden a la etapa preanalítica, momento de dirigir la investigación de laboratorio, tomar, etiquetar y transferir muestras de laboratorio, manipular equipos e instrumentos ensamblados (Sánchez González Luis, 2021). Dada su relevancia crucial en el diagnóstico y la atención de los pacientes, la implicación de los laboratorios clínicos es fundamental, ya que los resultados de los análisis realizados en este ámbito son los principales signos del estado de salud o enfermedad de un individuo y además constituyen la base para el 70% de las decisiones médicas (47).

En los últimos 50 años del siglo XX, se observó un incremento en la cantidad de pruebas realizadas en laboratorios clínicos, y se considera que este fenómeno alcanza niveles significativos, ya que aproximadamente dos tercios de las decisiones clínicas importantes, al ingresar o dar de alta a un paciente o al prescribir un medicamento, se fundamentan en análisis de laboratorio; esto ha provocado, inevitablemente, la generación de errores tanto dentro como fuera del laboratorio, con riesgos para la salud pública y la atención al paciente, tal como lo evidencian diversos informes (48).

Según las investigaciones recientes, se producen numerosos errores diariamente en los laboratorios clínicos, siendo la mayoría de ellos identificados en la fase preanalítica, lo que representa un grave problema para la salud pública.

Conclusiones

En los laboratorios clínicos, es crucial garantizar la protección del paciente. Esto se debe a que estos laboratorios han progresado desde una función pasiva, enfocada en la calidad del análisis de los resultados, definida por la precisión y exactitud, hacia una función activa y protagónica, lo que implica un incremento en la responsabilidad del laboratorio respecto a la seguridad del paciente.

Esto significa que, en el laboratorio clínico, el compromiso con la seguridad del paciente trasciende la mera etapa de análisis.

Tras revisar varios estudios vinculados al problema mencionado anteriormente, se llega a la conclusión de que, en la fase preanalítica de un análisis de laboratorio, los errores pueden ocurrir en diferentes etapas, desde la solicitud de la prueba hasta la preparación de la muestra para su análisis. Estos errores pueden afectar la calidad de los resultados y llevar a diagnósticos erróneos, tratamientos innecesarios, o retrasos en la atención del paciente.

Después de realizar investigaciones acerca de la calidad global en los laboratorios clínicos, resulta imprescindible que el laboratorio funcione de forma eficiente y efectiva, basándose en determinados criterios de la norma ISO 15189. Verificar el máximo nivel de calidad mundial nos permite distinguir lo que requiere. Modificar el laboratorio conforme a las normativas de bioseguridad.

Referencias

- Velez L, Sornoza J, Lino W. Impacto e importancia de detección de los errores pre analíticos en la calidad del laboratorio clínico. *MQRInvestigar*. 2023; 7(3): p. 812–827.
- Cardenas M, Lino W. Sistema de gestión de calidad e impacto en el proceso preanalítico del laboratorio clínico del Centro de Salud San Miguel de Bolívar. *Revista Polo del Conocimiento*. 2024; 9(12): p. 25 - 39.
- Pacheco A, Zamory E, Gerardo C et al. 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 Bioquímica Clínica Latinoamericana*. 2019; 53(4): p. 511-524.
- Murrieta Y, Ochoa E, Carballo B. Reflexión crítica de los sistemas de gestión de calidad: ventajas y desventajas. *Revista de Investigación en Administración, Contabilidad, Economía y Sociedad*. 2020; 8(12): p. 115-132.
- Gomez J, Gallego V, Simon M et al. 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*. 2020; 76(4): p. 245-253.
- Leon M, Pascual A. Importancia de la aplicación de un sistema de gestión de la calidad para las pequeñas y medianas empresas (Pymes). *Suplemento CICA Multidisciplinario*. 2023; 7(16).
- Centro de Escritura. [Online].; 2022 [cited 2025 Junio 20. Available from: https://www.unicauca.edu.co/centroescritura/sites/default/files/documentos/normas_vancouver.pdf.
- Giménez-Marín A, Rivas Ruiz, F. Grupo de la Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC). España. Gobierno clínico y cultura en seguridad de los laboratorios clínicos en el Sistema Nacional de Salud español. *Rev Calid Asist*. 2019; 32(6): p. 303-315.
- Pabon H, Londoño, P. Plan de mejoramiento para disminuir los errores en la fase preanalítica en los análisis de laboratorio en la clínica regional de occidente de la policía nacional seccional sanidad valle de la ciudad de Santiago de Cali. *Dominio de las Ciencias*. 2019; 23(8).
- Shcolnik W, Galoro A, Lorencin N et al. Results of laboratory tests not accessed in Brazilian private laboratories. *J. Bras Patol Med*. 2019; 55(6).

- Céspedes M, Agüero R, Roca L. Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma. *MediSan*. 2019; 23(3): p. 495-508.
- Lopez O, Garcia E. Costo de la no calidad en los servicios de salud. *Medicina & Laboratorio*. 2020; 8(1).
- Ruiz M. Revisión sistemática de estudios de calidad de atención a usuarios externos en los establecimientos de salud a nivel nacional. *Dominio de las Ciencias*. 2020; 9(6).
- Mucito E. Panorama de la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos de Mexico. *Ciencia Latina*. 2020; 5(1): p. 34-46.
- Marrero S, Acosta E, Mendoza H. Evaluación externa de la calidad: una experiencia reciente en Venezuela. *Rev Mex Patol Clin Med Lab*. 2021; 68(2): p. 68-79.
- Guevara M, Cruz M, Valencia A et al. La trazabilidad en las mediciones del laboratorio clínico: impacto en la calidad y seguridad del paciente. *Medicina & Laboratorio*. 2022; 26(2): p. 159-75.
- Ricos X, Fernández Calle P, Perich C et al. Control externo de la calidad en medicina del laboratorio. *Advances in Laboratory Medicine*. 2022; 3(3): p. 232-242.
- Romero B, Pilay P, Zambrano B et al. Incidencia en falsos positivos y negativos en los resultados del laboratorista. *Polo del Conocimiento*. 2019; 5(6): p. 20 - 27.
- Villacreses L, Pincay R, Poveda V et al. Criterios de aplicación de seguridad del paciente en laboratorios clínicos. *Polo del Conocimiento*. 2019; 5(6).
- Plaza M, Zambrano P. Seguridad del paciente en laboratorios clínicos generales. *Revista Ocronos*. 2019; 5(7).
- Suardiaz M, Aguirre J, Peñate G et al. Importancia de la fase preanalítica para el laboratorio clínico. *Acta Medica*. 2019; 22(1).
- Paez J. Sistema para la gestión de laboratorios clínicos conforme a la norma de calidad ISO 15189. *EPN JOURNAL*. 2019; 32(1).
- Barraza F, Andrade M, Macias E et al. Conceptos generales en bioestadística y epidemiología clínica: error aleatorio y error sistemático. *Revista Biomédica Revisada Por Pares*. 2019; 19(7).
- Provedo L, Viera C, Alvarez C, Cano T. Aseguramiento de la calidad en laboratorios vinculados con la genética médica. *Revista Cubana de Genética Comunitaria*. 2019; 12(3).

- Carboni Huerta R, Sáenz Flor K. Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*. 2019; 66(3).
- Guevara N, Tangarife V. Fase preanalítica: Punto crítico en las pruebas de diagnóstico hematológico. *Medicina y Laboratorio*. 2021; 22(9).
- Etcheverry, G. Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos: Implementación de Gestión Clínica. *Revista Bioanálisis*. 2021; 1(9).
- Martínez L, Tene A, Ríos L. Análisis de errores en las fases de procesos del Laboratorio de Patología Clínica del Benemérito Antiguo Hospital Civil. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*. 2020; 64(4): p. 163-168.
- Gómez L, Vasquez D. Sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la norma internacional ISO 15189:2012. *Rev. Tekhné*. 2020; 20(1): p. 24-34.
- Campuzano V, Valdivieso C, Lino W. Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis. *Dominio de las Ciencias*. 2020; 7(2).
- Terres A. Importancia de la relevancia médica ISO 15189. *Medicina & Salud*. 2021; 54(2): p. 59 - 71.
- Blanco J, Pirela E. La complementariedad metodológica: Estrategia de integración de enfoques en la investigación social. *Espacios Públicos*. 2021; 18.
- Zambrano B. 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*. 2021; 6(3).
- Blanco Y, Hernández M, Monroy E et al. Control de calidad en el diagnóstico coproparasitológico en laboratorios clínicos públicos de ciudad Bolívar, Venezuela. *Saber*. 2021; 25(2).
- Zambrano L, Cueva C, Lino W. Quality management and accreditation processes in clinical analysis laboratories. *Dominio de las Ciencias*. 2022; 7(2).
- Pons A, Muñoz L, Álvarez S et al. Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. *Advances in Laboratory Medicine*. 2022; 15(2): p. 67 - 80.
- Gil P, Franco M, Gaiban G. Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta del HIGA O. Alende de Mar del Plata. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*. 2023; 50(3).

- Shcolnik W, Galoro A, Lorencin N et al. Results of laboratory tests not accessed in Brazilian private laboratories. *J. Bras Patol Med.* 2019; 55(6).
- Ruiz M. Revisión sistemática de estudios de calidad de atención a usuarios externos en los establecimientos de salud a nivel nacional. *Dominio de las Ciencias.* 2020; 9(6).
- Marrero S, Acosta E, Mendoza H. Evaluación externa de la calidad: una experiencia reciente en Venezuela. *Rev Mex Patol Clin Med Lab.* 2021; 68(2): p. 68-79.
- Lopez O, Garcia E. Costo de la no calidad en los servicios de salud. *Medicina & Laboratorio.* 2020; 8(1).
- Romero A, Gomez J, Romero A et al. Análisis de costes de una intervención formativa para la reducción de errores preanalíticos en muestras de atención primaria. *Medicina.* 2020; 99(31).
- Apunte Osorio A, Francisco Pérez J. Calidad en la gestión preanalítica de un laboratorio clínico de derivación de muestras biológicas. *Ágora de heterodoxias.* 2020; 3(2): p. 68-88.
- Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clinical Chemistry.* 2020;(43): p. 1348-1351.
- Fajardo G, Rodríguez J, Campos M et al. Lineamientos generales para el cuidado de la seguridad del paciente. *Revista CONAMED.* 2021; 10(3): p. 13: 38-56.
- Sánchez González Luis. Seguridad del paciente y la medicina de laboratorio. *CONAMED.* 2021; 1(9): p. 11 (4): 72-75.
- Flores Rebeca. Errores mas frecuentes en el laboratorio clinico. *Revista de Medicina.* 2019; 4(1).
- Escobar D, Rodríguez I. Errores más usuales en la sección Química Clínica del Laboratorio Clínico. *Revista Medica Espirituana.* 2019; 2(7).